Bipacksedel: Information till användaren

Kinparlev 2 mg/24 timmar depotplåster

rotigotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kinparlev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kinparlev
3. Hur du använder Kinparlev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kinparlev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kinparlev är och vad det används för

Vad Kinparlev är
Kinparlev innehåller den aktiva substansen rotigotin.

Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”dopaminagonister”. Dopamin är en signalsubstans i hjärnan som är viktig för kroppens rörelser.

Vad Kinparlev används för
Kinparlev används hos vuxna för att behandla symtom och tecken på:
- Parkinsons sjukdom – Kinparlev kan användas ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som kallas levodopa.
- restless legs-syndrom (RLS, myrkrypningar i benen) – detta kan vara förknippat med en känsla av obehag i benen eller armarna, behov av att röra sig, sömnstörningar eller att man känner sig trött eller sömnig under dagen. Behandling med Kinparlev minskar dessa symtom eller förkortar deras varaktighet.

Rotigotin som finns i Kinparlev kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kinparlev

Använd inte Kinparlev om
- du är allergisk mot rotigotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du behöver genomgå en undersökning med magnetisk resonanstomografi (MRT) (bilder på insidan av kroppen för att ställa diagnos. Bilderna skapas med hjälp av magnetisk energi i stället för röntgenstrålar.)
- du behöver elkonvertering (specifik behandling av onormala hjärtslag).

Du måste ta bort Kinparlev-plåstret precis före du genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering för att undvika brännskador på huden, eftersom plåstret innehåller aluminium. Du kan sätta på ett nytt plåster efteråt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, använd inte Kinparlev. Om du är osäker på detta, tala först med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Kinparlev. Anledningen är att:
- ditt blodtryck behöver kontrolleras regelbundet när du använder Kinparlev, särskilt i början av behandlingen. Kinparlev kan påverka ditt blodtryck.
- dina ögon behöver kontrolleras regelbundet när du använder Kinparlev. Om du märker några problem med synen mellan undersökningarna, ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du har allvarliga problem med levern kan läkaren behöva ändra dosen. Kontakta omedelbart din läkare om dina leverproblem förvärras under behandlingen.
- du kan få hudproblem orsakade av plåstret – se ”Hudproblem orsakade av plåstret” i avsnitt 4.
- du kan känna dig väldigt sömnig eller somna plötsligt – se ”Körförmåga och användning av maskiner” i avsnitt 2.
- du kan få ofrivilliga muskelsammandragningar som orsakar onormala, ofta upprepade rörelser eller kroppsställningar (dystoni), onormal ställning eller ryggböjning i sidled (även kallat pleurototonus eller Pisa-syndrom). Om detta händer, kan din läkare vilja justera din medicinering.
- dina symtom på restless legs-syndrom kan starta tidigare än vanligt, vara kraftigare och omfatta andra kroppsdelar. Om du upplever sådana symtom antingen före eller efter behandlingen med Kinparlev påbörjats, kontakta din läkare eftersom behandlingen kan behöva justeras.

Läkemedel som används vid behandling av Parkinsons sjukdom eller restless legs-syndrom bör trappas ned eller sättas ut gradvis. Tala om för din läkare om du upplever symtom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Kinparlev.

Medvetslöshet kan inträffa
Kinparlev kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Kinparlev eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande
Kinparlev kan orsaka biverkningar som ändrar ditt beteende (hur du agerar). Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende.

Dessa inkluderar:
- begär efter höga doser av Kinparlev eller andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom
- ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå och som kan skada dig eller andra – symtomen ses huvudsakligen hos patienter med Parkinsons sjukdom
- onormalt tänkande eller beteende – de flesta av dessa symtom inträffar oftare hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Se ”Ändringar av beteende och onormalt tänkande” i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år, eftersom det inte är känt om det är säkert eller effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kinparlev
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Om du behandlas med Kinparlev och levodopa samtidigt, kan vissa biverkningar bli allvarligare. Detta inkluderar syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), rörelser som du inte kan kontrollera som har samband med Parkinsons sjukdom (dyskinesi) samt svullnad i ben och fötter.

Ta inte följande läkemedel medan du använder Kinparlev – de kan minska effekten av Kinparlev:
- läkemedel mot psykos – används för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- metoklopramid – används för att behandla illamående och kräkningar.

Tala med din läkare innan du använder Kinparlev om du använder:
- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression
- läkemedel som sänker blodtrycket. Kinparlev kan sänka blodtrycket när du ställer dig upp – denna effekt kan förvärras av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Din läkare kommer att berätta för dig om det är säkert att fortsätta ta dessa läkemedel när du använder Kinparlev.

Kinparlev med mat, dryck och alkohol
Eftersom rotigotin går in i blodet via huden, påverkar inte mat eller dryck sättet som detta läkemedel tas upp av kroppen. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att dricka alkohol medan du använder Kinparlev.

Graviditet och amning
Använd inte Kinparlev om du är gravid. Anledningen är att det inte är känt hur rotigotin påverkar graviditeten och det ofödda barnet.

Amma inte under behandling med Kinparlev. Anledningen är att rotigotin kan gå över i bröstmjölken och påverka ditt barn. Det är också sannolikt att det minskar mängden mjölk som du producerar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Kinparlev kan få dig att känna dig väldigt sömnig och du kan plötsligt somna. Om detta inträffar, ska du inte köra bil. I enstaka fall har människor somnat under bilkörning och orsakat olyckor.

Använd inte heller verktyg eller maskiner om du känner dig väldigt sömnig – gör inte heller andra saker som innebär att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kinparlev innehåller natriummetabisulfit (E223)
Natriummetabisulfit (E223) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och bronkospasm (andnöd orsakad av förträngning av luftvägarna).

3. Hur du använder Kinparlev

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken styrka av plåstret som ska användas
Vilken dos Kinparlev som du får beror på din sjukdom, se nedan.

Kinparlev-plåster finns i olika styrkor och frisätter läkemedel under 24 timmar. Styrkorna är: 1 mg/24 timmar, 2 mg/24 timmar, 3 mg/24 timmar, 4 mg/24 timmar, 6 mg/24 timmar och 8 mg/24 timmar. Plåstren med 1 mg/24 timmar och 3 mg/24 timmar används för att behandla restless legs-syndrom, medan plåstren med 4 mg/24 timmar, 6 mg/24 timmar och 8 mg/24 timmar används för att behandla Parkinsons sjukdom. Plåstren med styrkan 2 mg/24 timmar används för behandling av Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom.
- Du kan behöva använda mer än ett plåster för att uppnå den dos som din läkare har bestämt.
- För doser högre än 8 mg/24 timmar (doser högre än de tillgängliga styrkorna, som förskrivits av din läkare), måste flera plåster användas för att uppnå slutgiltig dos. T.ex. om du har fått en daglig dos på 10 mg, kan dosen uppnås genom att använda ett plåster med styrkan 6 mg/24 timmar och ett plåster med styrkan 4 mg/24 timmar.
- Plåstren bör inte klippas i bitar.

Behandling av Parkinsons sjukdom
Patienter som inte tar levodopa - tidigt stadium av Parkinsons sjukdom
- Din startdos kommer att vara ett plåster med 2 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 2 mg varje vecka – tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig.
- För de flesta patienter är rätt dos mellan 6 mg och 8 mg per dag. Detta uppnås normalt inom 3–4 veckor.
- Högsta dos är 8 mg per dag.

Patienter som tar levodopa – framskridet stadium av Parkinsons sjukdom
- Din startdos kommer att vara ett plåster med 4 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kommer den dagliga dosen att ökas med 2 mg varje vecka – tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig.
- För de flesta patienter är rätt dos mellan 8 mg och 16 mg per dag. Detta uppnås normalt inom 3–7 veckor.
- Högsta dos är 16 mg per dag.

Behandling av restless legs-syndrom
- Din startdos kommer att vara ett plåster med 1 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 1 mg varje vecka tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig. Detta är när du och din läkare är överens om att symtomen är kontrollerade tillräckligt väl och biverkningarna av läkemedlet är acceptabla.
- Högsta dos är 3 mg per dag.

Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs ”Om du slutar att använda Kinparlev” i avsnitt 3.

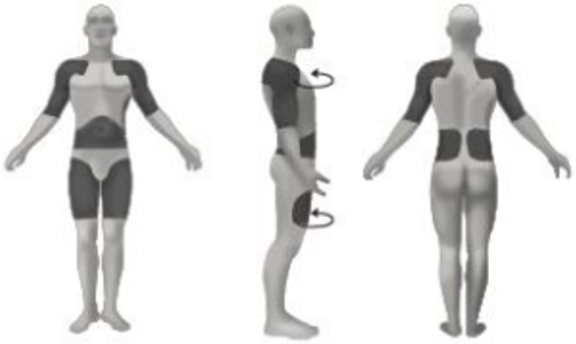
Hur man använder Kinparlev-plåster
- Kinparlev är ett plåster som sätts på huden.
- Var noga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på ett nytt område på huden varje dag.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.
- Byt plåster vid ungefär samma tid varje dag.
- Klipp inte plåstret i bitar.

Här sätter du plåstret

Placera den klibbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:

- axlarna eller överarmarna
- magen
- buksidorna (på sidan av kroppen mellan revbenen och höfterna)
- låren eller höfterna.

Områden att fästa plåstret på



Framsida **Sida** **Baksida**

För att undvika hudirritation

- Sätt plåstret på ett nytt område på huden varje dag. Sätt det t.ex. på höger sida av kroppen den ena dagen och sedan på vänster sida nästa dag, eller på övre delen av kroppen den ena dagen och den nedre delen nästa dag.
- Sätt inte plåstret på samma hudområde två gånger inom 14 dagar.
- Placera inte plåstret på sprucken eller skadad hud – eller på hud som är röd eller irriterad.



Om du ändå får hudproblem på grund av plåstret, se ”Hudproblem orsakade av plåstret” i avsnitt 4 för mer information.

För att undvika att plåstret sitter löst eller lossnar

- Sätt inte plåstret på ett ställe där det kommer att gnidas mot åtsittande kläder.
- Använd inte kräm, olja, lotion, puder eller andra hudprodukter där du ska sätta plåstret. Använd inte heller sådana produkter på eller i närheten av ett plåster som redan sitter på.
- Om du måste sätta plåstret på ett hårbevuxet hudområde, måste du raka hudområdet minst 3 dagar innan du sätter plåstret där.
- Om kanterna på plåstret lossnar, kan plåstret tejpas fast med medicinsk tejp.

Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- Låt inte det område där plåstret sitter utsättas för stark värme – till exempel för mycket solljus, bastu, varma bad, värmedynor eller varmvattenflaskor. Anledningen till detta är att läkemedlet då kan frisättas snabbare. Om du tror att plåstret utsatts för alltför mycket värme, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Efter bad, dusch och motion, kontrollera alltid efteråt att plåstret inte har lossnat.
- Om plåstret har irriterat huden, bör du hålla det hudområdet skyddat mot solljus. Anledningen är att det kan färga huden.

Så här använder du plåstret

- Varje plåster är förpackat i en separat skyddspåse.
- Innan du öppnar skyddspåsen ska du bestämma var du ska sätta det nya plåstret och kontrollera att du tagit bort det gamla.
- Fäst Kinparlev-plåstret på huden så fort du har öppnat skyddspåsen och tagit av skyddsfilmen.

1.
Klipp upp skyddspåsen längs saxmarkeringen.



2.
För att öppna skyddspåsen, håll den med båda händerna.



3.
Riv upp skyddspåsen.



4.
Ta ut plåstret från skyddspåsen.

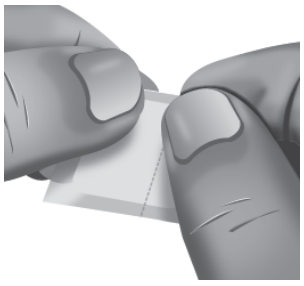


5.
Den klibbiga sidan av plåstret är täckt med en genomskinlig skyddsfilm.

- Håll plåstret med båda händerna med skyddsfilmen mot dig.

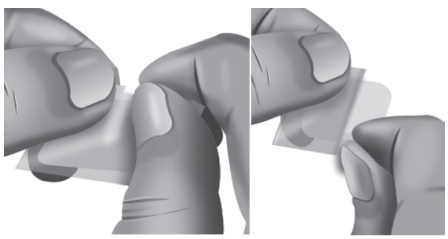


6.
Håll i plåstrets övre kant med tummar och pekfingrar på vardera sidan av den perforerade linjen på skyddsfilmen. Observera att den perforerade linjen inte är i mitten av den genomskinliga avtagbara skyddsfilmen, utan delar upp den i en smalare och bredare del.



7.

- Dra/riv långsamt av den smalare delen av skyddsfilmen.
- Vidrör inte den klibbiga sidan av plåstret med fingrarna.



8.
- Håll i den andra halvan av den stela skyddsfilmen.
- Placera sedan den klibbiga halvan av plåstret mot huden.
- Tryck fast plåstrets klibbiga sida ordentligt mot huden.



9.
Vik den andra halvan av plåstret bakåt och dra av den bredare halvan av skyddsfilmen.



10.
- Lägg handflatan på plåstret och pressa stadigt mot huden.
- Fortsätt pressa i cirka 30 sekunder för att försäkra dig om att plåstret ligger an mot huden och att kanterna har fäst ordentligt.



11.
Tvätta händerna med tvål och vatten direkt efter att du har hanterat plåstret.

Så här tar du bort ett använt plåster
- Dra långsamt och försiktigt bort det använda plåstret.
- Tvätta försiktigt området med varmt vatten och mild tvål. Detta kommer att avlägsna eventuell häftmassa som sitter kvar på huden. Du kan också använda lite barnolja för att avlägsna häftmassa som inte gick att tvätta bort.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel – som nagellacksborttagare. Dessa kan irritera huden.

Om du har använt för stor mängd av Kinparlev
Att använda större doser av Kinparlev än vad din läkare har ordinerat kan leda till biverkningar som illamående eller kräkningar, lågt blodtryck, syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), att känna sig förvirrad eller väldigt sömnig, att göra ofrivilliga rörelser och att få kramper. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om detta händer. De kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömmer att byta plåster på din vanliga tidpunkt
- Om du har glömt att byta plåstret på din vanliga tidpunkt, byt det så fort du kommer ihåg det. Ta bort det gamla plåstret och sätt på ett nytt.
- Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster sedan du har tagit bort det gamla, sätt på ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det.

I båda fallen ska du sätta på ett nytt plåster på den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Kinparlev
Sluta inte använda Kinparlev utan att kontakta läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, vilket kan vara livshotande. Symtomen innefattar oförmåga att röra musklerna (akinesi), styva muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Kinparlev ska den dagliga dosen minskas gradvis:
- Parkinsons sjukdom – minska med 2 mg varannan dag.
- restless legs-syndrom – minska med 1 mg varannan dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några biverkningar.

Biverkningar som är vanligare i början av behandlingen
Du kan må illa och kräkas i början av behandlingen. Dessa biverkningar är vanligen lätta eller måttliga och varar bara en kort tid. Tala med din läkare om de varar lång tid eller om du är orolig för dem.

Hudproblem orsakade av plåstret
- Du kan få rodnad och klåda på huden där plåstret har suttit – dessa reaktioner är vanligen lätta eller måttliga.
- Reaktionerna försvinner normalt efter några timmar – när du har tagit bort plåstret.
- Tala med din läkare om du får en hudreaktion som varar i mer än några dagar eller är svår. Tala också med din läkare om hudreaktionen breder ut sig utanför det område där plåstret suttit.
- Undvik att exponera huden för solljus och solarium på de områden som visar någon typ av hudreaktion som orsakats av plåstret.
- För att undvika hudreaktioner ska du placera plåstret på ett nytt hudområde varje dag och använda samma område igen först efter 14 dagar.

Medvetslöshet kan inträffa
Kinparlev kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Kinparlev eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande
Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns nedan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Kinparlev kan orsaka ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå, såsom en impuls, drift eller frestelse att göra saker som kan skada dig eller andra – symtomen ses huvudsakligen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Dessa kan inkludera:
- en stark impuls att spela för mycket – även om detta får allvarliga konsekvenser för dig eller din familj
- förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
- okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Kinparlev kan orsaka andra beteenden och onormalt tänkande. Dessa kan inkludera:
- onormala tankar om verkligheten
- vanföreställningar och hallucinationer (se eller höra saker som inte är verkliga)
- förvirring
- desorientering
- aggressivt beteende
- agitation (rastlöshet)
- delirium (svår förvirring).

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns ovan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Allergiska reaktioner
Kontakta din läkare om du märker några tecken på en allergisk reaktion – dessa kan inkludera att ansiktet, tungan eller läpparna svullnar upp.

Biverkningar när du använder Kinparlev mot Parkinsons sjukdom
Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några av följande biverkningar:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):
- huvudvärk
- känna sig sömnig eller yr
- illamående, kräkningar
- hudreaktioner under plåstret, som rodnad och klåda.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- falla omkull
- hicka
- viktminskning
- svullnad i ben och fötter
- känna sig svag eller trött
- hjärtklappning
- förstoppning, muntorrhet, halsbränna
- rodnad, ökad svettning, klåda
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer)
- lågt blodtryck när man reser sig, högt blodtryck
- svårighet att somna, sömnstörningar, svårighet att sova, mardrömmar, ovanliga drömmar
- rörelser som du inte kan kontrollera, relaterade till Parkinsons sjukdom (dyskinesi)
- svimning, känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en aktivitet som är skadlig, inklusive överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- dimsyn
- viktökning
- allergiska reaktioner
- lågt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens
- ökad sexualdrift
- onormal hjärtrytm
- magbesvär och magsmärta
- generell klåda, hudirritation
- plötsligt somna utan förvarning

- oförmåga att få eller behålla en erektion
- känna sig rastlös, desorienterad, förvirrad eller vara paranoid (känsla av att vara förföljd)
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- synrubbningar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler).

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig irriterad
- vara aggressiv
- psykotiska störningar
- hudutslag på större delen av kroppen
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
- begär efter höga doser av läkemedel som Kinparlev – mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminergt dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Kinparlev.
- diarré
- framåtböjning av huvudet (dropped head syndrome)
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och svaghet i muskler och som kan leda till njurproblem).

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några av biverkningarna ovan.

Biverkningar när du använder Kinparlev mot restless legs-syndrom
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av följande biverkningar:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):
- huvudvärk
- illamående
- känna sig svag
- hudirritationer under plåstret, som rodnad och klåda.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- klåda
- känna sig irriterad
- allergisk reaktion
- ökad sexualdrift
- högt blodtryck
- kräkningar, halsbränna
- svullnad i ben och fötter
- känna sig sömnig, plötsligt somna utan förvarning, svårighet att sova, sömnproblem, ovanliga drömmar
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en aktivitet som är skadlig, inklusive överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- känna sig rastlös
- känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
- vara aggressiv
- desorientering.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
- begär efter höga doser av läkemedel som Kinparlev – mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminergt dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Kinparlev.
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer)
- mardrömmar
- paranoia (förföljelsemani)
- förvirring
- psykotiska störningar
- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig yr
- medvetslöshet, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)
- dimsyn
- synrubbningar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- hjärtklappning
- onormal hjärtrytm
- lågt blodtryck
- hicka
- förstoppning, muntorrhet
- magbesvär och magsmärta
- diarré
- rodnad, ökad svettning
- generell klåda, hudirritation
- generella hudutslag
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- viktminskning, viktökning
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler)
- falla omkull
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och muskelsvaghet och som kan leda till njurproblem).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Kinparlev ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Så här gör du med använda och oanvända plåster
- Använda plåster innehåller fortfarande aktiv substans, rotigotin, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret med den klibbiga sidan inåt. Lägg plåstret i den ursprungliga skyddspåsen och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rotigotin.
- Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 11 cm^2 innehåller 4,5 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är:
- povidon-K30, DL-alfa-tokoferol, natriummetabisulfit (E223), askorbylpalmitat, akrylatsampolymer (akrylat-vinylacetat), silikonadhesiv (aminkompatibel PSA trimetylsilyl-behandlad dimetikonol/trimetylsiloxisilikat-korspolymer)
- ytterskikt: beigefärgad aluminiserad polyesterfilm
- skyddsfilm: genomskinlig fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kinparlev är ett depotplåster. Det är kvadratiskt med rundade hörn. Utsidan är beigefärgad och försedd med texten ”ROT 2”.
Storlekar av Kinparlev-depotplåster:
2 mg: 42 x 42 mm.

Kinparlev-depotplåster är förpackad i en laminatskyddspåse bestående av lågdensitetspolyeten, en aluminiumfolie, polyetylentereftalat och papper. Påsarna är i sin tur förpackade i en kartong.

Kinparlev finns i följande förpackningsstorlekar:
Kartonger med 7, 14, 28, 30, 84 eller 84 (multipelförpackning innehållande 3 förpackningar med 28) plåster, separat förpackade i skyddspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-03