患者資訊
NEUPRO®
(rotigotine 經皮吸收系統)
本藥須由醫師處方使用

重要事項：NEUPRO 僅限用於皮膚。

在您開始使用前請先詳閱本說明書。因其包含很重要的資訊。

- 妥善保存此說明書，你可能需要再次讀它。
- 若有更進一步的疑問，請諮詢你的醫師、藥師或護士。
- 本藥是專為你開立的藥物，勿轉給他人使用，即使他們的病徵與你相同，也可能會傷害到他。
- 若有任何副作用產生，請諮詢你的醫師、藥師或護士。這包括任何可能未列在此說明書的副作用。請見第 4 段。

本說明書包含了哪些資訊？

1. Neupro 是什麼？有何療效？
2. 使用 Neupro 前應先知道什麼？
3. 如何使用 Neupro
4. 可能發生的副作用
5. 如何儲存 Neupro
6. 系統組成與結構

1. NEUPRO 是什麼？有何療效？

NEUPRO 含 rotigotine，是貼於皮膚用的貼片。NEUPRO 屬於稱為多巴胺促效劑的藥物類別，其可刺激某些型式的細胞與腦內的多巴胺的受體結合。

NEUPRO 用於治療成人帕金森氏症的症狀，可以單獨使用或與 Levodopa 的藥品合併使用。

2. 使用 NEUPRO 前應先知道什麼？

2.1 勿使用 NEUPRO 者

- 若您對 rotigotine 或本藥品的其他任何賦形劑(請見第 6 段)過敏者。

2.2 警告與慎用

使用前請告訴醫師、藥師或護士

- 在您進行**核磁共振造影(MRI；**一種透視內部身體器官與組織的檢查)**或心臟電擊**(cardioversion；治療不正常的心節律)前，必須先移除 NEUPRO 貼片，執行完後再貼一個新的貼片。
- 本藥可能會影響您的血壓，因此應定期的測量血壓，尤其是在剛開始使用時。
  可能會意識喪失，特別是當你開始使用 Neupro 或增加劑量時可能會發生。如果有意識喪失或暈眩感時，請告知醫師。
- 建議在使用 Neupro 時定期作眼睛檢查，無論如何，若在檢查排程之間發現有任何視力方面的問題，應馬上聯絡您的醫師
- 若您有嚴重的肝臟問題，醫師可能需要調整劑量，如果治療期間你的肝臟問題有惡化情況，應儘速聯絡您的醫生。
- 如果你感到非常想睡，或突然入睡，請告知你的醫師(請見以下段落"開車與機器操作")
- 若您或您的家人注意到您有不尋常的慾望或行為，請告知您的醫師，因為這可能會傷害到您自己或其他人。這些衝動的行為改變或難以控制強烈慾望稱為衝動控制障礙，包括賭博上癮、暴飲暴食、衝動性消費、性慾增強。您的醫師可能會調整劑量或停止您的治療
- Neupro 可能會引起異常思考與行為，此異常的思考與行為包括一種或多種的不同表現，包括有關現實、妄想、幻覺(看到或聽到不真實的事物)、意識混亂、定向力障礙、侵略行為、激動不安、精神錯亂之異常的思想，若你注意到這些作用，請與醫師聯絡。
- 如同貼片或繃帶，Neupro 可能會引起皮膚反應，如發紅或癢。通常是輕微或中度，但僅限於貼片所貼到的皮膚部位。這些反應通常在取下貼片後的幾小時就自然消失。若你的皮膚反應超過幾小時後仍持續著、變嚴重、或延伸到貼片覆蓋的部位外面，請與你的醫師聯絡。
- Neupro 所導致的任何形式皮膚反應部位都要避免暴露在陽光與日光浴下。為避免皮膚反應，應每天換貼片貼的位置，只能在 14 天後再貼同個部位。
- 由於 Neupro 對使用在兒童的安全性與有效性尚未確立，因此兒童不應使用 Neupro。

2.3 其它藥物與 Neupro

如果你最近使用或可能使用任何其它藥物，請告知你的醫師或藥師

當你正在使用 Neupro 時，以下藥物可能會降低 Neupro 的效果，因此不應該被使用：抗精神病藥物(治療一些精神狀態疾病)或 metoclopramide(治療噁心及嘔吐)。

若你同時用 Neupro 與 levodopa 治療時，某些副作用可能會更嚴重如：看到與聽到不真實的事物(幻覺)、帕金森氏症性的不自主運動(運動困難)，腿與腳腫脹。

請教醫師以下對你是否安全：

- 服用降血壓藥。當你起身時,Neupro 有可能讓你的血壓降低，使用降壓藥物時可能加重此情況。
- 當你使用 Neupro 時，服用鎮靜劑(如 benzodiazepines 藥物、治療精神與憂鬱的藥物)

2.4 Neupro 搭配食物、飲料與酒精

因 rotigotine 透過皮膚進入血液循環，食物或飲料不會影響本藥品的作用。當使用 Neupro 時你應與醫師討論喝酒對你是否是安全的。

2.5 懷孕、哺乳與生殖

因 rotigotine 對孕婦與胎兒的影響尚未確立，故懷孕時不應使用 Neupro。也不建議在使用 Neupro 時哺乳，rotigontine 可能透過妳乳汁影響妳的嬰兒，同時也可能會降低妳的乳汁分泌量。

如果妳正懷孕或哺乳中、可能懷孕或計畫要懷孕，使用 Neupro 前先諮詢妳的醫師或藥師聽取他們的建議。

2.6 開車與機器操作

Neupro 可能讓你感到昏昏欲睡，可能突然睡著，若你有此情形，就不應該開車或從事具危險性活動(例如操作機器)，否則警覺性降低可能會導致你/或他人遭受嚴重傷害或死亡。

在個案中有人在開車時突然睡著造成意外。

2.7 Neupro 含焦亞硫酸鈉(sodium metabisulghite(E223))

Sodium metabisulghite (E223)在罕見個案中引發嚴重過敏反應或支氣管痙攣。

3. 如何使用 NEUPRO

依照醫師與藥師告訴你的方式正確使用本藥品，若有不確定的地方，請和你的醫師或藥師確認。

Neupro 通常是使用於長期的治療，一般是以較低劑量開始治療，若有需要，則每周增加劑量，就如醫師與藥師所說的，直到達到適當劑量為止。然後你會維持這個劑量作治療，也可以稱作維持劑量。

Neupro 貼布應每天更換一次。為了達到所需的劑量，有多種貼片可供使用，每種貼片每天釋放不同量的活性成份： 2 mg/24 小時、4 mg/24 小時、6 mg/24 小時、8 mg/24 小時

3.1 未使用 levodopa 的病患(帕金森氏症的初期病患)

你將從每天一片的 Neupro 2 mg/24 小時貼片開始，第二週起，以每週增加 2mg/24h 的劑量為基準，一直到您適當的劑量(維持劑量)為止。最大劑量是每天 8mg。4mg/24h 可能就是一些患者的有效治療劑量。

對大部分的病患，適當的劑量在 6mg/24h 與 8mg/24h 之間(3 到 4 週內可達到此劑量)

3.2 使用 levodopa 的病患(帕金森氏症的後期病患)

你將從每天使用一片 Neupro 4mg/24 小時貼片開始，第二週起，以每週增加 2mg/24h 的劑量為基準，一直到您適當的劑量(維持劑量)為止。最大劑量是每天 8mg。4mg/24h 或者 6mg/24h 可能是一些患者的有效治療劑量。

對大多數的病患，適當的劑量在 3 到 7 週內達到，最大使用劑量 8mg/24h。

若你必須停藥時，請見第三段的"**如果要停用 Neupro 時**"。

3.3 使用本藥時要遵守以下說明

Neupro 是貼在皮膚上經皮使用的一種貼片。

每天一次取一張新的貼片貼在皮膚上，讓貼片停留在皮膚上 24 小時，然後撕下貼片，換上新貼片。要確認在貼上新貼片前要先取下舊貼片，新貼片要貼在皮膚的不同部位。

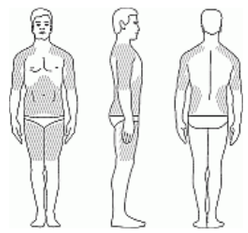
請於每日相同時間更換貼片

請勿切割 NEUPRO 貼片。

貼片貼在哪裡?

將黏貼面貼在以下區域的潔淨、乾燥、健康的皮膚上，圖中以灰色指出的部位：

- 肩膀
- 上臂
- 腹部
- 大腿
- 臀部
- 側腹(身體側邊，介於肋骨和骨盆處)



為避免皮膚刺激：

- 應每日將貼片貼於不同的部位，例如：一天右側則隔天換貼左側，一天上半身則隔天換貼下半身。
- 皮膚同一黏貼部位於 14 天內不宜使用 NEUPRO 超過 1 次。
- Neupro 不宜貼在有破皮或受傷的皮膚或發紅、發炎的皮膚上。
- 若你皮膚仍然因貼片的產生的問題所擾，請見第四段"可能的副作用"其詳細告知你應該怎麼辦。

3.4 如何避免貼片變鬆或掉落：

- 貼片不宜貼在會被貼身衣物摩擦到的皮膚區域。
- 請勿在打算要貼的部位或已貼貼片的周圍塗抹乳霜、油脂、乳液和粉末。
- 如果您需要將貼片貼在生有毛髮的區域，應在使用貼片的至少 3 天前將該區域毛髮刮除。

如果貼片掉落，當天剩餘的時間應貼上新的貼片，然後如之前一樣的時間換上新的貼片。

洗澡、淋浴或運動不影響 Neupro 的療效，你應檢查貼片是否有發生脫落。

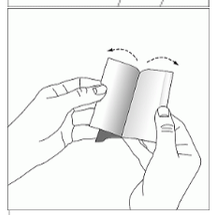
貼片的黏貼部位應避免外部的熱源(如過度的日曬、三溫暖、熱水浴、加熱墊或熱水瓶)

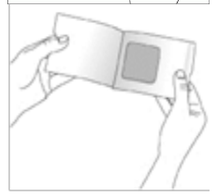
若貼片刺激到你的皮膚，應保持此部位不被直接曝曬在陽光下，因它可能會造成此部皮膚膚色的改變

3.5 如何使用此貼片

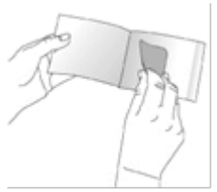
每片貼片單獨包裝於一個密封袋中。將密封袋打開並移除保護膜後應儘速的將它貼在皮膚上。

1
打開密封袋，抓緊密封袋包裝的兩邊，撥開鋁箔層打開密封袋。

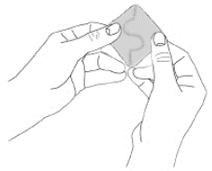




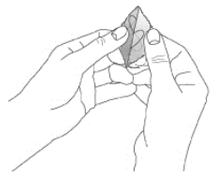
2.
取出貼片。



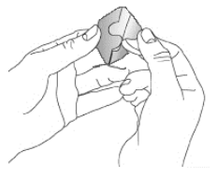
3.
黏貼面尚有覆蓋著一層保護膜，以雙手抓住貼片，保護膜面向你。



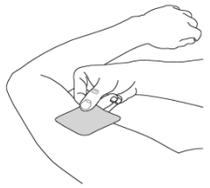
4.
將貼片往下折成一半，讓保護膜中間 S 形切線分開。



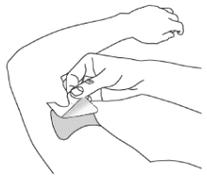
5.
撕掉其中一半保護膜。手指頭請勿碰觸到黏貼面。



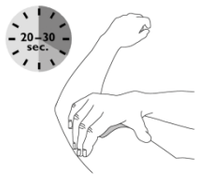
6.
手持著有保護膜的半面，將露出黏著面的那半邊貼到皮膚上，按住黏貼面到要貼的皮膚上。



7.
下折另一半，然後撕掉剩下的保護膜。



8.
用掌緊壓貼片 20 至 30 秒，確認貼片有貼緊皮膚與邊緣部份。



在貼上貼片後，應立刻以肥皂和清水洗手。

3.6　<u>如何移除 NEUPRO：</u>

小心緩慢地撕除貼片。
小心的用溫水與溫和肥皂將黏貼處搓洗移除殘留於皮膚上的黏性物質(黏膠)。你也可使用少量的嬰兒油去除沒洗掉的黏膠。
不宜使用酒精和其他溶劑(例如去光水)來洗除，因它們可能會刺激你的皮膚。
選擇你將貼的部位，並遵照上述方法使用新的貼片。

3.7　<u>如果過量使用 Neupro 該怎麼辦</u>

使用超過醫師處方的劑量時可能會產生如：噁心(生病感)、嘔吐、低血壓、幻覺(看到或聽到不真實的事物)、意識紊亂、極度想睡、運動障礙與痙攣抽搐。
若你使用超過醫師告訴你應貼的貼布量時，請立刻洽詢你的醫師或醫院，並遵循他們的建議移除貼片。

3.8　<u>若你平常忘記換貼片該怎麼辦</u>

若平常固定的時間忘記換貼片時，在你記得時儘快的換貼片：移除舊貼片及使用新的貼片，若你移除貼片後忘記貼新貼片時，在記得時馬上貼新貼片。
在這些情況下，在隔天你應該在你平常固定的時間貼上新的貼片。
請勿使用兩倍的劑量想來補足先前忘記的藥量。

3.9　<u>如果要停用 Neupro 時</u>

在還沒告知醫師的情況下，請不要突然自行停藥。突然停藥可能會導致你發生抗精神病惡性症候群的症狀造成健康危害，這些症狀包括：運動困難(肌肉運動的喪失)、僵直肌肉、發燒、血壓不穩定、心搏過速(心跳增加)、意識混亂與知覺抑制(昏迷)。
你應該是要每隔一天逐步的減少每日劑量 2mg。
若對使用此藥有任何其它問題時，請教你的醫師、藥師或護士。

4.　可能的副作用

如同其它的藥品，本藥可能會引起副作用，雖然並不是每個人都會有副作用。
你在開始本藥治療時可能會有噁心(生病感)與嘔吐。這些反應通常是輕微到中度且只持續短暫時間。若長時間持續或你對此有些擔心，請聯絡你的醫師。

4.1　<u>貼布所引起的皮膚問題</u>

您皮膚可能會因貼片發生發紅與癢。這些反應通常是輕微到中度且只有影響到貼片覆蓋的皮膚，這些反應通常在移除貼片後的幾個小時內就消失。
若此反應在移除貼片後幾天仍持續著，嚴重或散佈到貼片覆蓋的皮膚以外的區域時，應聯絡你的醫師。

4.2　<u>你可能會有以下的不良反應：</u>

無法抗拒衝動、慾望誘惑而去做可能傷害自己或他人的行為，可能包括以下：
- 強烈的過度賭博衝動，不顧對自己或家人的嚴重結果。
- 改變或增加對自己或其他人的性喜好和行為，例如性慾望的增加。
- 無法控制的過度購物與花錢
- 暴食(在短時間內吃大量的食物)或強迫性進食(吃超過正常量及滿足飢餓所需量的食物)

若你有以上任一情形，請告訴你的醫師，他/她會與你討論處理或減低症狀的方法。
<u>若你有臉、舌與或唇腫脹這些症狀產生，請與你的醫師聯絡。</u>
以下的副作用可能發生

非常常見(10 人中超過 1 人受影響)
- 嗜睡，頭暈，頭痛
- 生病感(噁心)，嘔吐
- 投藥部位皮膚反應刺激包括發紅、搔癢

常見(10 人中最多 1 人受影響)
- 看或聽到不真實的事物(幻覺)
- 入眠困難、睡眠障礙，惡夢，異常作夢
- 意識喪失、帕金森氏症相關的動作障礙、站起來時因低血壓而頭暈
- 暈眩，旋轉運動的感覺
- 心臟跳動感(心悸)
- 姿態性低血壓、高血壓
- 打嗝
- 便祕、口乾、心灼熱
- 發紅、多汗、發癢
- 肢體水腫，
- 虛弱感、倦怠感
- 跌倒
- 體重減輕
- 無法抗拒衝動去做一些傷害的行為包括賭博過度、無意義的動作重複、暴飲暴食、強迫進食與過度購物

不常見(100 人中最多 1 人受影響)
- 過敏反應
- 無預警的突然睡著
- 方向感迷失
- 偏執性精神病
- 激動
- 性慾增加
- 意識混亂
- 視力模糊
- 視覺方面如對光與顏色有障礙
- 心律不正常
- 低血壓
- 胃不舒服、胃痛
- 全身性搔癢、皮膚過敏
- 無法勃起或無法持續勃起
- 肝功能檢測結果異常或上升
- 體重增加
- 心跳增加
- 肌酸磷酸激酶(CPK)指數上升（CPK 是一種酶，主要存在於骨骼肌中）

罕見(1000 人中最多 1 人可能受影響)
- 精神疾病
- 攻擊性行為/敵對行為
- 暴食、強迫性進食
- 不自主性痙攣(抽搐)
- 全身發疹
- 易怒
- 妄想
- 瞻妄

不明: 無法利用現有的資料來評估
- 過度使用紐普洛(迫切想用高劑量的多巴胺類藥物，其劑量超過控制運動症狀的需要量，如多巴胺失調症候群)
- 腹瀉
- 頭顱下垂綜合症
- 橫紋肌溶解症（一種罕見的嚴重肌肉疾病，會引起肌肉疼痛，壓痛和無力，並可能導致腎臟問題）

4.3　副作用的報告

若你有任何副作用，請告訴你的醫師、藥師或護士。包括任何未列在說明書內的副作用，藉由副作用的通報，你可以幫助提供很多本藥品的安全性資訊。

5.　如何儲存 NEUPRO

將本藥放在光線照不到，小孩拿不到的地方。
本藥在超過標籤或外盒所載的有效日期以後，就不可使用。
儲存溫度不可高於 30℃

5.1　該如何處理使用過與未使用過的貼布

使用過的貼布仍含有活性成份，可能會傷害其他人。將使用過的貼片有黏膠的那面向內對摺，放進裝貼片的小袋內，將之安全的丟棄到小孩拿不到地方。
請勿經由廢水或家庭廢棄物來將任何藥品丟棄。請教你的藥師如何丟棄不再使用的藥品，這樣能幫助環境保護。

6.　系統組成與結構

Neupro 是一種薄的、均質分散式(matrix-type)經皮吸收系統，由三層組成：

(1) 一層有彈性的棕褐色背膜，由外側有色素層包覆的鍍鋁聚酯膜組成。背膜提供了結構性支持以及保護含藥黏著層免於受到環境的破壞。
(2) 一層自黏性載藥層，是由活性成分 rotigotine 和下列非活性成分組成：抗壞血酸棕櫚酸酯(ascorbyl palmitate)、聚維酮(povidone)、矽膠黏著劑(silicone adhesive) 、焦亞硫酸鈉(sodium metabisulfite)和 dl-α-生育酚(dl-alpha-tocopherol)。
(3) 一層保護膜，是由透明含氟聚合物所包覆的聚酯膜。此膜可於貯存期間保護黏著層，並於使用前才移除這層膜。

許可證持有者：UCB Pharma S.A.
製造廠：LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
廠　址：Lohmann strasse 2， D-56626 Andernach， Germany
包裝廠：Aesica Pharmaceuticals GmbH
廠　址：Mittelstrasse 15， D-40789 Monheim am Rhein，Germany
藥　商：台灣優時比貿易有限公司
地　址：台北市松山區敦化北路 88 號 12 樓之 2

本說明書最後修訂日期為 2020 年 6 月
(TW PI 2020 ref. CCDS V2)