



10.09. 2012

## **Mitteilung über eine neue Raumtemperatur-Formulierung von Neupro<sup>®</sup>/Leganto<sup>®</sup> (transdermales Rotigotin-Pflaster)**

### **Zulassung einer Formulierungsänderung von Neupro<sup>®</sup>/Leganto<sup>®</sup>, die die Aufbewahrung bei Raumtemperatur erlaubt**

#### **Zusammenfassung**

- **Eine neue Formulierung von Neupro<sup>®</sup>/Leganto<sup>®</sup> (transdermales Rotigotin-Pflaster) ist ab dem 15.09.2012 erhältlich. Das neue Produkt, das bei einer Raumtemperatur von bis zu 25°C zu lagern ist, wird vorhandene Formulierungen zur Aufbewahrung im Kühlschrank ersetzen**
- **Während die Bestände der im Kühlschrank zu lagernden Formulierung ersetzt werden, müssen medizinische Fachkräfte darauf achten, welches Neupro<sup>®</sup>/Leganto<sup>®</sup>-Produkt sie ausgeben und gewährleisten, dass es angemessen gelagert wird**
- **Für Patienten stehen spezifische Informationen zur Verfügung, die die richtige Aufbewahrung erklären**

Liebe Kollegin, lieber Kollege,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Raumtemperatur-Formulierung von Neupro<sup>®</sup>/Leganto<sup>®</sup> (transdermales Rotigotin-Pflaster) informieren, die von der Europäischen Kommission zugelassen wurde. Mit dieser Formulierung ist die Aufbewahrung des Produkts bei einer Raumtemperatur von bis zu 25°C möglich und die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

Die neue Formulierung ist ab dem 15.09.2012 erhältlich und ersetzt die bestehenden, im Kühlschrank aufzubewahrenden Bestände an Neupro<sup>®</sup>/Leganto<sup>®</sup>. Für einen Zeitraum von rund acht Wochen ab 15.09.2012, bis das im Kühlschrank aufzubewahrende Produkt vollständig ersetzt ist, werden voraussichtlich beide Formulierungen des transdermalen Rotigotin-Pflasters in Apotheken erhältlich sein und können an Ihre Patienten ausgegeben werden. **Daher ist Vorsicht für Patienten angezeigt. Diese sollten darauf hingewiesen werden, die zwei Formulierungen unbedingt unter den angemessenen und unterschiedlichen Lagerbedingungen aufzubewahren, wie auf allen Außenverpackungen im Detail angegeben ist.**

Damit Patienten klar unterscheiden können, welche Formulierung sie erhalten, wurde eine neue, anders aussehende Verpackung für die Raumtemperaturformulierung entwickelt.



UCB hat spezifische Informationen für Patienten erstellt, in denen die verschiedenen Verpackungen und Lageranforderungen veranschaulicht sind. Diese Informationen werden Ihnen gesondert zur Verfügung gestellt, damit Sie diese an Ihre Patienten verteilen und ggf. auch bei Konsultationen verwenden können.

Bitte denken Sie daran, dass jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung nach der Verwendung eines Medikaments an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Pharmakovigilanz- Formulare zu melden ist.

Außerdem kann ein Verdacht auf unerwünschte Reaktionen auf Neupro®/Leganto® bei UCB gemeldet werden: Tel.: 02173/48-4848 (innerhalb der Dienstzeit); 02173/48-0 (außerhalb der Dienstzeit), Fax: 02173-48-4841, E-Mail: [Customerservice@ucb.com](mailto:Customerservice@ucb.com).

Bei Fragen, wenden Sie sich bitte an das Customer Service Center der UCB Pharma GmbH; Tel.: 02173-48 4848; Fax: 02173-48 4841; E-Mail: [Customerservice@ucb.com](mailto:Customerservice@ucb.com)

Vielen Dank für Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'ASchmidt-Mertens'.

Angela Schmidt-Mertens  
Stufenplanbeauftragte  
UCB Pharma GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ken McCauley'.

Ken McCauley  
Finance Director  
UCB Manufacturing Ireland Ltd.