



Važne informacije za minimizaciju rizika

# Priručnik za bolesnike koji koriste lijek Duodopa

Ovaj priručnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Duodopa u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## **SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU**

Ovaj priručnik sadrži kratko objašnjenje liječenja Duodopom.

Duodopa je gel koji kroz pumpu i sondu dolazi u tanko crijevo. Gel dolazi u plastičnoj kazeti, a kazeta je spojena na pumpu. Pumpa je spojena na sondu koja je postavljena u tanko crijevo. Pumpa daje malu dozu lijeka tijekom dana.

Mogu postojati određene poteškoće s rukovanjem pumpom i sondom stoga ćete u ovom priručniku naći važne informacije za minimizaciju potencijalnih problema prilikom umetanja transabdominalne i intestinalne sonde, kao i potencijalnih dugoročnih problema s intestinalnom sondom.

Za daljnje informacije, molimo pročitajte priručnik za svaki uređaj i uputu o lijeku za Duodopu. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

# Sadržaj Duodopa priručnika za bolesnike

Uvod u Duodopu.....	5
Duodopa sustav.....	6
Terapija tijekom dana.....	7
Briga o stomi.....	10
Važne informacije.....	12
O pumpi.....	19
Upozorenje.....	19
Tijekom putovanja.....	19
Primjeri signala pumpe.....	20
Ostale informacije.....	22

# Uvod u Duodopu

## Za što se koristi Duodopa

Duodopa se koristi za liječenje uznapredovale Parkinsonove bolesti.

Simptomi Parkinsonove bolesti uključuju drhtavicu, osjećaj ukočenosti, sporost pokreta i probleme s ravnotežom.

## Duodopa je dostupna u kazetama koje sadrže:

- levodopu 20 mg/ml
- karbidopu hidrat 5 mg/ml
- karmelozu natrij
- pročišćenu vodu

## Duodopa sustav

Duodopa sustav (slika 1) sastoji se od pumpe, intestinalne sonde i kazete (koja sadrži lijek levodopu/karbidopu). Bit ćete podvrgnuti kirurškom zahvatu kojim će Vam biti napravljen mali otvor („stoma“) na trbušnoj stijenci kako bi se mogla ugraditi perkutana endoskopska gastrostoma s jejunalom sondom (PEG-J sonda) u područje tankog crijeva koje se zove jejunum. Duodopa je lijek u obliku gela i nalazi se u plastičnoj kazeti. Kazeta je spojena na pumpu. Pumpa je spojena na PEG-J sondu koja je spojena na Vaše tanko crijevo. Pumpa Vam kontinuirano daje malu dozu lijeka tijekom dana. To znači da razina lijeka u Vašoj krvi ostaje približno ista. To znači i da su nuspojave poremećaja pokreta blaže. Vaš liječnik ili medicinska sestra će razgovarati s Vama o postupku ugradnje stome.



- A. Pumpa
- B. Kazeta s Duodopom
- C. PEG
- D. Intestinalna sonda

Slika 1.

## Terapija tijekom dana

Slijedi kratki priručnik za bolesnike koji koriste jednu kazetu na dan (prema uputama liječnika, do najviše 24 sata). Za daljnje upute, molimo, pročitajte priručnik za svaki uređaj i uputu o lijeku za Duodopu.

### Jutarnja procedura

Kako početi

1. Novu kazetu pričvrstite na pumpu. Prije no što pumpu stavite na sebe, smjestite ju u torbicu za nošenje.
2. Uklonite crveni zaštitni poklopac sa sonde kazete i otvorite hvataljke na sondi.
3. Spojite sondu kazete na intestinalni priključak PEG-J sonde (slika 2). Pazite da okrećete sondu kazete, a NE PEG-J sondu (slika 3).
4. Pritisnite i držite tipku ON/OFF tri sekunde da biste uključili pumpu.
5. Pritisnite i držite tipku STOP/START tri sekunde kako biste započeli s kontinuiranom infuzijom.

Primjena jutarnje doze lijeka

Pritisnite tipku MORNING DOSE dvaput kako biste primijenili jutarnju dozu. Kontinuirana doza održavanja će se nastaviti automatski.

### Postupak tijekom dana

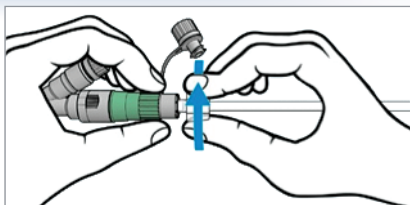
Neka pumpa radi cijeli dan. Kad se pojave simptomi Parkinsonove bolesti, primijenite dodatnu dozu jednim pritiskom na tipku EXTRA DOSE.

### Postupak tijekom večeri

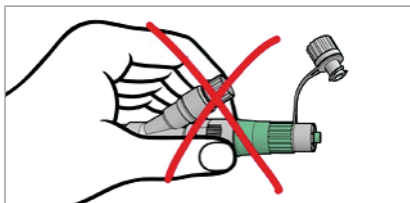
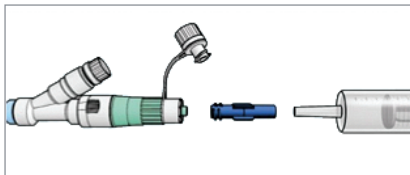
Obustavljanje infuzije i ispiranje intestinalne sonde

1. Pritisnite i držite tipku STOP/START tri sekunde kako biste zaustavili infuziju.
2. Pritisnite i držite tipku ON/OFF tri sekunde kako biste isključili pumpu.
3. Odvojite sondu kazete od intestinalnog priključka PEG-J sonde (slika 2). Pazite da okrećete sondu kazete, a NE PEG-J sondu (slika 3).
4. Odvojite kazetu od pumpe.
5. Priključite ženski-ženski spojnik na intestinalni priključak PEG-J sonde (slika 4).
6. Za ispiranje koristite špricu s barem 40 ml pitke vode (slika 4).





SLIKA 2.

SLIKA 3.  
Ne priključujte kazetu na želučani priključak.

SLIKA 4.

## Briga o stomi

Prije postupka ugradnje sonde, obavijestite Vašeg liječnika ako ste ikada imali operaciju povezanu sa želucem ili problema sa želucem. Razgovarajte s Vašim liječnikom o tome kako brinuti o stomi. Nakon zahvata, morat ćete s Vašim liječnikom redovito kontrolirati stomu kako biste provjerili postoje li znakovi infekcije.

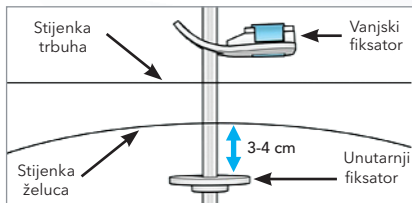
### Mobilizacija sonde radi sprečavanja pojave sindroma ukopanog PEG-a

Nakon inicijalnog zacjeljivanja rane, ovaj bi postupak trebalo ponavljati svaka dva do tri dana. Svakodnevno mijenjanje zavoja više nije potrebno.

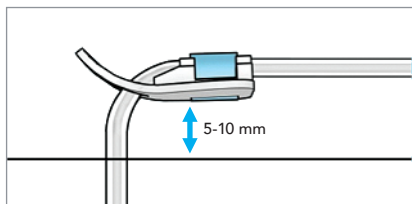
1. Ako koristite zavoje, uklonite ih i oslobodite vanjski fiksator kako biste PEG-J sondi omogućili slobodno kretanje.
2. Pažljivo gurnite sondu 3 do 4 cm u želudac i nježno povucite natrag dok ne osjetite otpor unutarnjeg fiksatora. Ne okrećite sondu (slika 5).
3. Obavijestite Vašeg liječnika primijetite li bilo kakve znakove komplikacija.
4. Zamijenite fiksator ostavljajući prostor veličine 5 do 10 mm za slobodno kretanje sonde. Stavite zavoj s prorezom (Y oblika). Preporučuje se korištenje flastera za fiksiranje kod uznemirenih bolesnika (slika 6).

### Svakodnevna njega

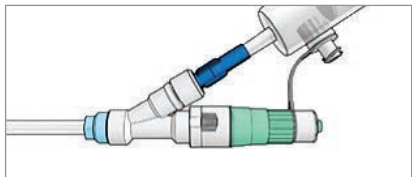
Ispirite prostor između intestinalne i PEG sonde nakon što je korištena za hranjenje; ili barem jednom tjedno pomoću 40 ml pitke vode, kao i jednom dnevno nakon bilo kojeg hranjenja putem želučanog priključka (slika 7).



SLIKA 5.



SLIKA 6.



SLIKA 7.

## Važne informacije

### **Duodopa® 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinalni gel levodopa i karbidopa hidrat**

Pažljivo pročitajte sve navedene informacije prije početka primjene ovoga lijeka.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Dodatne informacije dostupne su i u uputi o lijeku.

Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Primijetite li bilo kakvu nuspojavu, obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku ili džepnom priručniku za bolesnike.

Presavijanje, zapetljavanje ili začepljenje vaše PEG-J sonde može uzrokovati pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti ili ponavljajuće probleme s kretanjem (motoričke oscilacije).

Obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru ako se simptomi Vaše Parkinsonove bolesti pogoršaju ili ako se usporeno krećete za vrijeme liječenja Duodopom.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ni rukovati alatima ili upravljati strojevima sve dok niste sigurni kako Duodopa utječe na Vas.

- Duodopa može uzrokovati osjećaj izrazite pospanosti ili da ponekad iznenada zaspate (napadaji sna).
- Duodopa može sniziti Vaš krvni tlak što može dovesti do osjećaja ošamućenosti ili omaglice.

Nemojte voziti ni upravljati alatima ili strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati potpuno budno ili sve dok ne budete više osjećali ošamućenost ili omaglicu.

Ako primijenite više Duodope nego što ste trebali, javite se Vašem liječniku ili otidite izravno u bolnicu. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- Teškoće s otvaranjem očiju (blefarospazam)
- Grčevi mišića očiju, glave, vrata i tijela koje ne možete kontrolirati (distonija)
- Pokreti koje radite bez svoje volje (diskinezija)
- Neobično ubrzani, usporeni ili neujednačeni otkucaji srca (aritmija)

#### Ako ste zaboravili primijeniti Duodopu

Pokrenite pumpu s dozom koja Vam je propisana što je prije moguće. Nemojte povećati dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### Ako prestanete uzimati Duodopu ili smanjite dozu

Važno je da ne prekidate liječenje Duodopom i da ne smanjujete dozu sve dok Vam Vaš liječnik to ne savjetuje.

Iznenadan prekid liječenja ili smanjenje doze Duodope može dovesti do ozbiljnog poremećaja koji se naziva **maligni neuroleptički sindrom**. Znakovi mogu uključivati:

- Ubrzane otkucaje srca, promjene krvnog tlaka i znojenje praćeno vrućicom
- Ubrzano disanje, ukočenost mišića, smanjena svijest i koma
- Visoke razine proteina u krvi (enzima koji se zove kreatinin fosfokinaza) koje će izmjeriti Vaš liječnik.

Veća je vjerojatnost nastanka ovog poremećaja ako istodobno uzimate lijekove iz skupine **antipsihotika**. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## Moguće nuspojave

Zabilježene su sljedeće vrlo česte komplikacije povezane sa sustavom sonde za primjenu lijeka:

- Curenje na spojevima i curenje želučane tekućine
- Prestanak dotoka Duodope zbog začepjenja, presavijanja ili zapetljavanja sonde
- Pomak sonde (npr. u želudac, što rezultira smanjenim odgovorom na liječenje)
- Lokalna infekcija oko mjesta gdje sonda ulazi u područje želuca (stoma), upala potrbušnice (peritonitis), puknuće susjednih organa, krvarenje i bol u trbuhu, osobito tijekom postavljanja sonde.

Ako iskusite ozbiljne nuspojave ili primijetite nuspojave koje nisu ovdje navedene, potrebno je o tome obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika što je prije moguće.

## Nuspojave povezane s pumpom ili sondom

Prijavljene su sljedeće nuspojave povezane s pumpom, sondom i sustavom za primjenu lijeka. Obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru primijetite li bilo koju od ovih nuspojava.

- Ako Vam se smanjuje sposobnost rukovanja pumpom ili sondom, pogoršavaju Vam se simptomi Parkinsonove bolesti ili Vam kretanje postane otežano (bradikinezija), moguće je da pumpa i sonda ne rade ispravno.
- Osjetite li bol u području trbuha, mučninu ili povraćate, odmah obavijestite Vašeg liječnika – moguće je da postoji problem s pumpom ili sondom.

### **Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- Bol u trbuhu
- Infekcija područja gdje sonda ulazi u trbuh uzrokovana operacijom
- Zadebljani ožiljci na području gdje sonda ulazi u trbuh
- Problemi zbog umetanja sonde (npr. bol ili oticanje u ustima ili grlu, teškoće prilikom gutanja, nelagoda u trbuhu, natečenost trbuha ili bol, ozljeda grla, usta ili trbuha, krvarenje, mučnina/povraćanje, vjetrovi (flatulencija) ili anksioznost
- Problemi s područjem gdje sonda ulazi u trbuh – crvenilo ili ozljede kože, rane, iscjedak, bol ili iritacija



**Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba**

- Infekcija na mjestu reza, infekcija nakon postupka postavljanja sonde u crijevo
- Upala stijenke želuca
- Infekcija tankog crijeva ili mjesta gdje sonda ulazi u trbuh
- Sonda koja se pomiče u crijevu ili začepljenje sonde, što može dovesti do apsorbiranja manje količine lijeka

**Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba**

- Upala debelog crijeva (kolitis)
- Upala gušterače (pankreatitis)
- Prolazak sonde kroz stijenku debelog crijeva
- Začepljenje (opstrukcija) crijeva, krvarenje ili čir u crijevu
- Začepljenje sonde zbog nakupljanja hrane oko sonde
- Uvlačenje jednog dijela crijeva u susjedni dio crijeva (intususcepcija)
- Stvaranje „džepova“ s infekcijom (apsces) - može se dogoditi nakon postupka umetanja sonde u želudac

**Nepoznato: ne zna se koliko često se pojavljuju**

- Smanjen protok krvi u tankom crijevu
- Prolazak sonde kroz stijenku želuca ili tankog crijeva

Molimo da pročitate uputu o lijeku za potpune informacije, uključujući informacije o nuspojavama korištenja Duodope.

### Kako čuvati Duodopu

Kazete s gelom čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Nemojte koristiti Duodopu nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza natpisa „Rok valjanosti“.

Lijek čuvajte u hladnjaku (od 2 °C do 8 °C).

Kazete čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se izvadi iz hladnjaka lijek se mora upotrijebiti unutar 24 sata.

Kazete s lijekom su samo za jednokratnu primjenu i ne smiju se koristiti duže od 24 sata, čak i ako u njima preostane lijeka.

Otvorena kazeta ne smije se ponovno koristiti.

Gel može postati žućkast - to ne utječe na lijek.

### Kako odlagati Duodopu

Nemojte bacati nikakve lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

Iskorištene kazete vratite u najbližu ljekarnu - nemojte ih ponovno koristiti.

## O pumpi

# Upozorenje

Tekućina i voda mogu oštetiti pumpu. Prije tuširanja i kupanja uvijek odvojite pumpu.

## Tijekom putovanja

Planirajte putovanje unaprijed. Ako imate pitanja, obratite se osobi zaduženoj za pružanje informacija o Duodopi. Pobrinite se da je rana oko stome pravilno zacijelila prije odlaska na putovanje. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku.

Planirajte svoje putovanje dovoljno vremena unaprijed. Pobrinite se da imate adekvatni rashladni spremnik za putovanje i da na Vašem odredištu imate hladnjak za Duodopa kazete.

Ponesite sa sobom sljedeće:

1. Recept za Duodopu (kopija)
2. Dovoljnu količinu Duodopa lijeka
3. Potvrdu o liječenju
4. Priručnik za uporabu pumpe za bolesnike
5. Terapiju (tablete) za izvanredne slučajeve
6. Rezervnu pumpu (ako putujete u inozemstvo)
7. Adaptore, ženski/ženski
8. Šprice, 20 ml
9. Rezervne AA baterije
10. Materijal za previjanje rana
11. Ovaj Duodopa džepni priručnik za bolesnike

Tablica u nastavku prikazuje neke od najčešćih signala koje možete čuti iz pumpe. Kod svih signala pročitajte tekst na ekranu prije pritiskana tipku.

Ekran	Signal	Uzrok	Što učiniti
Error	Dvotonski signal	Dogodila se greška	Kontaktirajte bolnicu/klinički odjel; pumpa treba biti vraćena u AbbVie radi servisiranja.
Nema poruke	Dvotonski signal	Baterije su uklonjene dok je pumpa radila. Pumpa je prestala s radom i nema napajanje. Ili su baterije uklonjene unutar približno 15 sekundi nakon zaustavljanja pumpe.	Umetnite baterije da biste utišali signal.
“High pressure”	Dvotonski signal	Pumpa je otkrila visoki tlak, što može biti rezultat začepljenja ili presavijanja sonde, ili zatvorene stezaljke na sondi.	Uklonite prepreku za nastavak rada. Ili pritisnite NEXT ili STOP/START da biste zaustavili pumpu i utišali signal na dvije minute. Uklonite začepljenje i ponovno pokrenite pumpu.
“RunResVol Low”	Tri pojedinačna signala	Količina lijeka u spremniku je niska.	Promijenite kazetu bez odgađanja.

Ekran	Signal	Uzrok	Što učiniti
"No disposable, Pump will not run"	Dvotonjski signal	Pokušali ste pokrenuti pumpu bez ispravno priključene kazete. Kazeta mora biti pravilno priključena kako bi pumpa radila.	Pritisnite STOP/START ili NEXT kako biste zaustavili signal. Pravilno priključite kazetu i pritisnite STOP/START kako biste ponovno pokrenuli pumpu.
"Reservoir Volume Empty"	Dvotonjski signal	Količina lijeka u spremniku dosegla je razinu od 0,0 ml..	Pritisnite STOP/START ili NEXT kako biste zaustavili signal. Ako je potrebno, promijenite kazetu i vratite volumen spremnika na početno stanje.
"LowBat"	Tri dvotonjska signala svakih pet minuta	Snaga baterije je niska, ali pumpa i dalje radi.	Promijenite baterije bez odgađanja. Pritisnite i držite gumb STOP/START za ponovno pokretanje pumpe.
"Value not saved"	Bez signala	Vrijednost unosa nije pohranjena, tj. tipka ENTER/CLEAR nije pritisnuta.	Pritisnite NEXT za nastavak unosa. Spremite vrijednost prije prelaska na sljedeći korak u programu ili prije pokretanja pumpe.

## Ostale informacije

### Neke tehničke informacije o pumpi

- Ne koristite pumpu na temperaturama ispod 2°C ili iznad 40°C.
- Ne čuvajte pumpu na temperaturama ispod -20°C ili iznad 60°C.
- Ne uranjajte pumpu u tekućinu za čišćenje ili vodu; nemojte dopustiti natapanje pumpe tekućinom za čišćenje, nakupljanje tekućine za čišćenje na tipkovnici ili ulazak u prostor za baterije.
- Kada čistite pumpu, koristite otopinu običnog sapuna. Nemojte pumpu čistiti acetonom, drugim otapalima za plastiku ili abrazivnim sredstvima za čišćenje.



Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Proizvođač  
Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norveška

#### Lokalni zastupnik

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivom: Duodopa.

Ovaj materijal razvijen je od strane tvrtke AbbVie, Inc. kao dio Plana upravljanja rizikom za levodopa/karbidopa intestinalni gel.

RMP verzija br.: 9.; 11/2020.  
AbbVie d.o.o.  
HR-DUOD-210007