

Duodopa®

levodopum, carbidopum monohydricum

Kapesní instrukce pro pacienta



abbvie

OBSAH

Úvodem o přípravku Duodopa®	5
Duodopa® – infuzní systém	6
Ranní péče	8
Postup během dne	10
Večerní péče	10
Péče o stomii	12
Cestování	16
Příklady výstražných signálů na pumpě	18
Další informace	22

Tyto kapesní instrukce obsahují krátké vysvětlení týkající se léčby přípravkem Duodopa®. Zahrnují důležité informace, které jsou určeny k minimalizaci možných problémů při zavádění sond do žaludku a střeva a rovněž možných dlouhodobých problémů. Další informace si, prosím, přečtěte v návodu k použití jednotlivých zařízení a v příbalové informaci pro uživatele přípravku Duodopa®. Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry ve vašem centru.

ÚVODEM O PŘÍPRAVKU DUODOPA®

K čemu se Duodopa® používá

Duodopa® se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci. Mezi příznaky Parkinsonovy nemoci patří třes, pocit ztuhlosti a snížená hybnost.

Co je obsahem kazety přípravku Duodopa®

- levodopa 20 mg/ml
- karbidopa monohydrát 5 mg/ml
- sodná sůl karmelózy
- čištěná voda

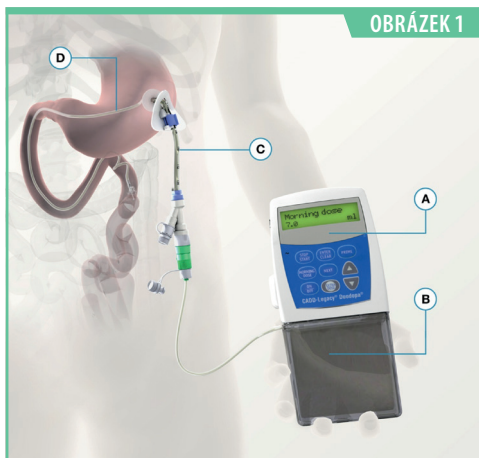
Jak Duodopa® působí

- Levodopa se v mozku přeměňuje na dopamin. Dopamin se nachází v mozku a míše, kde pomáhá přenášet signály mezi nervovými buňkami. Nízká hladina dopaminu je příčinou příznaků Parkinsonovy nemoci.
- Léčba levodopou zvyšuje koncentraci dopaminu v mozku, a tak tyto příznaky zmírňuje.
- Ke zvýšení účinnosti levodopy a snížení jejích nežádoucích účinků je přidána karbidopa.

DUODOPA® – INFUZNÍ SYSTÉM

Systém Duodopa® (obr. 1) se skládá z pumpy, sond a kazety, která obsahuje léčivé látky levodopu/karbidopu.

- Lék Duodopa® je gel, který je balen do 100 ml plastových kazet.
- Lék z kazety je veden sondou přes žaludek až do tenkého střeva.
- Kazeta je připojena k pumpě. Pumpa je připojena k PEG-J sondě, která se zavádí do tenkého střeva. Pumpa nepřetržitě dodává malou dávku léku v průběhu dne. To znamená, že hladina léku ve vaší krvi zůstává stále podobná. Také to znamená, že se snižují nežádoucí účinky levodopy na vaši hybnost.



- A** Pumpa
- B** Kazeta s přípravkem Duodopa
- C** PEG sonda
- D** Vnitřní sonda

Denní léčba

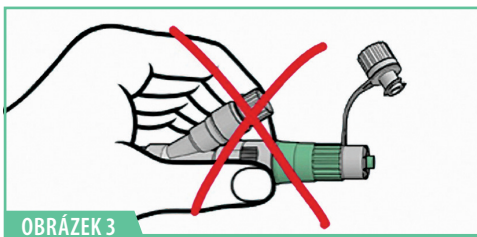
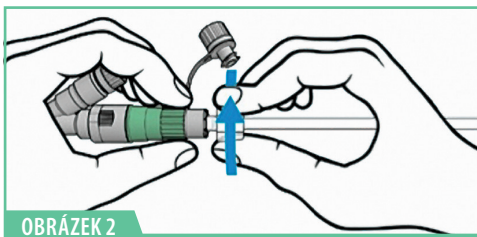
Dále jsou uvedeny zkrácené pokyny pro pacienty, kteří používají jednu kazetu denně (max. 16 hodin/den). Další pokyny si, prosím, přečtěte v návodu k použití jednotlivých zařízení a v příbalové informaci pro uživatele přípravku Duodopa®. Instruktažní video najdete na přiloženém flashdisku.

RANNÍ PÉČE

Připojení a zapnutí pumpy

1. K pumpě připojte novou kazetu, kterou jste vytáhli z chladničky. Před tím, než ji zapnete, umístěte ji do pouzdra.
2. Sejměte červenou ochrannou krytku z konce hadičky na kazetě s lékem a otevřete svorky na sondě.
3. Připojte hadičku z kazety k hlavnímu konektoru na sondě PEG-J (obrázek 2). Ujistěte se, že jste otočili sondou od kazety a NE sondou na PEG-J (obrázek 3).
4. Stiskněte a držte tlačítko **ZAPNUTO/VYPNUTO** po dobu 3 sekund, abyste zapnuli pumpu.

5. Stiskněte a držte tlačítko **STOP/START** po dobu 3 sekund, abyste zahájili trvalou infúzi k podání ranní dávky.
6. Stiskněte dvakrát tlačítko **RANNÍ DÁVKA**, abyste podali ranní dávku. Trvalé dávkování bude následovat automaticky.



Nepřipojujte kazetu do žaludečního vývodu.

POSTUP BĚHEM DNE

Celý den nechte pumpu běžet. Dojde-li ke zpomalení hybnosti, pocitu ztuhlosti nebo výskytu třesu, podejte si MD (mimořádnou dávku) stisknutím tlačítka **MIMOŘÁDNÁ DÁVKA** (jedním stiskem).

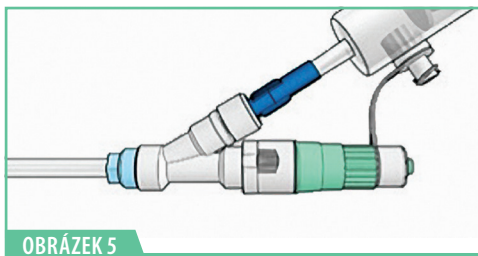
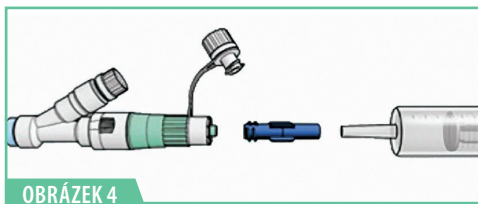
VEČERNÍ PÉČE

Přerušení infuze a propláchnutí vnitřní hadičky

1. Stiskněte a držte tlačítko **STOP/START** po dobu tří sekund, abyste ukončili podávání léku.
2. Stiskněte a držte tlačítko **ZAPNUTO/VYPNUTO** po dobu tří sekund, abyste vypnuli pumpu.
3. Odpojte hadičku kazety od hlavního konektoru na PEG-J. (obrázek 2) Ujistěte se, že jste otočili sondou od kazety a NE sondou na PEG-J. (obrázek 3)
4. Odpojte kazetu od pumpy.
5. Ke konektoru na PEG-J připojte adaptér na stříkačku. (obrázek 4)
6. Pomocí stříkačky propláchněte oba dva

konektory (PEG-J i PEG), místo mezi vnitřní sondou a sondou PEG, 20–40 ml pitné vody. (obrázek 4, 5)

V případě podávání výživy použijte Panzytrát – enzymatické čištění. Voda je nedostačující. (obrázek 5)



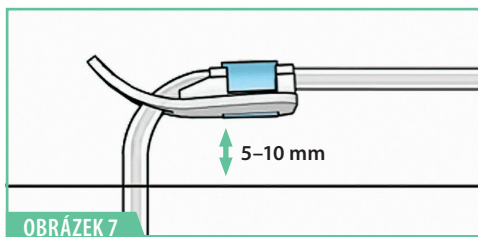
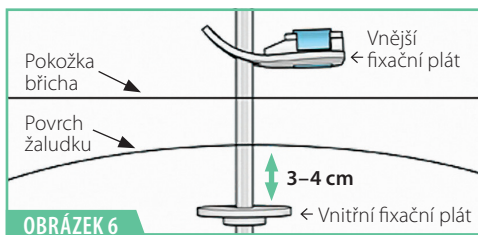
PÉČE O STOMII

Před chirurgickým zavedením stomie informujte zdravotnického pracovníka, zda jste někdy podstoupil(a) operaci žaludku nebo zda jste měl(a) problémy s žaludkem. Promluvte si se zdravotnickým pracovníkem o tom, jak se provádí péče o vývod. Po výkonu bude nutné, abyste vy a zdravotnický pracovník pravidelně kontrolovali stomii (vývod) s ohledem na jakékoli známky infekce.

Pohyblivost sondy kvůli zabránění syndromu zanořeného plátu

Tento postup byste měli provádět denně při každodenní hygieně po počátečním zhojení rány, kdy už není nutné každodenní převazování.

1. Pokud používáte sterilní krytí, tak ho sejměte a uvolněte vnější fixační plát, aby byla sonda PEG-J volně pohyblivá.
2. Opatrně zasuněte sondu 3 až 4 cm do žaludku a jemně jí zatáhněte zpět, dokud neucítíte odpor. Sondou neotáčejte. (obrázek 6)
3. Pokud jsou přítomny jakékoli známky komplikací, informujte o tom své centrum.
4. Vraťte fixační plát zpět tak, aby byl možný volný pohyb o 5–10 mm. Přiložte Y-krytí. U neklidných pacientů se doporučuje zajištění náplastí. (obrázek 7)
5. Udržujte okolí stomie suché a čisté.
6. Do okolí stomie nepodávejte žádné masti či dezinfekční přípravky, které vám nepředepsal lékař.
7. **Neaplikujte žádné přípravky s obsahem jódu!**



Důležité informace

Přípravek Duodopa obsahuje léčivou látku levodopa (20 mg/ml) a karbidopa (5 mg/ml) ve formě intestinálního gelu.

Pokud je vaše PEG-J sonda (zelený konec) neprůchodná a nedaří se vám ji propláchnout, napojte pumpu s lékem do druhého konektoru a volejte vaše centrum. Pokud dojde při léčbě přípravkem Duodopa ke zpomalení vaší hybnosti, napojte pumpu s lékem do druhého konektoru a volejte vaše centrum.

Jak uchovávat přípravek Duodopa®

Neotevřené kazety s lékem mají trvanlivost nejvíce 15 týdnů. Kazety s lékem uchovávejte v chladničce (2–8 °C) v původním vnějším obalu, který přípravek chrání před světlem.

Kazety s lékem jsou pouze na jedno použití a neměly by být používány déle než jeden den (maximálně po dobu 16 hodin), i když v nich zbyde trochu intestinálního gelu.

Ke konci doby skladování (maximálně 15 týdnů) může gel lehce zežloutnout, což nemá vliv na účinnost přípravku Duodopa. Prázdné či použité kazety mají být vráceny do lékárny k likvidaci.

Upozornění

Pumpa není voděodolná. Před sprchováním nebo koupáním vždy pumpu odpojte.

CESTOVÁNÍ

Pokud cestujete, naplánujte si cestu předem. V případě jakýchkoli dotazů se poraďte ve vašem centru, kde vám přípravek Duodopa® předepisují. Před cestováním se ujistěte, že je rána stomie dobře zhojena. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.

Doporučujeme převážet kazety Duodopa® v chladícím boxu, který udrží stálou teplotu, nejlépe na elektrické napájení.

S sebou si vezměte následující:

- 1.** Recept na léčivý přípravek Duodopa® (kopie)
- 2.** Dostatečné množství léčivého přípravku Duo-
dopa®
- 3.** Certifikát k léčbě
- 4.** Návod k pumpě pro pacienty
- 5.** Tablety pro případ potřeby
- 6.** Náhradní pumpu (pokud cestujete do zahra-
ničí)
- 7.** Adaptéry na stříkačku
- 8.** Stříkačky, 20 ml
- 9.** Náhradní baterie velikosti AA (tužkové)
- 10.** Čtverce z netkané textilie, pokud je používáte
- 11.** Tento Kapesní průvodce pro pacienty – Duo-
dopa®

Příklady výstražných signálů na pumpě

Displej	Zvuková výstraha
Chyba	Dvoutónový varovný akustický signál
Výpadek napájení, pumpa zapnuta	Dvoutónový varovný akustický signál
Vysoký tlak	Dvoutónový varovný akustický signál
BĚŽÍ, Léku: málo	Tři jednorázová pípnutí

Příčina	Co dělat
Došlo k poruše.	Kontaktujte vaše centrum; je potřeba vrátit pumpu k opravě společnosti AbbVie.
Během chodu pumpy byly vyjmuty baterie. Pumpa se zastavila a nemá zdroj energie. Další příčinou může být, že byly baterie vyjmuty přibližně do 15 sekund po zastavení pumpy.	Abyste zastavili výstrahu, vložte baterie. Před výměnou baterií pumpu vždy zastavte.
Pumpa zjistila vysoký tlak, který může být způsoben ucpáním, ohnutím sondy nebo uzavřením spojky na sondě.	Pro obnovu funkce odstraňte překážku. Nebo stiskněte PŘÍŠTÍ nebo STOP/START , abyste pumpu zastavili a vypnuli výstrahu na dobu 2 minut. Odstraňte překážku a znovu zapněte pumpu.
Malý objem gelu v kazetě.	Dochází lék, vyměňte kazetu.

Příklady výstrahy na pumpě

Displej	Zvuková výstraha
Chybí zásobník, pumpa nepoběží	Dvoutónový varovný akustický signál
Málo léku	Dvoutónový varovný akustický signál
Slabá baterie	Tři dvoutónová pípnutí každých pět minut
Znehodnocený/ zachráněný	Bez výstrahy

Příčina	Co dělat
Pokusili jste se spustit pumpu bez řádně připojené kazety. Aby pumpa běžela, musí být kazeta správně připojena.	Vypněte varovný signál stiskem STOP/START nebo PŘÍŠTÍ. Řádně připojte kazetu a stiskněte STOP/START, abyste opět zapnuli pumpu.
Objem gelu v kazetě klesl na 0,0 ml.	Stiskněte STOP/START nebo PŘÍŠTÍ, abyste vypnuli výstrahu. Vyměňte kazetu za novou a znovu nastavte objem zásobníku.
Baterie jsou slabé, ale pumpa stále běží.	Vyměňte baterie. Stiskněte STOP/START, abyste opět zapnuli pumpu.
Znehodnocený/zachráněný, tzn., že nebylo stisknuto tlačítko ENTER.	Stiskněte PŘÍŠTÍ a pokračujte v programování. Uložte hodnotu předtím, než přejdete k dalšímu kroku programování nebo před spuštěním pumpy.

DALŠÍ INFORMACE

Technické údaje o pumpě

- Pumpu nepoužívejte při teplotách pod 2 °C nebo nad 40 °C.
- Neskladujte pumpu při teplotách pod -20 °C nebo nad 60 °C.
- Pumpa není vodotěsná, neponořujte ji při čištění do tekutiny nebo vody, buďte opatrní, aby roztok při čištění nenatekl do pumpy, na klávesnici nebo do prostoru pro baterie.
- Při čištění pumpy používejte roztok obyčejného mýdla. Nečistěte ji acetonem, jinými ředidly nebo abrazivními čisticími prostředky (prášek).
- Používejte baterie AA (tužkové), nejlépe alkalické. **Nepoužívejte dobíjecí baterie.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému centru. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Hlášení nežádoucích
účinků →



Adresa pro zasílání:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
oddělení farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena
společnosti AbbVie, s. r. o.
Telefon: +420 601 369 475
E-mail: safety-cz@abbvie.com

LÉKY, KTERÉ NESMÍ DOSTAT PACIENT S PARKINSONOVOU NEMOCÍ*

Některá antidepresiva:

Neselektivní inhibitory MAO, které v ČR nejsou registrovány, avšak v zahraničí mohou být dostupné.

Selektivní inhibitory MAO, např. moclobemid (Aurorix).

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti při užívání tricyklických antidepresiv jako jsou imipramin (Melipramin), amitriptylin, dosulepin (Prothiaden) nebo clomipramin (Anafranil).

Užíváte-li nějaký přípravek na váš psychický stav nebo náladu, upozorněte na to svého lékaře v centru.

Antipsychotika (neuroleptika):

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti při užívání takových přípravků, jako jsou haloperidol, perfenazin, chlorpromazin (Plegomazin), levopromazin (Tisercin) nebo flufenazin (Moditen). Nejsou vhodné ani takové přípravky jako risperidon (Rispen, Risperdal aj.) či olanzapin (Zyprexa aj.). Užíváte-li nějaký přípravek na váš psychický stav nebo náladu, upozorněte na to svého lékaře v centru.

Metoklopramid (prokinetikum trávicí trubice):

Degan, Cerucal, Paspertin

Thietylperazin (antivertiginosum, antiemetikum):

Torecan

Blokátory vápníkových kanálů pronikající přes hematoencefalickou bariéru (vasodilatancia):

cinnarizin (Stugeron, Cinnabene, Cinedil, Cerepar, Cinarizin, Arlevert),
flunarizin (Sibelium).

Promethazin (antihistaminikum):

Prothazin, Promethazin, Phenergan.

Amiodaron (antiarytmikum):

Cordarone, Sedacoron

Některá antihypertenziva:

Reserpin (Crystepin), alfametyldopa (Dopagen, APO-Methazide,
Dopamet, Dopegyt)

Při narkóze:

halotan, neuroleptanalgesie

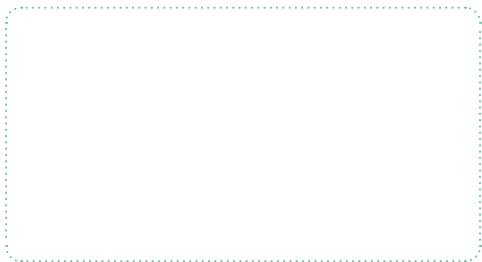
*Podle přílohy 6 – v knize: Parkinsonova nemoc a parkinsonské syndromy –
autoři Evžen Růžička, Jan Roth, Petr Kaňovský et al., vydal Galén 2000

Doporučení pro operační zákrok

U všech pacientů s Duodopa® léčbou je výhodné, pokud se výkon nebo operační zákrok může provést ve svodné anestézii. Pokud to zdravotní stav pacienta neumožňuje, je vhodné použít nebarbiturátové i.v. anestetikum Propofol. Pumpu je vhodné nechat během výkonu zapnutou. Pokud to není z operačních nebo hygienických důvodů možné, je zapotřebí bezprostředně před samotnou operací nebo zákrokem pumpu vypnout na co nejkratší dobu, protože může dojít ke zhoršení parkinsonských symptomů, které mohou přímo ovlivnit postoperační období s následnou rekonvalescencí. Bezprostředně po skončení zákroku je nutné pumpu opětovně zapnout a tím znovuzahájit léčbu.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Pumpa není kompatibilní s MRI, a proto se musí před tímto vyšetřením odložit a na krátký čas přerušit podávání přípravku Duodopa. Reaguje-li pacient na odpojení pumpy náhlým zhoršením hybnosti, je před jejím odpojením zapotřebí ještě aplikovat mimořádnou dávku.



MÍSTO PRO RAZÍTKO OŠETŘUJÍCÍHO CENTRA

AbbVie, s. r. o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

tel.: +420 233 098 111

fax: +420 233 098 100

www.abbvie.cz

abbvie