

Duodopa[®]



Dôležité informácie pre minimalizáciu rizika

Príručka pre pacienta

EDUKAČNÝ MATERIÁL NA MINIMALIZÁCIU RIZÍK
(RMP, VERZIA 7.2, 13.marec 2017)

SK-DUOD-180005

Obsah Duodopa®

Príručky pre pacienta

Úvod k Duodope	3
System Duodopa	4
Denná liečba	5
Ošetrovanie stómie (vývodu)	8
Dôležité informácie	10
Upozornenia	17
Cestovanie	17
Príklady alarmov pumpy	18
Ďalšie informácie	20
Hlásenie vedľajších účinkov	21

Táto príručka obsahuje stručné vysvetlenie princípu liečby pomocou systému Duodopa.

Obsahuje dôležité informácie, určené na zníženie možných problémov pri zavádzaní žalúdočnej a intestinálnej (črevnej) sondy ako aj potenciálnych dlhodobých problémov s intestinálnou (črevnou) sondou.

Ďalšie informácie si pozrite v návode na použitie priloženom ku každej pumpe a v písomnej informácii pre používateľa intestinálneho gélu Duodopa. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Úvod k Duodope

Na čo sa používa Duodopa

Duodopa® sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonova choroba sa prejavuje rôznymi príznakmi, ako sú napríklad pocit stuhnutosti, pomalý pohyb a problémy s udržaním rovnováhy.

Duodopa je dostupná v kazetách obsahujúcich:

- 20 mg/ml levodopy
- 5 mg/ml monohydrátu karbidopy
- sodnú soľ karmelózy
- čistenú vodu

Systém Duodopa®

Systém Duodopa® (obr. 1) sa skladá z pumpy, žalúdočnej a črevnej sondy a kazety (ktorá obsahuje liečivá levodopu a karbidopu).

Budete musieť podstúpiť zákrok na vytvorenie malého vývodu (nazývanej "stómia") v žalúdočnej stene, aby vám mohla byť zavedená žalúdočná a črevná sonda (PEG-J). Koniec sondy je zavedený do oblasti tenkého čreva nazývaného jejunum.

Liek Duodopa je gél, ktorý sa dodáva v plastovej kazete, pripojenej k pumpe. Pumpa je pripojená k sonde PEG-J (hadičke), zavedenej do vášho čreva (do tenkého čreva). Pumpa vám dodáva malú dávku v priebehu dňa, takže hladina lieku v krvi zostáva rovnaká. To tiež znamená, že výskyt niektorých nežiaducich účinkov na hybnosť je nižší.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vás poučia o chirurgickom zákroku na vytvorenie stómie.



Obrázok 1.

- A. Pumpa
- B. Kazeta s Duodopou
- C. Sonda PEG
- D. Črevná sonda

Denná liečba

Táto stručná príručka je určená pacientom, ktorí používajú jednu kazetu denne (najviac 16 hodín). Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie k pumpe a v písomnej informácii pre používateľa intestinálneho gélu Duodopa.

RANNÁ PROCEDÚRA

Začíname

1. K pumpe pripojte novú kazetu. Skôr ako pumpu zapnete, vložte ju do prenosného obalu určeného na jej bezpečné nosenie.
2. Z hadičky na kazete odstráňte červený ochranný uzáver a otvorte na hadičke všetky svorky.
3. Hadičku kazety pripojte k otvoru črevnej hadičky na sonde PEG-J. (obr. 2) Otáčajte hadičkou na kazete a NIE sondou PEG-J. (obr. 3)
4. Stlačte a 3 sekundy podržte tlačidlo ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ – pumpa sa zapne.
5. Stlačte a 3 sekundy podržte tlačidlo STOP/ŠTART – spustí sa nepretržité podávanie.

Podávanie rannej dávky

Ak chcete užiť rannú dávku, dvakrát stlačte tlačidlo

RANNÁ DÁVKA.

Automaticky sa spustí kontinuálne dávkovanie.

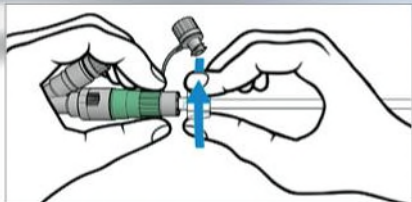
KAŽDODENNÁ PROCEDÚRA

Pumpu nechajte zapnutú po celý deň. Keď sa objavia príznaky Parkinsonovej choroby, užite extra dávku intestinálneho gélu: stlačte tlačidlo EXTRA DÁVKA (jedno stlačenie).

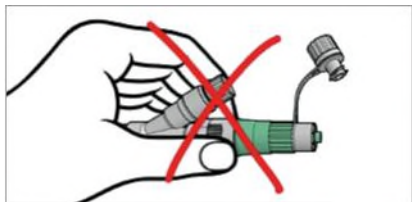
VEČERNÁ PROCEDÚRA

Ukončenie infúzie a vypláchnutie črevnej sondy

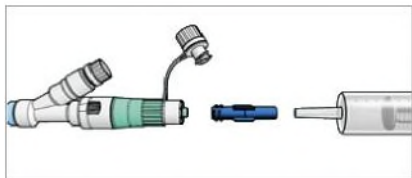
1. Stlačte a tri sekundy podržte tlačidlo STOP/ŠTART, aby ste infúziu intestinálneho gélu zastavili.
2. Stlačte a tri sekundy podržte tlačidlo ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ, aby ste vypli pumpu.
3. Hadičku kazety odpojte od otvoru črevnej hadičky na sonde PEG-J (obr. 2). Otáčajte hadičkou na kazetu a NIE sondou PEG-J (obr. 3).
4. Kazetu odpojte od pumpy.
5. Na otvor črevnej hadičky pripojte adaptér, ktorý umožní použitie striekačky pri vypláchnutí. (obr. 4)
6. Vypláchnite pomocou striekačky. Na vypláchnutie použite minimálne 40 ml pitnej vody. (obr. 4)



Obrázok 2.



Obrázok 3.
Nezapájajte kazetu do žalúdočnej sondy



Obrázok 4.

Ošetrovanie stómie (vývodu)

Pred chirurgickým zavedením stómie (vývodu), informujte zdravotníckeho pracovníka, či ste niekedy podstúpili operáciu žalúdka alebo či ste mali problémy so žalúdkom. Porozprávajte sa so zdravotníckym pracovníkom o tom, ako sa vykonáva starostlivosť o stómiu (vývod). Po zákroku bude potrebné, aby ste vy a zdravotnícky pracovník pravidelne kontrolovali stómiu (vývod), či sa nevyskytli akékoľvek známky infekcie.

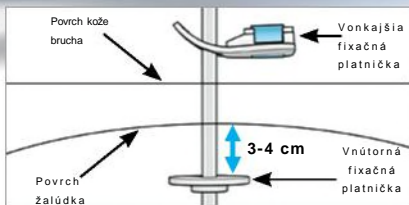
Pohybovanie sondou, aby sa zabránilo zarasteniu vnútornej retenčnej (fixačnej) platničky (tzv. „buried bumper“ syndróm)

Po zahojení rany sa má táto procedúra vykonávať každé 2 – 3 dni. Každodenný preväz už nie je nutný.

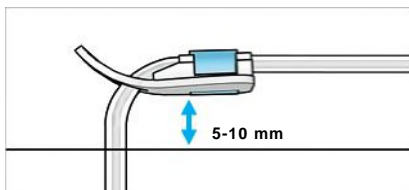
1. Pokiaľ nosíte obvaz, pred začatím procedúry ho odstráňte. Uvoľnite vonkajšiu retenčnú (fixačnú) platničku, aby ste umožnili voľný pohyb sondy PEG-J.
2. Zatlačte sondu opatrne 3-4 cm do žalúdka a jemne zatiahnite späť, až kým nepocítite pružný odpor vnútornej retenčnej (fixačnej) platničky. Sondu neotáčajte (obr. 5).
3. V prípade akýchkoľvek príznakov komplikácií informujte svojho ošetrojúceho lekára.
4. Vráťte späť retenčnú (fixačnú) platničku, ktorá umožňuje voľný pohyb 5-10 mm.. Použite obvaz v tvare Y. U rozrušených pacientov sa odporúča fixácia náplastou (obr.6).

Každodenná procedúra

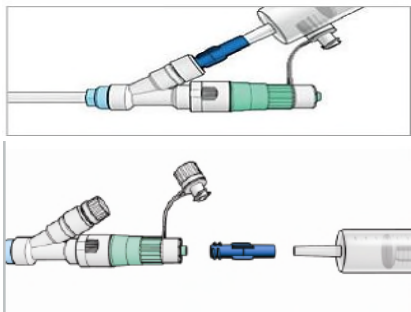
Preplachujte priestor medzi črevnou sondou a sondou PEG-J po použití na podanie výživy, alebo aspoň raz týždenne najmenej so 40 ml pitnej vody izbovej teploty alebo raz denne po každom použití na podanie výživy cez bočný port (obr. 7).



Obrázok 5.



Obrázok 6.



Obrázok 7.

Dôležité informácie

Duodopa intestinálny
gél 20 mg/ml + 5mg/ml
levodopa/monohydrát karbidopy

Pozorne si prečítajte tieto informácie predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ďalšie informácie sú uvedené aj v písomnej informácii pre používateľa.

Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak je vaša PEG-J sonda zalomená, zauzlená alebo zablokovaná, môže to mať za následok zhoršenie príznakov Parkinsonovej choroby alebo opakujúce sa pohybové problémy (kolísanie hybnosti). Zavolajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa počas liečby Duodopou vaše príznaky Parkinsonovej choroby zhoršia alebo máte pomalý pohyb počas liečby Duodopou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte nástroje alebo stroje, pokiaľ s istotou neviete, ako na vás Duodopa účinkuje.

- Duodopa môže spôsobiť silný pocit ospalosti alebo sa vám môže stať, že náhle začnete upadať do spánku (máte záchvaty spánku).
- Duodopa môže znižovať krvný tlak, čo môže u vás vyvolať pocit na omdlenie alebo závrat.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, kým sa nebudete cítiť opäť úplne bdely alebo kým vám úplne neprejde pocit, že je vám na omdlenie alebo máte závrat.

Ak si podáte vyššiu dávku Duodopy, ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi alebo okamžite choďte do nemocnice. Zoberte so sebou balenie lieku. Môžu sa objaviť nasledujúce účinky:

- ťažkosti s otváraním očí;
- svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať a ktoré postihujú oči, hlavu, krk a telo (dystónia);
- pohyb, ktorý robíte bez toho, aby ste chceli (dyskinéza);
- nezvyčajne rýchla, pomalá alebo nepravidelná činnosť srdca (arytmia).

Ak zabudnete použiť Duodopu

Zapnite svoju pumpu čo najskôr s normálnou dávkou. Nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Duodopu alebo znížite jej dávku

Je dôležité, aby ste neprestali používať Duodopu a ani si neznižujte dávku, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Je to preto, lebo náhle prerušenie liečby alebo rýchle zníženie dávky Duodopy môže viesť k vážnym ťažkostiam nazývaným **“neuroleptický malígný syndróm”**.

Jeho príznaky môžu zahŕňať:

- rýchly tlkot srdca, kolísavý krvný tlak a potenie, po ktorom nasleduje horúčka;
- zrýchlené dýchanie, svalovú stuhnutosť, znížené vedomie a kómu (hlboké bezvedomie);
- vyššie hladiny bielkovín v krvi (enzýmu, ktorý sa nazýva “kreatínfosfokináza”). To zistí váš lekár.

Vznik tohto problému je pravdepodobnejší, ak užívate niektorý z liekov, nazývaných **“antipsychotiká”**.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Možné vedľajšie účinky

Pri systéme na zavedenie sondy boli hlásené nasledujúce veľmi časté komplikácie:

- Netesné spojenia a únik žalúdočnej tekutiny.
- Upchávanie prietoku prípravku Duodopa® v dôsledku uzáveru, zamotania a zauzlenia hadičky.
- Posunutie sondy (napr. do žalúdka, s následným zníženým účinkom liečby).
- Lokálna infekcia okolo miesta vstupu hadičky do brucha (vývod), zápal brušnej dutiny (peritonitída) a pretrhnutie susediacich orgánov, krvácanie a bolesti brucha, najmä v priebehu zavádzania.

Ak sa u vás vyskytnú závažné vedľajšie účinky alebo ak si všimnete akékoľvek vedľajšie účinky, tu neuvedené, informujte o tom, prosím, ihneď svojho lekára alebo lekárnika.

Nežiaduce účinky pumpy alebo hadičiek

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené pri pumpe a hadičkách a systéme na zavedenie sondy. Ak niektorý z nich spozorujete, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

- Ak sa zníži vaša schopnosť obsluhovať pumpu a hadičky, ak sa zhoršia vaše príznaky Parkinsonovej choroby alebo sa pohybujete s väčšími ťažkosťami (bradykinéza) – je možné, že pumpa a hadičky nepracujú správne.
- Ak pociťujete bolesť v žalúdku, nevoľnosť, vraciate, ihneď informujte svojho lekára – môžete mať problém s pumpou alebo hadičkou.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- Bolesť žalúdka.
- Infekcia v mieste, kde hadička vstupuje do vášho žalúdka - spôsobená operáciou.
- Zhrubnutie jazvy v mieste, kde hadička vstupuje do vášho žalúdka.
- Problémy spojené so zavedením sondy (napr. bolesti v ústach a krku, problémy s prehĺtaním, nepríjemné pocity v žalúdku, bolesť alebo opuch, poranenie hrdla, úst alebo žalúdka, krvácanie, vracanie, vetry/plynatosť, úzkosť).
- Problémy v mieste, kde hadička vstupuje do vášho žalúdka - začervenaná alebo odretá koža, bolestivé miesta, pooperačný výtok, bolesť alebo podráždenie.

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 ľudí

- Infekcia v mieste chirurgického rezu, pooperačná infekcia po zavedení sondy do čreva.
- Zapálená stena žalúdka.
- Infekcia v čreve (v tenkom čreve) alebo v mieste, kde hadička vstupuje do žalúdka.
- Hadička sa v čreve pohybuje alebo sa zablokuje, čo môže spôsobiť, že sa vstrebáva menšie množstvo liečiva.

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí

- Zápal hrubého čreva (kolitída).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).
- Prienik hadičky stenou hrubého čreva.
- Blokáda (obštrukcia), krvácanie alebo vred na čreve.
- Zachytávanie sa potravy okolo sondy, čo spôsobuje jej upchávanie.
- Vchlípenie jednej časti čreva do príľahlej časti čreva (intususcepcia).
- Opúzdrenie infekcie (absces) – môže nastať potom, ako sa hadička umiestni do vášho žalúdka.

Neznáme: nie je známe, ako často sa vyskytujú

- Zníženie prietoku krvi v tenkom čreve.
- Prienik hadičky cez stenu žalúdka alebo tenkého čreva.

Pre úplné informácie týkajúce sa vedľajších účinkov prípravku Duodopa si prečítajte písomnú informáciu pre pacienta.

Ako uchovávať Duodopu®

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie ktorý je uvedený na štítku na vonkajšom obale po skratke EXP.

Uchovávajte a prepravujte v chlade (2°C až 8°C).

Kazetu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Kazeta s gélom sa má použiť do 16 hodín od vybratia z chladničky.

Kazeta s liekom je určená na jednorazové použitie a nemá sa používať dlhšie ako 16 hodín, aj keď v nej ešte ostal zvyšok gélu.

Nepoužívajte opakovane otvorenú kazetu.

Gél môže mierne zožltnúť - nemá to vplyv na liek.

Ako zlikvidovať Duodopu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Lieky, ktoré už nepoužívate je potrebné vrátiť do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. Použité kazety vráťte do najbližšej lekárne a nepoužívajte ich opakovane.

O pumpe

Upozornenie

Tekutina a voda môžu poškodiť pumpu. Pred sprchovaním a kúpaním vždy odpojte pumpu.

Cestovanie

Ak cestujete, cestu si vždy vopred naplánujte. V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára alebo zdravotnú sestru.

Cestovanie sa neodporúča, kým sa úplne nezahojí rana po vytvorení vývodu. V prípade pochybností sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára.

Naplánujte si cestu v dostatočnom predstihu. Na presun si zaobstarajte obal umožňujúci primerané chladenie kaziet a aby ste v cieľi cesty mali k dispozícii chladničku na uschovanie kaziet s liekom Duodopa.

Na cestu si nezabudnite zobrať:

1. lekársky predpis na intestinálny gél Duodopa (alebo jeho kópiu);
2. dostatočné množstvo lieku Duodopa;
3. certifikát o liečbe;
4. príručku pre používateľov pumpy;
5. núdzové lieky v tabletkách;
6. rezervnú pumpu (ak cestujete do zahraničia);
7. externé napojenia na PEG;
8. injekčné striekačky s objemom 20 ml;
9. rezervné batérie veľkosti AA;
10. obväzový materiál na prekrytie rany;
11. túto príručku pre pacienta.

Nižšie uvedená tabuľka uvádza niektoré časté výstrahy, ktoré môžete počuť z pumpy.

Pri všetkých týchto výstrahách si pred stlačením prečítajte informácie na obrazovke.

PRÍKLADY ALARMOV PUMPY

Displej	Alarm	Príčina	Opatrenie
Chyba	Dvojtónový poplašný signál	Vyskytla sa chyba.	Kontaktujte príslušné oddelenie nemocnice/kliniky. Pumpa je nutné poslať do spoločnosti AbbVie na opravu.
Žiadne hlásenie	Dvojtónový poplašný signál	Batérie boli vybité, keď pumpa bola v prevádzke. Pumpa je teraz zastavená a bez zdroja elektrickej energie. Alebo batérie boli vybité krátko po zastavení pumpy (v časovom odstupe do cca 15 sekúnd).	Vložte batérie, aby sa vypol alarm.
Vysoký tlak	Dvojtónová poplašná signalizácia	Pumpa detekovala vysoký tlak, čo môže byť spôsobené zablokovaním prietoku gélu, zauzlením hadičky alebo uzavretím svorky na hadičke.	Odstráňte prekážku, aby sa obnovila prevádzka pumpy. Alebo stlačte tlačidlo ĎALŠIE či tlačidlo STOP/ŠTART a na 2 minúty zastavte pumpu, aby sa vypol alarm. Odstráňte prekážku a pumpu znovu spustite.
CHOD hladina zásobníka nízka	Tri jednotlivé poplašné signály	Hladina gélu v zásobníku je nízka.	Ľahko vymeňte kazetu.

Displej	Alarm	Príčina	Opatrenie
Nejed-norázové Svorková hadič.	Dvojtónový poplašný signál	Pokúsili ste sa spustiť pumpu bez správne pripevnenej kazety. Kazeta musí byť správne pripevnená, aby bolo možné pumpu spustiť.	Stlačením tlačidla STOP/ŠTART alebo ĎALŠIE vypnite poplašnú signalizáciu. Kazetu správne pripojte a stlačením tlačidla STOP/ŠTART znovu spustite pumpu.
Objem zásobníka prázdny	Dvojtónový poplašný signál	Hladina gélu v zásobníku klesla na úroveň 0,0 ml.	Stlačením tlačidla STOP/ŠTART alebo ĎALŠIE vypnite alarm. V prípade potreby vymeňte prázdnu kazetu za novú a vynulujte objem zásobníka.
Slabá batéria	Tri dvojtónové poplašné signály každých päť minút	Batérie sú takmer vybité, pumpa je však stále v prevádzke	Ihneď vymeňte batérie. Stlačením a podržaním tlačidla STOP/ŠTART znovu spustíte pumpu.
Bez hodnoty uložená	Žiaden alarm	Zadaná hodnota nebola uložená, t.j. nebolo stlačené tlačidlo VSTUP/VYMAZAŤ	Stlačením tlačidla ĎALŠIE obnovte programovanie. Najprv uložte nastavenú hodnotu a až potom prejdite na ďalšie okno programovania alebo spustite pumpu.

Ďalšie informácie

Technické údaje o pumpě

- Pumpu nepoužívajte pri teplotách nižších ako 2 °C a vyšších ako 40 °C.
- Pumpu neskladujte pri teplotách nižších ako -20 °C a vyšších ako 60 °C.
- Pumpu neponárajte do vody ani do tekutého čistiaceho prostriedku. Dbajte na to, aby čistiaci roztok nevnikol do pumpy alebo priestoru pre batérie, a tiež, aby na klávesnici nezostali jeho zvyšky.
- Na čistenie pumpy použite bežný mydlový roztok.
- Pumpu nečistite acetónom, ani inými rozpúšťadlami plastov alebo abrazívnymi čistiacimi prostriedkami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Výrobca
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Nórsko

Miestny zástupca:
AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava 2
Slovenská republika
tel: +421 2 50 50 07 77, fax: +421 2 50 50 07 99
www.abbvie.sk, www.parkinson.sk

Tento liek je schválený vo všetkých členských štátoch EU pod nasledujúcim názvom:
Duodopa

Tento materiál je súčasťou Risk Management Plan (RMP, Plán pre minimalizáciu rizík)
pre liek Duodopa® intestinálny gél (verzia 7.2)

SK-DUOD-180005