

Navodilo za uporabo

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml raztopina za infundiranje

foslevodopa in foskarbidopa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Produodopa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Produodopa
3. Kako uporabljati zdravilo Produodopa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Produodopa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodila za uporabo za infuzijo zdravila Produodopa s črpalko Vyafuser

1. Kaj je zdravilo Produodopa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Produodopa vsebuje dve aktivni sestavini, foslevodopo in foskarbidopo, in se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Kako zdravilo Produodopa deluje

- V telesu se foslevodopa spremeni v „dopamin“. Ta se pridruži dopaminu, ki je že v vaših možganih in hrbtenjači. Dopamin pomaga prenašati dražljaje med živčnimi celicami.
- Pomanjkanje dopamina lahko povzroči znake Parkinsonove bolezni, npr. tresenje, občutek okorelosti, počasnost gibov in težave z ohranjanjem ravnotežja.
- Zdravljenje s foslevodopo poveča količino dopamina v telesu. To pomeni, da zmanjša te znake.
- Foskarbidopa izboljša učinkovitost foslevodope. Zmanjša tudi neželene učinke foslevodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Produodopa

Ne uporabljajte zdravila Produodopa, če

- ste alergični na foslevodopo, foskarbidopo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate očesno bolezen, imenovano „glavkom zaprtega zakotja“;
- imate hude težave s srcem;
- imate hudo neredno bitje srca (aritmijo);
- imate akutno možgansko kap;
- jemljete zdravila, ki se imenujejo neselektivni zaviralci MAO in selektivni zaviralci MAO-A, kot sta moklobemid ali fenelzin. Ta zdravila morate prenehati uporabljati najmanj dva tedna pred začetkom uporabe zdravila Produodopa;
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom);

- imate težave s hormoni, kot je preveč kortizola (Cushingov sindrom), ali je nivo vaših ščitničnih hormonov previsok (hipertiroidizem);
- ste kdaj imeli kožnega raka ali imate kakršna koli nenavadna znamenja ali madeže na koži, ki jih ni pogledal zdravnik.

Ne uporabljajte zdravila Produodopa, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste prepričani, se pred začetkom uporabe zdravila posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe in med uporabo zdravila Produodopa se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj imeli srčni infarkt, zamašene krvne žile v srcu ali kakršne koli druge težave s srcem, vključno z nerednim bitjem srca (aritmija);
- imate težave s pljuči, kot je astma;
- ste kdaj imeli težave s hormoni;
- ste kdaj imeli depresijo z mislimi na samomor ali kakršne koli druge duševne težave;
- imate očesno bolezen, imenovano „glavkom odprtega zakotja“.
- ste kdaj imeli razjedo na želodcu;
- ste kdaj imeli krče (konvulzije);
- imate bolezen ledvic ali jeter;
- ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija (glejte „Zdravilo Produodopa vsebuje natrij“);
- imate kakršne koli kožne spremembe na mestu infundiranja, kot so rdečina, toplota, otekanje, bolečina ali sprememba barve, ko pritisnete na kožo;
- imate napredujočo šibkost, bolečino, odrevenelost ali izgubo občutkov v prstih ali stopalih (polinevropatija). Zdravnik bo preveril te znake in simptome, preden začnete zdravljenje z zdravilom Produodopa, nato pa občasno. Povejte zdravniku, če že imate nevropatijo ali zdravstveno stanje, povezano z nevropatijo.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali če niste prepričani), se pred začetkom uporabe zdravila Produodopa posvetujte z zdravnikom.

Povejte zdravniku, če opazite nehotene in nenadzorovane gibe okončin, hrbta, vratu ali brade (diskinezije) ali povečanje okorelosti ali počasnosti gibov. Morda je potrebna prilagoditev dnevnega odmerka ali pa je v vašem pripomočku ovira.

Nevroleptični maligni sindrom

Ne prenehajte z uporabo zdravila Produodopa, razen če vam je tako naročil zdravnik. Nenadna prekinitev ali hitro zmanjšanje odmerka zdravila Produodopa lahko povzroči resno težavo, ki se imenuje „nevroleptični maligni sindrom“. Znaki lahko vključujejo

- pospešen srčni utrip, nihanje krvni tlak in znojenje, ki jim sledi zvišana telesna temperatura,
- pospešeno dihanje, okorelost mišic, moteno zavest in komo,
- zvišana raven beljakovine v krvi (encim, ki se imenuje ‘kreatin fosfokinaza’). To bo izmeril vaš zdravnik.

Motnja kontrole impulzov – spremembe v vašem obnašanju

Povejte svojemu zdravniku, če vi, vaša družina ali skrbniki opazite, da se pri vas razvija potreba ali hrepenenje, da se obnašate na način, ki ni običajen za vas, ali če se ne morete upreti impulzu, želji ali skušnjavi, da bi izvedli določena dejanja, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To vedenje se imenuje „motnja kontrole impulzov“ in lahko vključuje:

- zasvojenost z igranjem na srečo,
- prekomerno hranjenje ali zapravljanje,
- nenormalno visok libido ali povečanje seksualnih misli ali občutkov.

Vaš zdravnik bo morda moral pretehtati vaše zdravljenje. Z vami se bo pogovoril o načinih za odpravo ali zmanjšanje teh simptomov (glejte tudi poglavje 4 „Motnja kontrole impulzov – spremembe v vašem obnašanju“).

Sindrom motene regulacije dopamina

Povejte svojemu zdravniku, če vi, vaša družina ali skrbnik opazite, da razvijate zasvojenosti podobne simptome, ki vodijo k želji po velikih odmerkih zdravila Produodopa in drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Okužbe na mestu infundiranja

Povejte zdravniku, če opazite kakršne koli kožne spremembe na mestu infundiranja, kot so rdečina, toplota, otekanje, bolečina ali sprememba barve, ko pritisnete na kožo. Pri uporabi tega zdravila vedno upoštevajte aseptične (sterilne) tehnike in redno menjavajte mesta infundiranja (najmanj vsak tretji dan) ter pri tem uporabite nov komplet za infuzijo. Novo mesto za infundiranje mora biti najmanj 2,5 cm oddaljeno od mesta, uporabljenega v predhodnih 12 dneh. Če boste opazili katero koli od zgoraj navedenih kožnih sprememb, boste mesto za infundiranje morda morali zamenjati pogosteje kot vsak 3. dan.

Zdravilo Produodopa in rak

V telesu se foskarbidopa (učinkovina v zdravilu Produodopa) razgradi v nekaj, kar se imenuje „hidrazin“. Možno je, da bi hidrazin lahko poškodoval vaš genski material, kar bi lahko povzročilo raka. Vendar ni znano, če to lahko povzroči taka količina hidrazina, ki nastane ob normalnih odmerkih zdravila Produodopa.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Produodopa ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zdravila pri tej starostni skupini namreč niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Produodopa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in zdravila rastlinskega izvora.

Pred začetkom uporabe zdravila Produodopa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete zdravila za:

- tuberkulozo – kot je izoniazid;
- tesnobo – kot so benzodiazepini;
- slabost ali bruhanje – kot je metoklopramid;
- visok krvni tlak – kot so antihipertenzivi;
- krče krvnih žil – kot je papaverin;
- napade krčev (konvulzije) ali epilepsijo – kot je fenitoin;
- psihiatrično bolezen – kot so antipsihotiki, vključno s fenotiazini, butirofenoni in risperidonom;
- Parkinsonovo bolezen – kot so tolkapon, entakapon, opikapon in amantadin;
- depresijo – kot so triciklični antidepresivi, vključno z amoksapinom in trimipraminom.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete zaviralec KOMT (katehol-O-metiltransferaze), saj lahko poveča količino levodope v krvi. Možno je, da bo zdravnik moral prilagoditi odmerek enega od teh zdravil.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete zdravila, imenovana simpatikomimetična zdravila, ki med drugim vključujejo salbutamol, fenilefrin, izoproterenol in dobutamin ter jih uporabljamo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka. Simpatikomimetična zdravila in levodopa lahko povečajo tveganje za visok krvni tlak (hipertenzijo) ali neredno bitje srca (aritmijo).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete zdravila, za katera je znano, da se izločajo z encimom imenovanim „CYP1A2“. Mednje spadajo na primer:

- kofein (pomaga mentalni budnosti);
- melatonin (pomaga pri spanju);
- fluvoksamin, duloksetin (antidepresiva, ki izboljšata razpoloženje);

- klopapin (nadzoruje shizofrenijo);
- teofilin (pomaga pri astmi).

Nekatera zdravila (na primer selegilin), ki jih jemljete, lahko znižajo vaš krvni tlak, zaradi česar lahko postanete omotični, ko vstanete s stola ali postelje (ortostatska hipotenzija). Zdravilo Produodopa lahko to omotico še poslabša. Omotico lahko zmanjšate tako, da se počasi premaknete iz ležečega v stoječi položaj.

Zdravila Produodopa ne smete uporabljati, če jemljete:

- zdravila za depresijo, ki se imenujejo selektivni zaviralci MAO-A in neselektivni zaviralci MAO, kot sta moklobemid ali fenelzin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Uporaba zdravila Produodopa ni priporočljiva pri nosečnicah ali pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije, v kolikor koristi za mater ne odtehtajo možnega tveganja za nerojenega otroka.

Ni znano, ali zdravilo Produodopa prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Produodopa je treba prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, dokler niste prepričani, kako zdravilo Produodopa deluje na vas.

- Zdravilo Produodopa vas lahko naredi zelo zaspane ali pa lahko včasih opazite, da nenadoma zaspate (napadi spanja).
- Zdravilo Produodopa lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se lahko počutite vrtoglave ali omotične.

Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, dokler ne boste spet popolnoma budni in ne boste več čutili vrtoglavice ali omotice.

Zdravilo Produodopa vsebuje natrij

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete 9 ml ali več zdravila Produodopa dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Produodopa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta. Če imate vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Produodopa

- Pred začetkom zdravljenja bodo vas ali vašega negovalca poučili o tem, kako ravnati z zdravilom in infuzijsko črpalko.
- Zdravilo Produodopa je raztopina, ki vam jo dovajajo pod kožo (imenuje se subkutana infuzija), najpogosteje na trebuhu, z infuzijsko črpalko. Izogibajte se uporabi infuzijske črpalke v 5-centimetskem okroglem območju okrog popka.
- Zdravnik ali medicinska sestra bosta prilagodila nastavitve na črpalki tako, da bo odmerek ustrežal vašim specifičnim potrebam.
- Črpalka vam 24 ur neprekinjeno dovaja zdravilo. Morda boste morali v 24-urnem obdobju v črpalko namestiti novo brizgo, da boste zagotovili, da boste v krvi imeli dovolj zdravila, da bodo vaši simptomi pod nadzorom.

Odmerjanje zdravila Produodopa

- Pri uporabi tega zdravila upoštevajte navodila zdravnika.
- Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Produodopa morate prejemati in kako dolgo. Običajno je treba dajati stalni vzdrževalni odmerek.
- Po potrebi si boste morda lahko dali dodatne odmerke (možnost je na voljo na črpalki) za obvladovanje nenadnih simptomov „izklopa“, ki se lahko pojavijo med neprekinjeno infuzijo – o tem bo presodil zdravnik.
- Po prekinitvah, daljših od 3 ur, si boste pred nadaljevanjem neprekinjene infuzije morda morali dati tudi polnilni odmerek (možnost je na voljo na črpalki), da boste hitro znova vzpostavili nadzor nad simptomi.

Pred začetkom uporabe zdravila Produodopa preberite poglavje 7 „Navodila za uporabo za infuzijo zdravila Produodopa s črpalko Vyafuser“.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Produodopa, kot bi smeli

Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila Produodopa, takoj prekinite infuzijo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Pojavijo se lahko naslednji učinki:

- neobičajno hitro, počasno ali neenakomerno bitje srca (aritmija);
- nizek krvni tlak (hipotenzija).

Če ste pozabili uporabiti ali prenehali uporabljati zdravilo Produodopa

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Produodopa, vklopite črpalko z vašim običajnim odmerkom čim prej, ko je mogoče.

Zdravljenje z zdravilom Produodopa lahko prekinete za kratek čas, na primer, ko se prhate. Če infuzijo prekinete za več kot 1 uro, morate zamenjati komplet za infuzijo (cevke in kanilo) ter izbrati drugo mesto za infuzijo. Po prekinitvah, daljših od 3 ur, si boste morda morali dati tudi polnilni odmerek, da boste hitro znova vzpostavili nadzor nad simptomi. Možnost polnilnega odmerka je na črpalki na voljo, če jo nastavi zdravnik ali medicinska sestra.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo Produodopa in nemudoma obvestite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- glavkom zaprtega zakotja (akutna bolečina v očeh, glavobol, zamegljen vid, slabost in bruhanje);
- otekanje obraza, jezika ali žrela, ki lahko oteži požiranje ali dihanje, ali koprivnici podoben kožni izpuščaj. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (anafilaktična reakcija). Pogostnost ni znana. Ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Zdravnik bo presodil, ali lahko še naprej uporabljate zdravilo Produodopa.

Drugi neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- okužba na mestu infundiranja (celulitis na mestu infundiranja) (glejte poglavje 2);
- tesnoba;
- prividi, prisluhi ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije);

- depresija;
- reakcije na mestu infundiranja (rdečina, zatrdlina, otekanje, bolečina);
- padec;
- okužbe sečil.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- reakcije na mestu infundiranja (modrice, luščenje tankih plasti kože, iztekanje zdravila, krvavitev, vnetje, draženje, zatrdlina, izboklina, srbenje, izpuščaj);
- ognojek (absces) na mestu infundiranja;
- zmanjšan apetit;
- zmedenost;
- zmotna prepričanja (blodnja);
- paranoja;
- razmišljanje o končanju življenja (samomorilne misli);
- težave s sposobnostjo mišljenja, učenja in spominjanja (kognitivna motnja);
- gibi, ki jih delate, ne da bi hoteli (diskinezija);
- mišični krči, ki jih ne morete kontrolirati – prizadenejo vaše oči, glavo, vrat in telo (distonija);
- glavobol;
- zmanjšan občutek za dotik, mravljinčenje ali odrevenelost, pekoč občutek ali zbadanje v dlaneh, rokah, nogah ali stopalih (hipesteziya, paresteziya);
- napredujoča šibkost ali bolečina ali odrevenelost ali izguba občutka v prstih ali stopalih (polinevropatija);
- simptomi Parkinsonove bolezni se vrnejo hitro ali kadar jih ne pričakujete – to se imenuje „pojav vklop in izklop“;
- nenaden spanec (napadi spanja), občutek hude zaspanosti, motnje spanja;
- visok ali nizek krvni tlak;
- občutek omotice;
- občutek omotice, ko vstanete ali spremenite položaj (ortostatska hipotenzija, posturalna omotica) – to je zaradi nizkega krvnega tlaka; položaj vedno spreminjajte počasi – ne vstanite hitro;
- omedlevica;
- bolečina v trebuhu;
- zaprtje;
- suha usta;
- slabost (navzea), driska ali bruhanje;
- nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca);
- težave z odvajanjem vode (retencija urina);
- pomanjkanje energije, šibkost (utrujenost);
- otekanje spodnjega dela nog ali rok zaradi preveč tekočine (periferni edem);
- psihotična motnja;
- pomanjkanje vitamina B6 v telesu;
- pomanjkanje vitamina B12 v telesu;
- zvišana raven aminokislin, majhnih molekul, ki sestavljajo beljakovine v telesu;
- zvišana raven krvnega homocisteina, ki pomaga graditi beljakovine v telesu;
- bolečina v žrelu;
- naraščanje telesne mase;
- izguba telesne mase;
- težave s spanjem (nespečnost);
- izpuščaj, srbenje, povečano znojenje;
- mišični krči;
- občutek kratke sape;
- splošno slabo počutje;
- anemija;
- nenormalne sanje;

- agitacija;
- oteklost trebuha (napihnjjen trebuh), vetrovi (flatulenca), slaba prebava (dispepsija);
- bolečina;
- bolečina v vratu;
- težave s požiranjem ali sprememba okusa (grenak okus);
- neenakomerno bitje srca.

Motnja kontrole impulzov – spremembe v vašem obnašanju. Ti neželeni učinki so pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.

Nekateri ljudje se ne morejo upreti impulzom za izvedbo določenega dejanja, ki bi bilo lahko škodljivo za njih ali za druge. To lahko vključuje:

- močan impulz za prekomerno igranje na srečo, kljub resnim posledicam za vas in za družino;
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in skrb vzbujajoče obnašanje za vas ali za druge. To lahko vključuje povečan libido;
- nekontrolirano prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
- prekomerno hranjenje – če pojedete velike količine hrane v kratkem časovnem obdobju, ali kompulzivno hranjenje – če pojedete več hrane, kot je normalno, in več, kot je potrebno za potešitev lakote.

Če vi, vaša družina ali skrbniki opazite katero koli od teh vedenj, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo moral zdravnik pretehtati vaše zdravljenje. Z vami se bodo pogovorili o načinih za odpravo ali zmanjšanje teh simptomov.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- hrepenenje po velikih odmerkih zdravila Produodopa, ki presegajo odmere, potreben za nadzor motoričnih simptomov, znano kot sindrom motene regulacije dopamina;
- temen urin;
- hripavost, bolečine v prsnem košu;
- izpadanje las in dlak, rdeča koža, koprivnica;
- večja prisotnost slin kot ponavadi;
- sprememba v načinu hoje;
- poskus končanja svojega življenja ali končanje svojega življenja, samomor;
- nizko število belih krvničk ali spremembe v številu belih krvničk, kar lahko povzroči krvavitve;
- dvig razpoloženja (evforično razpoloženje), povečano zanimanje za spolnost, demenca, občutek strahu;
- težave s kontroliranjem gibov in sunkoviti gibi, ki jih ne morete kontrolirati;
- težave z odpiranjem oči, dvojni vid, zamegljen vid, poškodba očesnega živca (optična ishemična nevropatija);
- neenakomerno bitje srca, ki ga lahko občutite (palpitacije);
- zmedenost;
- (nočne) more;
- oteklina vene.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- škripanje z zobmi;
- boleča erekcija, ki ne mine;
- nenavadna znamenja ali madeži na vaši koži, ki se pojavijo ali poslabšajo, ali kožni rak (maligni melanom);
- temna slina ali znoj, pekoč občutek na jeziku, kolcanje;
- nenavadne misli;
- nenavadno dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Produodopa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Viale shranjujte v zunanji ovojnini, da preprečite, da bi se razbile.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na viali in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Ne zamrzujte.
- Shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C do 8 °C).
- Viale lahko shranite pri sobni temperaturi do 30 °C za enkratno obdobje do 28 dni.
- Na škatli je prostor, kamor lahko zabeležite datum, ko ste zdravilo vzeli iz hladilnika.
- Ko zdravilo enkrat shranite pri sobni temperaturi, ga ne smete dati nazaj v hladilnik.
- Če zdravila ne uporabite v 28 dneh shranjevanja pri sobni temperaturi, ga zavržite.
- Za dajanje zdravila je treba celotno vsebino vial naenkrat prenesti v brizgo.
- Odprte viale ne smete uporabiti znova, saj so viale samo za enkratno uporabo.
- Po odprtju: Uporabite takoj. Uporabite zdravilo Produodopa v 24 urah po tistem, ko ga prenesete iz vial v brizgo.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.
- Ko zdravilo prenesete v brizgo, vialo zavržite.
- Brizgo in neuporabljeno zdravilo v brizgi zavržite, če je bilo zdravilo v brizgi 24 ur.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Produodopa

- Aktivni sestavini sta foslevodopa in foskarbidopa. 1 ml vsebuje 240 mg foslevodope in 12 mg foskarbidope.
- 1 viala z 10 ml vsebuje 2400 mg foslevodope in 120 mg foskarbidope.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidroksid 10 N (za uravnavanje pH), koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Produodopa in vsebina pakiranja

Zdravilo Produodopa je bistra do rahlo opalescentna raztopina, ki ne vsebuje delcev, v viali iz prozornega, brezbarvnega stekla, zaprti s sivim gumijastim zamaškom in turkizno plastično zaporko. Raztopina je lahko brezbarvna do rumena ali rjava in ima lahko vijoličen ali rdeč odtenek. Razlike v barvi so pričakovane in ne vplivajo na kakovost zdravila. Raztopina lahko postane temnejša, ko je zamašek vial preboden ali ko je raztopina v brizgi.

Eno pakiranje vsebuje 7 vial po 10 ml.

Sterilni sestavni deli za infuzijo za enkratno uporabo (brizga, komplet za infuzijo in adapter za vialo), ki so primerni za uporabo, so na voljo ločeno pri zdravniku ali v lekarni. Črpalka Vyafuser je na voljo ločeno.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Biofarmaceutska družba d.o.o.

Dolenjska cesta 242c

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilla (LT)

Italija

ali

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen Am Rhein

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.08.2025.

7. Navodila za uporabo za infuzijo zdravila Produodopa s črpalko Vyafuser

Pred začetkom uporabe zdravila Produodopa v celoti preberite spodnje poglavje.

Pomembne informacije

Pozorno preberite spodnja navodila – ta navodila pojasnjujejo pripravo in uporabo zdravila Produodopa.

- Zdravilo Produodopa se daje s podkožno infuzijo s pomočjo črpalke Vyafuser in njenih komponent za infundiranje (brizga, infuzijski set in adapter za vialo).
- Sestavne dele infuzijskega seta lahko dobite pri zdravniku ali v lekarni.
- Pred uporabo zdravila Produodopa morate tudi natančno prebrati celotna navodila
 - navodila za uporabo adapterja za vialo
 - navodila za uporabo infuzijskega seta
 - navodila za uporabo črpalke Vyafuser.
- Zdravnik ali medicinska sestra bosta nastavila črpalko za vas, tako da boste vedno prejeli pravi odmerek.
- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pred začetkom zdravljenja povedala, kako jemati

- zdravilo in kako ravnati s črpalko.
- Če je kar koli nejasno – vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro.

Kako pripraviti zdravilo

- Raztopine zdravila Produodopa ne smete redčiti in brizge ne smete napolniti z nobeno drugo raztopino.
- Zdravilo mora biti pred infuzijo ogreto na sobno temperaturo. Če ga imate pred uporabo v hladilniku, vialo odstranite iz hladilnika in jo 30 minut pustite pri sobni temperaturi na mestu, kjer ni neposredne sončne svetlobe. Če je bilo zdravilo v hladilniku, ga ne segrevajte (v viali ali brizgi) na noben drug način, kot da ga pustite pri sobni temperaturi. Ne segrevajte ga na primer v mikrovalovni pečici ali vroči vodi.

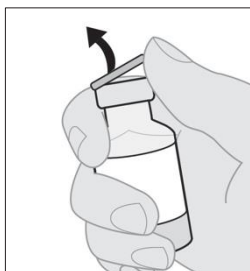
1. Priprava

Vsakič, ko morate črpalko napolniti z zdravilom Produodopa, upoštevajte spodaj opisane korake.

- Umijte si roke z milom in vodo ter jih osušite.
- Zagotovite, da je ravna površina, ki jo boste uporabili, čista. Tako boste lažje preprečili kontaminacijo med pripravo brizge.
- Na ravno površino položite naslednje:
 - brizgo (v ovojni),
 - vialo z raztopino zdravila Produodopa,
 - adapter za vialo (v ovojni). Z vsako novo vialo raztopine zdravila Produodopa je treba uporabiti nov adapter za vialo.
 - alkoholne zložence (niso priloženi zdravilu).
- Preverite datum izteka roka uporabnosti vial, adapterja za vialo in brizge ter preglejte njihovo ovojnino glede morebitnih poškodb.
 - Viale, adapterja za vialo in brizge **ne smete** uporabiti, če je njihova sterilna ovojnina poškodovana.
 - Raztopine zdravila Produodopa, adapterja za vialo in brizge **ne smete** uporabiti, če je pretekel rok uporabnosti.

Če je raztopina zdravila Produodopa motna ali vsebuje koščke ali delce, je **ne smete** uporabiti.

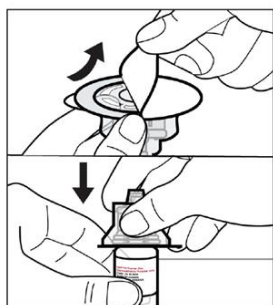
2. Priprava viala z raztopino



- 1) Pripravite vialo z raztopino.
 - a. Odstranite plastično zaporko z viala z raztopino.



- b. Obrišite vrh viala z raztopino z alkoholnim zložencem in počakajte, da se posuši.

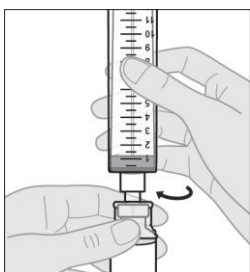


- 2) Pritrdite adapter za vialo na vialo z raztopino.

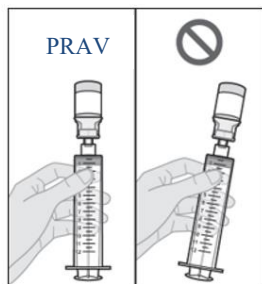
Vaš adapter za vialo se lahko razlikuje od tistega, prikazanega v tem razdelku.

 - a. Odlepите papirnati pokrov z ovojnine adapterja za vialo. Adapter obdržite v plastični obojnini za 3. korak.
 - b. Adapter za vialo s pomočjo ovojnine močno in naravnost navzdol potisnite na vialo z raztopino, dokler se ne zaskoči.
 - c. Odstranite obojnik z adapterja za vialo.

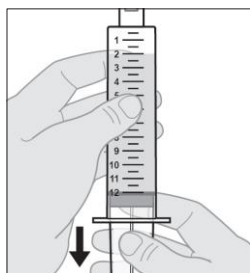
Za podrobne informacije glejte navodila za uporabo adapterja za vialo.



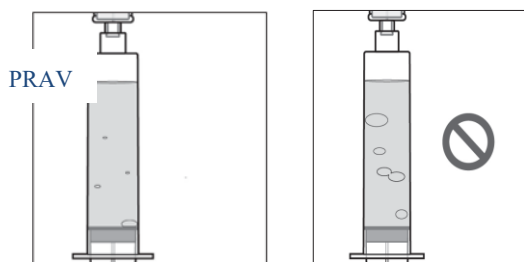
- 3) Trdno držite adapter za vialo in nanj pritrdite brizgo, tako da jo potisnete in nato privijete nanj (v smeri urnega kazalca). Brizge ne smete priviti premočno.



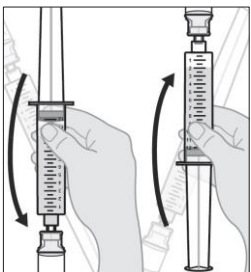
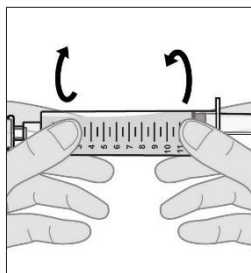
- 4) Brizgo obrnite in jo držite navpično, tako da je viala z raztopino na vrhu.
- 5) Pomembno je, da brizgo držite pokonci.



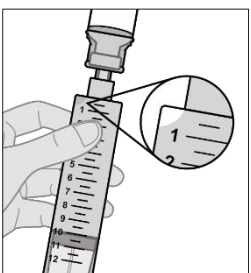
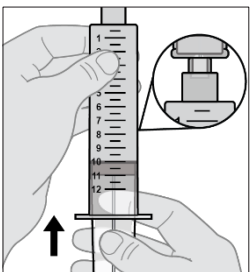
- 6) Z eno roko trdno držite brizgo, z drugo pa povlecite drog bata navzdol približno do oznake 12 ml oziroma toliko, da v konici brizge zagledate zrak, da prenesete celotno vsebino viala z raztopino v brizgo.
 - a. V brizgo morate prenesti celotno vsebino viala z raztopino.
 - b. V konici brizge boste zagledali zrak (prazen prostor).



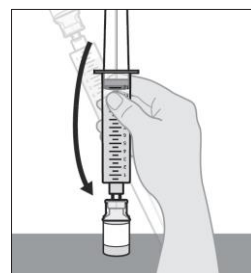
- 7) Preverite, ali so prisotni zračni mehurčki.
 - a. Majhni mehurčki lahko ostanejo, zrak v konici brizge pa je pričakovan. Če vidite majhne zračne mehurčke ali če mehurčkov ni, izpustite naslednji razdelek in pojdite na korak 9: Odstranite zrak iz brizge.
 - b. Če so prisotni veliki zračni mehurčki, jih morate odstraniti. Če vidite velike zračne mehurčke, nadaljujte na naslednji razdelek, korak 8: Ročno odstranjevanje zračnih mehurčkov.



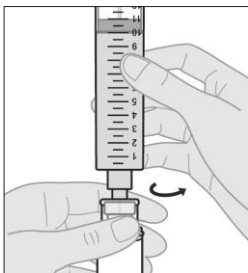
- 8) Ročno odstranjevanje zračnih mehurčkov
- Počasi in pazljivo obračajte brizgo in jo nagibajte nazaj in naprej. To bo združilo mehurčke v en zračni mehurček. Brizge ne smete stresati ali potrkavati po njej, da bi odstranili zračne mehurčke.
 - Če so v brizgi še vedno zračni mehurčki, jih združite tako, da brizgo pazljivo obračate na glavo in nazaj.
 - Ko združite velike mehurčke v en zračni mehurček, nadaljujte z naslednjim korakom.



- 9) Odstranite zrak iz brizge.
- Brizgo, na katero je še vedno pritrjena viala z raztopino, obrnite navzgor.
 - Počasi potisnite zrak iz brizge v vialo. Med potiskanjem zraka nazaj v vialo z raztopino boste začutili nekaj upora.
 - Potiskajte toliko časa, da ves zrak iz brizge potisnete v vialo z raztopino in v konici brizge zagledate raztopino.
 - Če brizgo nagnete, lahko v kotu vidite majhen zračni mehurček. To je normalno.



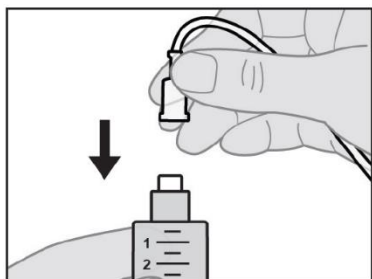
- 10) Obrnite brizgo in vialo z raztopino tako, da lahko vialo z raztopino postavite pokonci na ravno površino.



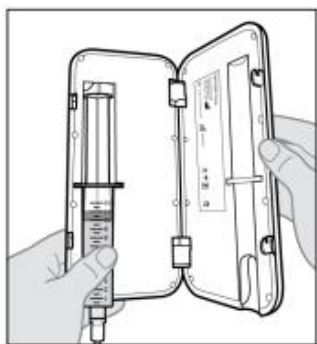
- 11) Odklopite brizgo z adapterja za vialo.
 - a. Z eno roko trdno držite adapter za vialo, z drugo pa telo brizge.
 - b. Odvijte brizgo z adapterja za vialo. Med odklapanjem brizge z vialo ne smete potisniti bata, saj bi lahko izteklo nekaj raztopine.
 - c. Postavite brizgo na čisto površino in pri tem pazite, da konica brizge ne pride v stik z nečisto površino.

12) Brizga je zdaj pripravljena za uporabo.

3. Priprava za infuzijo zdravila Produodopa



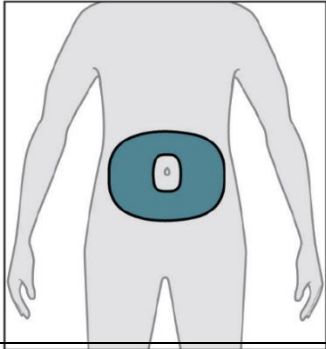
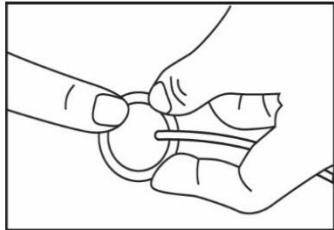
- Pritrdite cevko infuzijskega seta na novo brizgo.
 - Medtem ko trdno držite brizgo, pritrdite cevko infuzijskega seta na brizgo in jo zavrtite, dokler se ne zatesni.
 - Za podrobna navodila glejte *navodila za uporabo infuzijskega seta*.



- Vstavite brizgo v črpalko.
 - Za podrobna navodila glejte *navodila za uporabo črpalke Vyafuser*.

- Napolnite cevko infuzijskega seta. Polnjenje pomeni, da črpalka potisne zdravilo iz brizge skozi cevko infuzijskega seta in s tem odstrani zrak v cevki.
 - Za podrobna navodila glejte *navodila za uporabo črpalke Vyafuser*.

4. Izbira in priprava mesta infundiranja

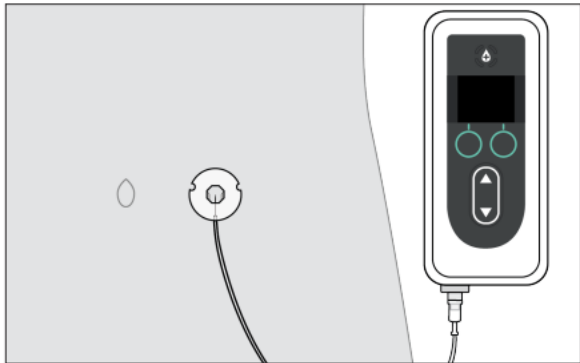



- Izberite prikazano področje (na trebuhu) vsaj 5 cm od popka.
- Izogibajte se koži z brazgotinami, otrdelemu tkivu, strijam, kožnim gubam ali pregibom, kjer se telo naravno močno upogiba, ali območjem, kjer bi oblačila lahko povzročila draženje (npr. ob pasu).
- Odprite alkoholno blazinico in obrišite izbrano mesto infundiranja z alkoholno blazinico ter pustite, da se na zraku suši vsaj 1 minuto.

Za podrobna navodila glejte *navodila za uporabo infuzijskega seta* in *navodila za uporabo črpalke Vyafuser*.

- Pritrdite kanilo na telo in infuzijski set na kanilo.
 - Vstavite kanilo v telo.
 - Infuzijsko cevko priključite na kanilo.
 - Za podrobna navodila glejte *navodila za uporabo infuzijskega seta*.

5. Začnite z infundiranjem zdravila Produodopa



- Zaženite črpalko. Za podrobne informacije glejte *navodila za uporabo črpalke Vyafuser*.

- Možnosti dovajanja zdravila, ki so na voljo na črpalki

	Namen	Kdaj je na voljo
Neprekinjeno infundiranje	Osnovna funkcija, ki zagotavlja neprekinjen odmerek zdravila Produodopa ves dan.	Vedno na voljo, kot je predpisano.
Dodatni odmerek	Majhen enkratni odmerek, ki se daje v kratkem časovnem obdobju (bolus), da se hitro doseže želena raven zdravila v telesu. Dodatni odmerek je na voljo le, če vam ga določi zdravnik.	Na voljo po potrebi, opredeljeno z vnaprej nastavljenim časom vklopa dodatnega odmerka.
Polnilni odmerek	Velik enkratni odmerek, ki se daje v kratkem časovnem obdobju (bolus), da se hitro doseže želena raven zdravila v telesu. Na voljo le, če je bila črpalka dlje časa izklopljena in če ga je nastavil zdravnik.	Po tem, ko se zdravilo ni dostavljalo daljše časovno obdobje, opredeljeno s časom vklopa polnilnega odmerka (najmanj 3 ure).

- Črpalka ima na voljo alternativne možnosti dovajanja zdravila, ki vam jih lahko po potrebi nastavi zdravnik.

6. Po uporabi

- Uporabljene vialo z raztopino s še vedno pritrjenim adapterjem za vialo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi ali po navodilih zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.