Navodilo za uporabo

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinalni gel
levodopa/karbidopa monohidrat

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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Duodopa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Duodopa
3. Kako uporabljati zdravilo Duodopa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Duodopa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Duodopa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Duodopa sodi v skupino zdravil za Parkinsonovo bolezen.
Zdravilo Duodopa je gel, ki gre preko črpalke in cevke v vaša prebavila (tanko črevo). V gelu sta dve zdravilni učinkovini:
- Levodopa.
- Karbidopa.

Kako zdravilo Duodopa deluje
- V telesu se levodopa spremeni v nekaj, kar se imenuje 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 z levodopo poveča količino dopamina v telesu. To pomeni, da zmanjša te znake.
- Karbidopa izboljša učinkovitost levodope. Zmanjša tudi neželene učinke levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Duodopa

Ne uporabljajte zdravila Duodopa, če
- Ste alergični na levodopo, karbidopo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Imate očesno bolezen, imenovano "glavkom z ozkim zakotjem".
- Imate hude težave s srcem.
- Imate hudo neredno bitje srca (aritmijo).
- Ste imeli hudo možgansko kap.

- Jemljete zdravila za depresijo, ki se imenujejo selektivni zaviralci MAO-A in neselektivni zaviralci MAO, kot sta moklobemid ali fenelzin.
- 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 vaši koži, ki jih ni pogledal vaš zdravnik.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Duodopa se posvetujte z zdravnikom, če:
- Ste kdaj imeli srčni infarkt, zamašene krvne žile v vašem 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 s širokim zakotjem".
- Ste kdaj imeli razjedo na želodcu.
- Ste kdaj imeli krče (konvulzije).
- Ste kdaj imeli operacijo v zgornjem delu trebuha.
- Pri bolnikih, ki so se zdravili z intestinalnim gelom levodope/karbidope, so poročali o napredujoči šibkosti, bolečini, odrevenelosti ali izgubi občutka v prstih ali stopalih (polinevropatiji). Zdravnik bo preveril znake in simptome nevropatije, preden začnete zdravljenje z intestinalnim gelom levodope/karbidope, 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 Duodopa posvetujte z zdravnikom.

Bodite pozorni na neželene učinke

Nevroleptični maligni sindrom
Ne prenehajte z uporabo zdravila Duodopa in ne zmanjšajte odmerka, razen če vam je tako naročil zdravnik. Nenadna prekinitev ali hitro zmanjšanje odmerka zdravila Duodopa lahko povzroči resno težavo, ki se imenuje "nevroleptični maligni sindrom" (glejte poglavje 4 "Resni neželeni učinki").

Občutek zaspanosti ali vrtoglavica
Če kar naenkrat zaspite (napadi spanja) ali ste zelo zaspani, če ste omotični ali imate vrtoglavico:
- ne vozite in ne upravljajte z nobenim orodjem ali strojem, dokler niste spet popolnoma budni in ne občutite več omotičnosti ali vrtoglavice (glejte poglavje 2 "Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev").

Kožne spremembe
Povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če opazite, da se pojavijo na vaši koži kakršna koli nenavadna znamenja ali madeži ali če se poslabšajo (glejte poglavje 4 "Drugi neželeni učinki").

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 škodili 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 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 Duodopa in drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Težave z uporabo črpalke ali cevke
Lahko se pojavijo težave, povezane z uporabo črpalke in cevke:

- Zmanjša se vam sposobnost za ravnanje s črpalko in cevko, vaši simptomi Parkinsonove bolezni se poslabšajo ali se težje premikate (bradikinezija) – črpalka in cevka morda ne delujeta pravilno.
- Imate bolečine v področju trebuha, se slabo počutite (navzea) in vam gre na bruhanje – če se to zgodi, nemudoma povejte svojemu zdravniku (glejte poglavje 4 "Resni neželeni učinki").
- Lahko dobite druge neželene učinke, ki prizadenejo vaša prebavila (črevo) in mesto, kjer gre cevka v telo (glejte poglavje 4 "Težave z uporabo črpalke ali cevke").

Zdravilo Duodopa in rak
V telesu se karbidopa (zdravilna učinkovina v zdravilu Duodopa) razgradi v nekaj, kar se imenuje "hidrazin". Možno je, da bi hidrazin lahko poškodoval vašo gensko snov, kar bi lahko povzročilo raka. Vendar ni znano, če to lahko povzroči taka količina hidrazina, ki nastane ob normalnih odmerkih zdravila Duodopa.

Preiskave ali pregledi
Če uporabljate to zdravilo, vam zdravnik lahko naredi nekaj krvnih preiskav.

Operacije
Če morate iti na operacijo (vključno z zobozdravstveno operacijo), povejte svojemu zdravniku (ali zobozdravniku), da uporabljate zdravilo Duodopa.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Duodopa se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Duodopa
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 zeliščne pripravke.

Zdravila Duodopa ne smete uporabljati, če jemljete:

- Zdravila za depresijo, ki se imenujejo selektivni zaviralci MAO-A in neselektivni zaviralci MAO,

kot sta moklobemid ali fenelzin.

Pred začetkom uporabe zdravila Duodopa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete zdravila za:
- Anemijo - kot so tablete železa.
- Tuberkulozo - kot je izoniazid.
- Tesnobnost – kot so benzodiazepini.
- Slabost – kot je metoklopramid.
- Visok krvni tlak - kot so antihipertenzivi.
- Krče krvnih žil – kot je papaverin.
- Napade krčev (konvulzije) ali epilepsijo - kot je fenitoin.
- Parkinsonovo bolezen - kot je tolkapon, entakapon, amantadin.
- Duševne motnje – kot so antipsihotiki, vključno s fenotiazini, butirofenoni in risperidonom.
- Hude alergične reakcije, astmo, kronični bronhitis, bolezen srca in nizek krvni tlak - kot so antiholinergiki in simpatomimetiki.
- Jemljete zdravilo, ki lahko povzroči nizek krvni tlak. To lahko povzroči nekaj, kar se imenuje "ortostatska hipotenzija" – lahko postanete omotični, ko vstanete s stola ali postelje. Zdravilo Duodopa lahko to stanje poslabša. Vedno počasi spremenite položaj svojega telesa.

Zdravilo Duodopa skupaj s hrano in pijačo
Pri nekaterih bolnikih zdravilo Duodopa ne deluje dobro, če se vzame med ali kmalu po obroku s hrano, bogato z beljakovinami - kot je meso, riba, mlečni izdelki, semena in oreščki. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če mislite, da se to nanaša na vas.

Nosečnost in dojenje
- Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden se začnete zdraviti z zdravilom Duodopa.
- Če dojite, ne smete uporabljati zdravila Duodopa.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ne vozite in ne upravljajte z orodjem ali stroji, dokler niste prepričani, kako zdravilo Duodopa deluje na vas.
- Zdravilo Duodopa vas lahko naredi zelo zaspane ali pa lahko včasih opazite, da nenadoma zaspite (napadi spanja).
- Zdravilo Duodopa lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavi ali omotični.

Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler ne boste spet popolnoma budni in ne boste več čutili vrtoglavice ali omotice.

3. Kako uporabljati zdravilo Duodopa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

O gelu in črpalki zdravila Duodopa
- Zdravilo Duodopa je gel, ki gre preko črpalke in cevke v vaša prebavila (tanko črevo).
- Gel je na voljo v plastičnih kasetah. Kasete je treba priključiti na črpalko.
- Črpalko je nato treba priključiti na cevko (sondo), ki je speljana v vaša prebavila (tanko črevo).
- Preko dneva vam črpalka daje majhen odmerek zdravila. To pomeni, da raven zdravila v krvi ostaja enaka. To tudi pomeni, da je tudi manj nekaterih neželenih učinkov na gibanje.

Odmerjanje zdravila Duodopa
- Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Duodopa morate prejemati in kako dolgo.
- Ponavadi je treba zjutraj dati večji jutranji odmerek (t.i."bolusni odmerek"). Ta omogoči, da hitro dobite pravo količino zdravila v vašo kri. Temu odmerku sledi dajanje stalnega ("vzdrževalnega") odmerka.
- Če je treba, lahko prejemate dodatne odmerke. To bo odločil vaš zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Duodopa, kot bi smeli
Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila Duodopa, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Pojavijo se lahko naslednji učinki:
- Težave z odpiranjem vaših oči.
- Mišični krči, ki jih ne morete kontrolirati, v vaših očeh, glavi, vratu in telesu (distonija).
- Gibi, ki jih delate, ne da bi hoteli (diskinezija).
- Neobičajno hitro, počasno ali neenakomerno bitje srca (aritmija).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Duodopa
- Vklopite svojo črpalko, z vašim običajnim odmerkom, čim prej, ko je mogoče.
- Ne povečajte svojega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Duodopa, ali ste zmanjšali odmerek
Ne prenehajte uporabljati zdravila Duodopa in ne zmanjšajte njegovega odmerka, razen če vam tako naroči zdravnik. Nenadna prekinitev ali hitro zmanjšanje odmerka zdravila Duodopa lahko povzroči resno težavo, ki se imenuje "nevroleptični maligni sindrom". Ta motnja je bolj verjetna, če jemljete tudi katero od zdravil, imenovanih "antipsihotiki" (glejte poglavje 4 "Resni neželeni učinki").

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Resni neželeni učinki zdravila Duodopa
Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo Duodopa in nemudoma obvestite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:
- Akutna bolečina v očeh, glavobol, zamegljen vid, slabost in bruhanje. To so lahko znaki glavkoma z zaprtim zakotjem. Občasni; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov.
- Zvišana telesna temperatura, vnetje žrela ali ust ali težave pri odvajanju vode. To so lahko znaki težave belih krvnih celic, ki se imenuje "agranulocitoza". Zdravnik vam bo vzel kri, da bo to preveril. Zelo redki; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.
- Oteklost obraza, jezika ali žrela, kar lahko oteži požiranje ali dihanje ali koprivnici podoben izpuščaj na koži. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (anafilaktična reakcija). Pogostnost ni znana. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:
- Nevroleptični maligni sindrom – znaki lahko vključujejo:
  - Hitro bitje srca, spremembe v krvnem tlaku in znojenje, ki mu sledi povišana telesna temperatura.

- Hitrejše dihanje, okorelost mišic, zmanjšana zavest in koma.
- Višji nivo proteina v vaši krvi (encima, ki se imenuje "kreatin fosfokinaza"). To izmeri vaš zdravnik.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
Glejte poglavje 3 "Če ste prenehali prejemati zdravilo Duodopa ali ste zmanjšali odmerek" za več informacij o nevroleptičnem malignem sindromu.

Drugi neželeni učinki zdravila Duodopa
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
- Padci.
- Izguba telesne mase.
- Slabost (navzeja), zaprtje.
- Tesnoba (anksioznost), depresija, nespečnost.
- Gibi, ki jih delate, ne da bi hoteli (diskinezija), poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni.
- Občutek omotice, ko vstanete ali spremenite položaj (ortostatska hipotenzija) – to je zaradi nizkega krvnega tlaka. Položaj vedno spreminjajte počasi – ne vstanite hitro.
- Okužbe sečil.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- Povišanje telesne mase.
- Neredno bitje srca.
- Odklanjanje hrane.
- Občutek utrujenosti, šibkosti.
- Visok ali nizek krvni tlak.
- Anemija – nizka raven železa v krvi.
- Bolečina, bolečina v vratu, mišični krči, mišična šibkost.
- Nenaden spanec (napadi spanja), občutek hude zaspanosti, motnje spanja.
- Povišana raven aminokislin ali homocisteina v krvi, pomanjkanje vitaminov B6 in B12.
- Občutek vrtoglavice ali kot da boste izgubili zavest, omedlevica (sinkopa).
- Težave s požiranjem ali suha usta, sprememba okusa (grenak okus).
- Glavobol.
- Postopno povečanje šibkosti ali bolečine ali omrtvelosti ali izguba občutka v prstih ali nogah (polinevropatija).
- Izpuščaj, srbenje, povečano znojenje, otekanje zaradi preveč tekočine (edemi).
- Težave z odvajanjem vode (retencija urina) ali nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca).
- Privid, prisluhi ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije), zmedenost, nenormalne sanje, občutek vzdraženosti, impulzivno obnašanje, psihotične bolezni.
- Oteklost trebuha, driska, vetrovi (flatulenca), slaba prebava (dispepsija), slabost (bruhanje).
- Simptomi Parkinsonove bolezni se vrnejo hitro ali kadar jih ne pričakujete – to se imenuje "pojav vklop in izklop".
- Zmanjšan občutek za dotik, mišični krči, ki jih ne morete kontrolirati - prizadenejo vaše oči, glavo, vrat in telo (distonija), tresenje.

Motnja kontrole impulzov – spremembe v vašem obnašanju. Ti neželeni učinki so pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.
Nekateri ljudje so nezmožni, da bi se uprli 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 pojeste velike količine hrane v kratkem časovnem razdobju, ali kompulzivno hranjenje - če pojeste 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
- Temen urin.
- Hripavost, bolečine v prsih.
- Izpadanje las, rdeča koža, koprivnica.
- Večja prisotnost sline kot ponavadi.
- Otekanje ven (flebitis).
- Sprememba v načinu hoje.
- Poskus končati svoje življenje - samomor.
- Občutek utrujenosti ali na splošno slabega počutja.
- Hitro in neredno bitje srca (palpitacije).
- Nizko število belih krvničk ali spremembe v številu belih krvničk, kar lahko povzroči krvavitve.
- Zmedenost, dvig razpoloženja (evforično razpoloženje), povečano zanimanje za spolnost, nočne more, 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).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
- Nenormalno razmišljanje.
- Neenakomeren ritem dihanja.
- 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, škripanje z zobmi, kolcanje.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- Hrepenenje po velikih odmerkih zdravila Duodopa, ki presegajo odmerek, potreben za nadzor motoričnih simptomov, znano kot sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se po prevelikih odmerkih zdravila Duodopa pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezije), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki.

Povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če občutite katerega koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov.

Neželeni učinki zaradi črpalke in cevke

Glede črpalke in cevke, "sistema za dovajanje po cevki", so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Če opazite kar koli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če se vam zmanjša sposobnost za ravnanje s črpalko in cevko, poslabšajo se vam simptomi Parkinsonove bolezni ali se težje premikate (bradikinezija) – črpalka in cevka morda ne delujeta pravilno.
- Če imate bolečine v področju trebuha, se slabo počutite (navzea) in vam gre na bruhanje, nemudoma povejte svojemu zdravniku – morda imate težavo s črpalko ali cevko.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- Bolečina v trebuhu.
- Okužba na mestu, kjer gre cevka v vaš trebuh - zaradi operacije.
- Gosto zabrazgotinjenje, kjer gre cevka v vaš trebuh.
- Težave zaradi vstavitve cevke - bolečina ali otekanje v ustih ali grlu, težave pri požiranju, neugodje v želodcu, bolečina ali otekanje, poškodba grla, ust ali trebuha, krvavitve, slabost (bruhanje), vetrovi (flatulenca), tesnoba.
- Težave okoli mesta, kjer gre cevka v vaš trebuh – rdeča ali surova koža, rane, izcedek, bolečina ali draženje.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- Okužba na mestu reza, okužba po postopku, ko je cevka nameščena v črevo.
- Vneta želodčna stena.
- Okužba prebavil (črevesa) ali na mestu, kjer gre cevka v vaš trebuh.
- Cevka se premika v prebavilih ali se zatakne – to bi lahko povzročilo nižjo količino zdravila v telesu.
- Bolečina pri dihanju, občutek kratke sape, okužbe pljuč (pljučnica, vključno z aspiracijsko pljučnico).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- Vneto debelo črevo (kolitis).
- Vneta trebušna slinavka (pankreatitis).
- Cevka prebode steno debelega črevesa.
- Blokada (zamašitev), krvavitve ali razjede v prebavilih.
- Uvihanje enega dela v drugi del črevesja (invaginacija).
- Hrana se zatakne okrog cevke, kar povzroči zamašitev cevke.
- Ognojek (absces) – to se lahko zgodi po vstavitvi cevke v vaš trebuh.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- Zmanjšan pretok krvi v tankem črevesu.
- Cevka predre steno želodca ali tankega črevesa.
- Okužba v krvi (sepsa).

Neželeni učinki, kadar se levodopa in karbidopa jemljeta peroralno
Ob peroralni uporabi levodope in karbidope (isti zdravilni učinkovini, kot v zdravilu Duodopa), so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Duodopa:

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
- Anemija – nizek nivo železa v krvi.
- Težava z očmi, ki se imenuje "Hornerjev sindrom".
- Nezmožnost, da popolnoma odprete usta (trizmus).
- Rdeč ali vijoličen kožni izpuščaj, ki izgleda kot majhne modrice (Henoch- Schönleinova purpura).
- Nevroleptični maligni sindrom (glejte poglavje 4 "Resni neželeni učinki").

- Razširjenost zenice v vašem očesu za daljše obdobje (midriaza), zmanjšano premikanje oči.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
- Spremembe krvnih preiskav.

Poročanje o neželenih učinkih
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. 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 Duodopa

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

- Shranjujte in prevažajte na hladnem (2°C do 8°C). Shranjujte kaseto v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

- Kaseto z gelom lahko uporabite do 24 ur po tem, ko ste jo vzeli iz hladilnika.

- Kasete z zdravilom so le za enkratno uporabo. Kasete ne smete uporabljati več kot 24 ur, tudi če kaj gela še ostane.

- Odprtih kaset ne smete ponovno uporabiti.

- Gel lahko postane rumenkast – to ne vpliva na delovanje zdravila.

- 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. Že uporabljene kasete vrnite v najbližjo lekarno – ne uporabite jih znova.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Duodopa

- Zdravilni učinkovini sta levodopa in karbidopa monohidrat. 1 ml gela vsebuje 20 mg levodope in 5 mg karbidope monohidrata.
- Pomožni snovi sta natrijev karmelozat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Duodopa in vsebina pakiranja
Zdravilo Duodopa je na voljo v kasetah (plastičnih vrečkah iz PVC, ki imajo zaščiten trd plastičen pokrov). Vsaka kaseta vsebuje 100 ml. V vsakem pakiranju je 7 kaset. Gel je belkaste ali rumenkaste barve.

Imetnik dovoljenja za promet
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Dolenjska cesta 242c
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norveška

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

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjim imenom:

Duodopa

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.05.2024

Drugi viri informacij
<Podrobne informacije o zdravilu so na voljo na spletni strani: {ime države članice / agencije}>