

PATIENTMATERIAL

Guide för Duodopa- användare

Duodopa[®]
LEVODOPA/KARBIDOPA INTESTINAL GEL

1. Introduktionsbrev, Beställningsmaterial, Bipacksedel

2. PEG/J – Daglig användning

3. PEG/J – Stomaskötsel

4. PEG/J – Byte av yttre fixeringsplatta

5. PEG/J – Sondrelaterade problem

6. Pump – Larm och åtgärdsförslag, Batteribyte

7. Pump – Medicinering vid avbrott i behandlingen

8. Pump – Checklista vid resa

9. Egna anteckningar

10. Plats för övrigt material – adaptrar, fixeringsplatta m m

Till dig som behandlas med Duodopa

I den här guiden har vi samlat information om behandling med Duodopa. Vi hoppas att informationen är till hjälp för dig, dina anhöriga och för hemsjukvården. Det finns även information om Duodopa och instruktionsfilmer på fass.se.

Har du frågor om behandlingen är du välkommen att ringa Duodopa Support.

Det är bra att variera sättet som du bär pumpen på. På nästa sida finns bilder på befintligt beställningsmaterial. Även på fass.se kan du se aktuellt material. Du beställer materialet, som är kostnadsfritt, från Duodopa Support.

Under denna flik hittar du även bipacksedeln. Den senaste versionen finns på fass.se

Duodopa Support

Tel: 020-50 60 50

e-post: info@duodopa.se

Läs noga igenom bipacksedeln innan du använder Duodopa.

Duodopa® intestinal gel. Levodopa (L-dopa) 20 mg/ml, Karbidopa 5 mg/ml. Duodopa används för att behandla Parkinsons sjukdom i komplikationsfas. Eftersom levodopa och karbidopa kan orsaka yrsel och blodtrycksfall, bör du vara försiktig vid bilkörning och användning av maskiner innan du vet hur din behandling påverkar dig. Om du känner dig mycket trött, avstå från bilkörning. Duodopa rekommenderas inte under graviditet eller amning. För fullständig information och prisuppgift, se www.fass.se. Bipacksedeln uppdaterad 2020-12-20.

Beställningsmaterial

Eftersom Duodopabehandlingen är en långtidsbehandling kan det vara värdefullt att variera sätten som pumpen bärs på. Det finns olika modeller och storlekar vilket framgår av artiklarna nedan. Materialet beställer du kostnadsfritt via Duodopa Supporten.



Väst

beige XS-3XL



Linne

svart XS-3XL



Axelväska

svart med midjeband



Midjeväska

svart (tyg)



Smith's axel/midjeväska

svart eller blå



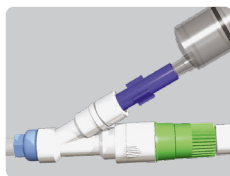
Bröstväska

svart



Magsondhållare

skydd för PEG-sond
nattetid



W/W-adapter

(vid spolning av PEG/J)



Adapter- ENFit

(för sondmat i PEG)

Ring eller maila in
din beställning på:

020-50 60 50

info@duodopa.se

Bipacksedel

Information till användaren

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel
levodopa och karbidopamonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Duodopa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duodopa
3. Hur du använder Duodopa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duodopa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duodopa är och vad det används för

Duodopa tillhör en grupp läkemedel för Parkinsons sjukdom.

Duodopa är en gel som går via en pump och en sond in till magtarmsystemet (tunntarmen). Gelen innehåller två aktiva substanser:

- Levodopa.
- Karbidopa.

Hur Duodopa fungerar

- I kroppen omvandlas levodopa till ett ämne som kallas dopamin. Detta läggs till det dopamin som redan finns i hjärnan och ryggmärgen och hjälper till med överföring av impulser mellan nervcellerna.
- För lite dopamin kan ge symtom som är detsamma som vid Parkinsons sjukdom t ex skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att hålla balansen.
- Behandlingen med levodopa ökar mängden dopamin i kroppen, varvid dessa symtom minskar.
- Karbidopa förbättrar effekten och minskar biverkningarna av levodopa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duodopa

Använd inte Duodopa om:

- Du är allergisk mot levodopa, karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom (grön starr).
- Du har allvarligt hjärtfel.
- Du har allvarlig hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag).
- Du har haft allvarlig stroke (slaganfall).
- Du tar läkemedel mot depression så kallade "selektiva MAO-A-hämmare" och icke-selektiva MAO-hämmare såsom moklobemid eller fenelzin.
- Du har en binjurebarkstumör (feokromocytom).
- Du har hormonproblem, såsom för mycket av kortisol (Cushings syndrom) eller dina sköldkörtelhormonnivåer är för höga (hypertyreos).
- Du har tidigare haft hudcancer, eller om du har några avvikande födelsemärken eller utslag på huden som inte undersökts av läkare.

Använd inte Duodopa om något av det ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar Duodopa.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Duodopa om:

- Du någonsin har haft en hjärtinfarkt, tilltäpppta blodkärl i ditt hjärta, eller andra hjärtproblem som inkluderar oregelbundet bundna hjärtslag (arytmi).
- Du har lungproblem såsom astma.
- Du någonsin har haft hormonproblem.
- Du någonsin varit deprimerad med självmordstankar eller har haft andra psykiska problem.
- Du har ett ögonproblem kallat vidvinkelglaukom.
- Du har någon gång haft magsår.
- Du har någon gång haft krampfall.
- Du har genomgått operation av bukens övre del.
- Tilltagande svaghet, smärta, domningar eller förlust av känsel i fingrar eller fötter (polyneuropati) har rapporterats hos patienter som behandlats med levodopa/karbidopa intestinal gel. Innan du påbörjar behandling med levodopa/karbidopa intestinal gel, samt regelbundet under behandlingen, kommer din läkare att kontrollera om det finns tecken och symptom på neuropati. Tala om för din läkare om du redan har neuropati eller något medicinskt tillstånd som är förknippat med neuropati.

Om något av det ovan gäller dig (eller om du känner dig osäker), tala med läkare innan du tar Duodopa.

Var vaksam för följande biverkningar

Malignt neuroleptikasyndrom

Sluta inte ta Duodopa eller sänk inte din dos om inte läkaren råder dig att göra det.

Om du plötsligt slutar ta eller sänker din Duodopa-dos kan det orsaka ett allvarligt tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom" (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).

Du känner dig sömning eller yr

Om du plötsligt somnar (sömnattacker) eller känner dig mycket sömning, eller om du känner dig yr eller får yrsel:

- Vänta tills du känner dig ordentligt vaken igen innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner (se avsnitt 2, Körformåga och användning av maskiner).

Hudförändringar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några avvikande födelsemärken eller utslag på huden som du tidigare inte sett eller som blivit värre (se avsnitt 4, Andra biverkningar).

Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende

Tala om för läkare om du, din familj eller vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig. Eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas "störd impuls kontroll" och kan omfatta:

- Spelberoende.
- Tvångsmässigt ätande eller köpande.
- En onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor.

Läkaren kan behöva omvärdera din behandling. Läkaren kommer att diskutera med dig hur dessa symptom kan hanteras eller minskas (se avsnitt 4, Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende).

Problem med pumpen eller sonden

Det kan uppstå problem med användningen av pumpen och sonden:

- Din förmåga att hantera pumpen och sonden försämras, dina Parkinsonsymtom förvärras eller du har svårt att röra dig (bradykinesi). Pumpen eller sonden kanske inte fungerar korrekt.
- Du har buksmärta, mår illa och kräks – kontakta läkare omedelbart om detta sker (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).
- Du kan få andra biverkningar som påverkar ditt magtarmsystem och snittytan för sonden (se avsnitt 4, Problem med pumpen eller sonden).

Duodopa och cancer

I kroppen bryts karbidopa (en aktiv substans i Duodopa) ner till något som heter hydrazin. Det är möjligt att hydrazin kan orsaka skador på det genetiska materialet som skulle kunna leda till cancer. Det är inte känt om mängden hydrazin som produceras under rekommenderad dosering av Duodopa kan orsaka dessa skador.

Laboratorietester

Blodprover kan behöva tas om du behandlas med detta läkemedel.

Operationer

Innan du genomgår en operation (inklusive tandkirurgi), tala om för läkaren (eller tandläkaren) att du använder Duodopa.

Barn och ungdomar

Duodopa ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Duodopa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Använd inte Duodopa om du tar:

- Läkemedel mot depression så kallade "selektiva MAO-A-hämmare" och icke-selektiva MAO-hämmare såsom moklobemid eller fenelzin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du börjar med Duodopa, att du tar läkemedel mot:

- Anemi (såsom järntabletter)
- Tuberkulos (såsom isoniazid)
- Ångest (såsom bensodiazepiner)
- Illamående (såsom metoklopramid)
- Högt blodtryck (såsom blodtrycks-sänkande läkemedel)
- Spasmer i blodkärl (såsom papaverin)
- Krampanfall eller epilepsi (såsom fenytoin)
- Parkinsons sjukdom (t.ex. tolkapon, entakapon eller amantadin)
- Psykiska problem (läkemedel mot psykos, som t.ex. fenotiaziner, butyrofenonderivat och risperidon)
- Svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (t.ex. antikolinergika eller sympatikomimetika).
- Du tar ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck. Detta kan orsaka något som kallas ortostatisk hypotoni som gör dig yr när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara uppmärksam på att Duodopa kan förvärra denna reaktion. Tänk på att röra dig långsamt.

Duodopa med mat och dryck

För vissa patienter kan Duodopa tas upp sämre vid intag eller direkt efter intag av proteinrik mat (t.ex. kött, fisk, mejeriprodukter, sädesprodukter och nötter). Tala med läkare om du tror att det här berör dig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Duodopa.

- Använd inte Duodopa när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet hur Duodopa påverkar dig.

- Duodopa kan få dig att känna dig mycket sömning, eller du kan ibland plötsligt somna (sömnattacker)
- Duodopa kan orsaka sänkt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller får yrsel.

Vänta tills du känner dig ordentligt vaken eller inte känner dig yr innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Duodopa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om Duodopa gel och pumpen

- Duodopa är en gel som passerar genom en pump och en sond in i ditt magtarm-system (tunntarmen).
- Gelen tillhandahålls i plastkassetter. Kassetterna kopplas till en pump.
- Pumpen kopplas till en sond som placeras i tunntarmen.

- Under dagtid tillförs en liten dos kontinuerligt. Detta innebär att halten av läkemedel i blodet blir jämnare och risken för biverkningar, som rörelsestörningar, mindre.

Hur mycket Duodopa används

- Läkare kommer bestämma hur mycket Duodopa som skall användas och hur länge.
- Vanligen ges en större morgondos med pumpen (s.k. bolusdos) för att snabbt komma upp i rätt blodnivåer. Därefter ges en kontinuerlig underhållsdos.
- Vid behov kan extradoser ges, detta kommer läkaren att avgöra.

Om du har använt för stor mängd av Duodopa

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Överdoserering kan få följande effekter:

- Problem att öppna ögonen.
- Okontrollerbara muskeltkrampor som påverkar dina ögon, huvud, nacke och kropp (dystoni).
- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi).
- Ovanligt snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag (arytmi).

Om du har glömt att använda Duodopa

- Starta pumpen, enligt ordination, så fort som möjligt.
- Öka inte dosen för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Duodopa eller sänker din dos

Det är viktigt att du inte slutar att ta Duodopa eller sänker din dos utan att rådgöra med läkare.

Vid plötslig dosminskning eller plötsligt utsättande av Duodopa kan ett allvarligt tillstånd (malignt neuroleptikasyndrom) uppträda. Det är mer troligt att detta händer om du samtidigt behandlas med s.k. antipsykotiska läkemedel (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar med Duodopa

Sluta genast att ta Duodopa och kontakta läkare direkt om du märker av någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Svullnad av ansikte, tunga och svalg vilket kan göra det svårt att svälja eller andas och nässelutslag. Dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Ingen känd frekvens. Kan inte beräknas från tillgängliga data.
- Feber, halsont, ont i munnen eller svårigheter att kissa. Detta kan vara tecken på att de vita blodkropparna är påverkade, så kallad agranulocytos. Läkare kommer att ta ett blodprov för att kontrollera detta. Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Berätta genast för läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Malignt neuroleptikasyndrom – symtomen kan inkludera:
- snabba hjärtslag, varierande blodtryck och svettningar följt av feber.
- snabb andning, muskelstelhet, sänkt medvetandegrad och koma.
- höga halter av ett protein i blodet (ett enzym som kallas kreatinfosfokinas och mäts av läkare).

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Se avsnitt 3 "Om du slutar ta Duodopa eller sänker din dos" för mer information om malignt neuroleptikasyndrom.

Andra biverkningar med Duodopa

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Fall.
- Viktminskning.
- Illamående, förstoppning.
- Ångest, depression, sömnlöshet (insomnia).
- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi), förvärrande av Parkinsons sjukdom.
- yrsel, när du ställer dig upp eller ändrar läge (ortostatisk hypotoni), p.g.a. lågt blodtryck. Tänk på att röra dig långsamt, ställ dig inte hastigt upp.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Viktökning.
- Oregelbunden hjärtrytm.
- Aptitlöshet.
- Trötthet, svaghet.
- Högt eller lågt blodtryck.
- Blodbrist (låga halter av järn i blodet).
- Smärta, nacksmärta, muskelkramper, muskelsvaghet.
- Sömnattacker, sömnhet, sömnrubbingar.
- Smärtsam andning, andnöd, lunginflammation.
- Ökade nivåer av aminosyror eller homocystein i blodet, brist av vitamin B6 och B12.
- Yrsel, svimningskänsla och svimning (synkope).
- Svårighet att svälja, muntorrhet, bitter smak i munnen.
- Huvudvärk, känsla av stickningar eller domningar i huden.
- Utslag, klåda, ökad svettning, svullnad till följd av vätskeansamling (ödem).
- Urineringsbesvär eller inkontinens (oförmåga att kontrollera urintömning), urinretention.
- Hallucinationer, förvirring, onormala drömmar, oro, impulsivt beteende, psykotiska störningar.
- Svullen mage, diarré, gasbildning (flatulens), matsmältningsbesvär (dyspepsi), kräkningar.
- Parkinsonssymtom som återkommer fort eller oväntat – detta kallas för "på och av-fenomen".

- Minskad känsel vid beröring, okontrollerade muskelpasmer som påverkar ögonen, huvudet, nacken och kroppen (dystoni), skakningar.

Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende. Dessa är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller andra, såsom:

- En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
- Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t ex en ökad sexualdrift.
- Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
- Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala med läkare om du, din familj eller vårdare märker något av dessa beteenden. Läkaren kan behöva omvärdera din behandling och kommer att diskutera sätt att hantera eller minska dina symtom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Mörkfärgad urin.
- Heshet, bröstsmärta.
- Hårfavfall, hudrodnad, nässelutslag.
- Ökad mängd saliv.
- Svullna vener (flebit).
- Gångrubbingar.
- Självmordsförsök – självmord.
- Trötthet, sjukdomskänsla.
- Snabb och oregelbunden hjärtrytm (palpitationer).
- Låga halter av vita blodkroppar, förändringar i antalet blodceller vilket kan orsaka blödningar.
- Förvirring, eufori, ökat sexuellt intresse, mardrömmar, demens, rädsla.
- Svårighet att styra rörelser och gör kraftiga rörelser du inte kan kontrollera.
- Svårighet att öppna ögonen, dubbelseende, dimsyn, nervskada på ögon (ischemisk optisk neuropati).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Onormalt tänkande
- Ojämnt andningsmönster.
- Ihållande och smärtsam erektion.
- Avvikande födelsemärken eller utslag på huden som du tidigare inte sett eller som blivit värre, eller hudcancer (malignt melanom).
- Mörk saliv eller mörkfärgad svett, hicka, brännande känsla i tungan, tandgnissling

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker av någon av biverkningarna ovan.

Följande biverkningar har observerats för pumpen eller sonden

Tala med läkare eller sjuksköterska om du märker någon av dessa biverkningar.

- Din förmåga att hantera pumpen och sonden försämras, dina Parkinsonsymtom förvärras eller du har svårt att röra dig (bradykinesi) – pumpen eller sonden kanske inte fungerar korrekt.
- Du har buksmärta, mår illa och kräks – tala med läkare omedelbart om detta sker. Du kan ha problem med pumpen eller sonden.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Magsmärta
- Infektion i såret efter operation.
- Tjock ärrbildning vid ställe för snitt.
- Problem vid sondinsättning såsom smärta eller svullnad i mun eller hals, sväljsvårigheter, obehag i magen, smärta eller svullnad, skada på halsen, munnen eller magen, inre blödning, kräkningar, gasbildning (flatulens), ångest.
- Problem vid ställe för snitt, rodnad, sår, stomaläckage, smärta eller irritation.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Infektion vid operationssnittet, infektion efter operation då tuben har placerats i tarmen.
- Inflammation i magsäcksväggen.
- Infektion i tarmen eller vid ställe för snitt.

- Sonden ändrar läge från tarmen till exempelvis magsäcken eller täpps till - vilket kan leda till försämrat behandlingssvar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Inflammation i tjocktarmen (kolit).
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Tuben går igenom tjocktarmsväggen.
- Blockering av tarmarna, blödning eller sår på tunntarmen.
- En del av tarmen förs in i en annan, in-tilliggande del av tarmen (invagination).
- Blockering av sonden p.g.a. osmält mat som fastnat rund sonden.
- Böld efter insättandet av sonden i tarmen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Minskat blodflöde i tunntarmen.
- Sonden som placeras i tarmen går igenom magsäcksväggen eller tunntarmen.

Biverkningar när levodopa och karbidopas tas via munnen

Följande biverkningar har rapporterats när levodopa och karbidopa (samma aktiva substanser som i Duodopa) tas oralt. Dessa biverkningar kan också förekomma med Duodopa.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Blodbrist (låg halt av järn i blodet).
- En ögonsjukdom som kallas Horners syndrom.
- Oförmåga att kunna öppna munnen helt (trismus).
- Röda eller lila utslag som ser ut som små blåmärken (Hench-Schönlein purpura).
- Malignt neuroleptikasyndrom (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).
- Överdriven eller förlängd utvidgning av pupillen i ögat (mydriasis), försämring av ögonrörelsen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Förändrade blodvärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Duodopa ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara kassetterna i kylskåp (2°C till 8°C). Förvara kassetterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- En kassett med gel kan användas upp till 24 timmar efter att den tagits ur kylskåp.
- Kassetterna är för engångsbruk och skall ej användas i mer än 24 timmar även om det finns läkemedel kvar.
- Återanvänd inte en redan öppnad kassett.
- Gelen kan bli guldfärgad mot slutet av lagringstiden - detta påverkar inte läkemedlets effekt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Använd kassett skall inte återanvändas, utan lämnas till närmaste apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är levodopa och karbidopamonohydrat. 1 ml gel innehåller 20 mg levodopa och 5 mg karbidopamonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är karmellosnatrium och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duodopa tillhandahålls i kassetter (påsar av PVC med skyddande hårdplasthölje) innehållande 100 ml med 7 kassetter i varje förpackning. Gelen är gulvit till svagt gul.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Detta läkemedel är godkänt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Duodopa.

Denna bipacksedel ändrades senast:

2020-12-16

Övriga informationskällor:

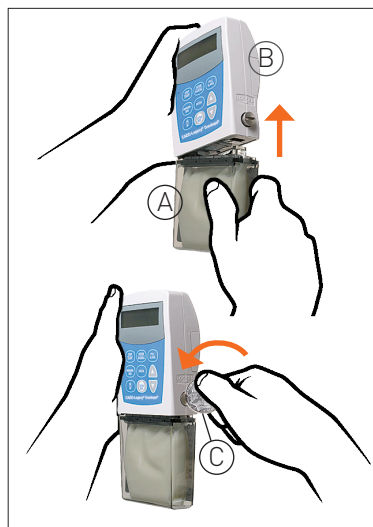
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Daglig användning

Denna instruktion vid Duodopabehandling har du fått av din läkare/sjuksköterska. För ytterligare information se pumpmanual, bruksanvisning för sondsystemet samt Duodopa bipacksedel. Läkemedelskassetterna ska förvaras i kylskåp. Efter att kassetten tagits ut från kylskåpet ska den användas inom 24 timmar. Har du fler frågor om förvaring av kassetter, kontakta ditt apotek. Om du upplever biverkningar eller får problem med pump och/eller magsond kontakta din läkare eller sjuksköterska.

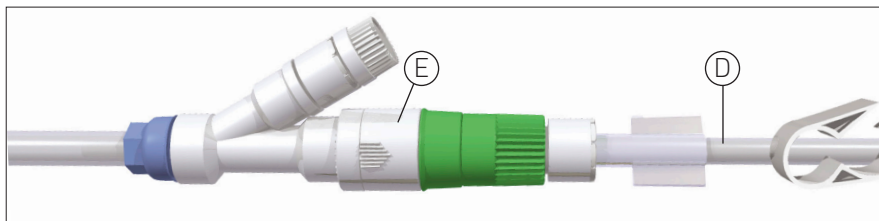
Koppla ihop kassetten och pumpen

1. Anslut kassetten (A) till pumpen (B) genom att fästa kassettsens hakar runt gångjärnen på pumpen.
2. Placera pump och kassett mot ett stadigt underlag.
3. Tryck in en kassettnyckel eller ett mynt i skåran på låsknappen (C). Vrid ett kvarts varv moturs tills du känner ett tydligt stopp.
4. Placera pumpen i din bäranordning ex midjeväska.



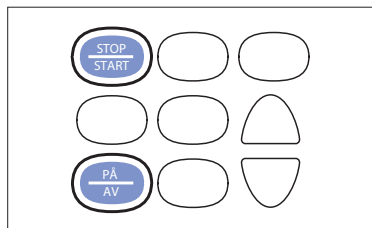
Koppla kassetten till sonden

1. Ta bort den röda skyddskorken på kassettsens slang. (Vrid kassettslang ej PEG sond).
2. Anslut kassettslangen (D) till intestinalporten (E) på sonden. (OBS! ej till sidoporten).
3. Öppna eventuella slangklämmor.



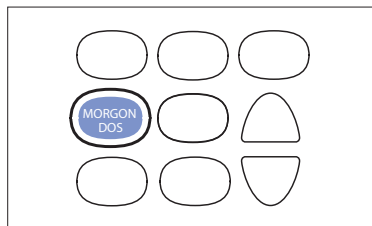
Slå på och starta pumpen

1. Tryck på **PÅ/AV** i 3 sek. Pumpen går igenom de inställda värdena, ca 30 sek. **STOPPAD** visas i fönstret.
2. Tryck på **STOP/START** i 3 sek. Pumpen går igenom värdena igen, ca 15 sek. **Igång** visas i fönstret.



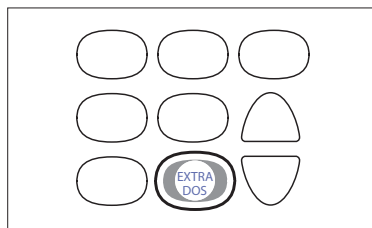
Ge morgondos

1. Tryck på **MORGONDOS**. Den inställda morgondosen visas.
2. Tryck på **MORGONDOS** igen. Pumpen ger den inställda morgondosen och därefter automatiskt den kontinuerliga infusionen.



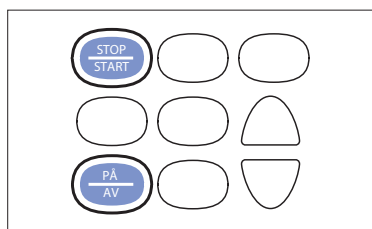
Ge extrados (vid tillfällig stelhet)

1. Tryck på **EXTRADOS**. Pumpen ger den inställda extradosen och därefter automatiskt den kontinuerliga infusionen.



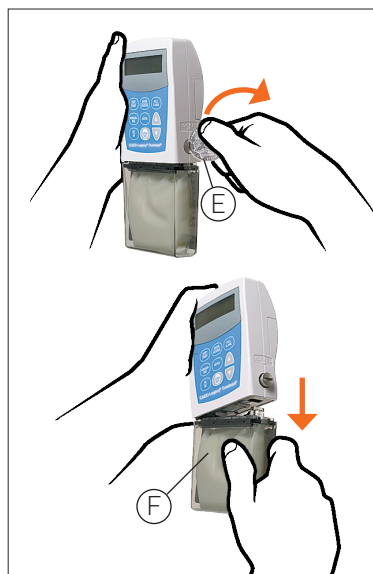
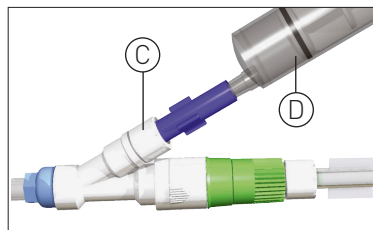
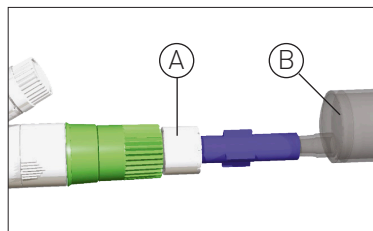
Stoppa och slå av pumpen

1. Tryck på **STOP/START** i 3 sek. **STOPPAD** visas i fönstret.
2. Tryck på **PÅ/AV** i 3 sek. Pumpen slås av.



Spola intestinalsond (J) och magsond (PEG)

1. Skruva av kassettslangen från intestinalporten (A). (Vrid kassettslang ej PEG sond).
2. Anslut en w/w adapter mellan intestinalporten (A) och en spruta (B). Spola med minst 20 ml dricksvatten. Det är normalt att de första millilitrarna går trögt att spola in, men sedan minskar motståndet.
3. Anslut en w/w adapter mellan gastroporten (C) på Y-kopplingen och en 20 ml spruta (D). Spola med minst 20 ml dricksvatten.



Koppla bort kassetten från pumpen

1. Placera pumpen med den fastsatta kassetten mot ett stadigt underlag.
2. Tryck in en kassettnyckel eller ett mynt i skåran på låsknappen (E). Lossa pumpen genom att vrida ett kvarts varv medurs.
3. Haka loss kassetten (F) från pumpens gångjärn.

Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se

Instruktion för stomaskötsel

Denna instruktion vid Duodopabehandling har du fått av din läkare/sjuksköterska.

Duodopabehandling sker via en magsond (PEG) och en tarmsond (intestinalsond/J). Hålet där PEG:en går in i magen kallas stoma. Det är viktigt att kontinuerligt sköta stomat. Stomaskötseln sker i olika faser beroende på hur stomat läker, se nedan instruktioner.

Operationsdag (de första 24 timmarna)

Duodopabehandlingen kan normalt startas direkt efter operationen, efter samråd med gastroenterolog. Avståndet mellan den yttre fixeringsplattan och huden skall vara 2 – 3 mm. Postoperativ skötsel sker enligt sjukhusets rutiner. Eventuell kompress bör ej bytas under denna tid såvida det inte är nödvändigt. Observera tecken på postoperativa komplikationer så som smärta, feber, svullen buk, kraftig rodnad och blödning.

Initial sårläkningsperiod (ca 1–10 dagar)

Varje dag görs en lokal tillsyn. Omläggning görs enligt sjukhusets rutiner och bör ske under goda aseptiska förhållanden. Om stomat har läckt, rengörs det med tvål och vatten. Det är viktigt att torka torrt.

Det är mycket viktigt att sonden har en dragspänning hela tiden, annars finns det risk för läckage från magsäcken till bukhålan. Avståndet mellan den yttre fixeringsplattan och huden skall vara 2 – 5 mm. Observera att vid för hård dragspänning finns risk för vävnadsskada. Därför är det viktigt att kontrollera avståndet även sittande.

Dusch går bra från dag två förutsatt att du under denna period täcker stomat med täckande förband. Observera att pumpen inte är vattentät och måste kopplas bort.

Den initiala sårläkningen anses vara klar när stomat är torrt och fint. Om det efter ca 10 dagar fortfarande vätskar ur stomat, bör du kontakta din parkinsonsköterska eller Duodopa Support för rådgivning.

Kontrollera dragspänning i upprätt position.

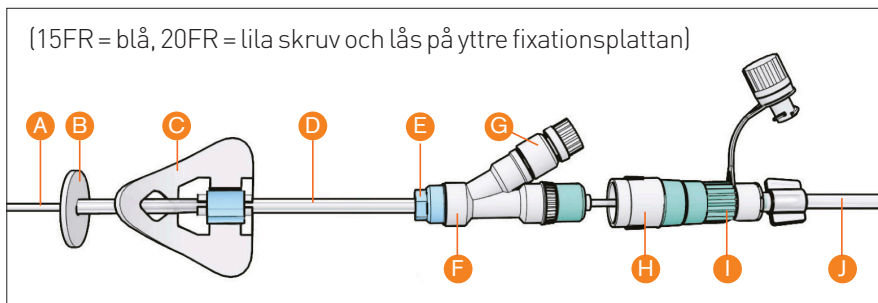
Kontinuerlig stomaskötsel (stomat är torrt och fint)

Efter initial sårhäkning behöver stomat normalt skötas 2–3 gånger per vecka. Detta kan tex göras i samband med dusch. Observera att pumpen inte är vattentät och måste kopplas bort. Se till att stomat blir rent och torrt.

Lufta stomat regelbundet. Kompress bör inte användas om det inte särskilt rekommenderas av vården. Det är viktigt att innerplattan på PEG:en inte växer fast i magsäcken, varför PEG:en ska mobiliseras. Se bildinstruktion på nästa sida.

Dragspänningen dvs avståndet mellan den yttre fixeringsplattan och huden skall vara ca 5 mm. Om den yttre fixeringsplattan inte sitter fixerad på sonden, bör den bytas. Observera att vid för hård dragspänning finns risk för vävnadsskada. Därför är det viktigt att kontrollera avståndet även i sittande.

Sondsystemet utgör inget hinder för bad då stomat har läkt. Vid bad i bakteriella miljöer tex pool och saltvatten ska ett vattentätt förband användas under de första 6 månaderna. Därefter räcker det om PEG:en fixeras mot kroppen med tex hudvänlig tejp eller kompress. Se till att stomat blir rent och torrt efter badet.



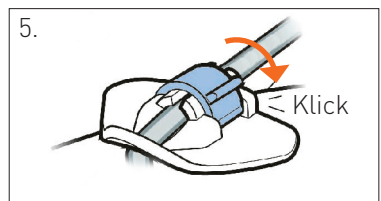
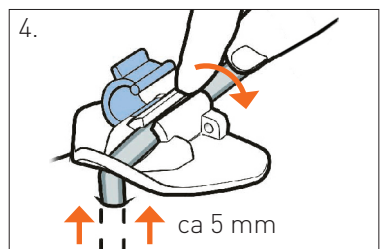
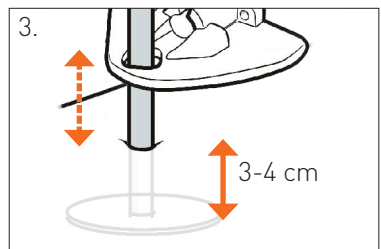
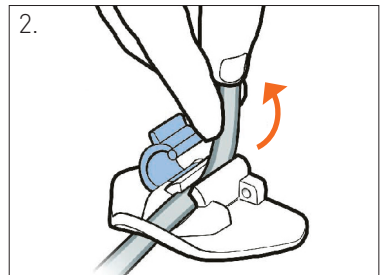
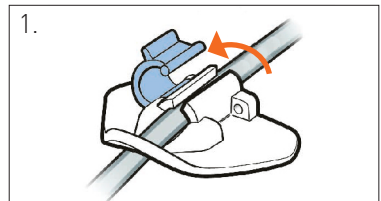
- A** Intestinalsond **B** Inre fixeringsplatta (PEG) **C** Yttre fixeringsplatta (PEG)
- D** Magsond (PEG) **E** Fixeringsskruv **F** Y-koppling **G** Gastroport
- H** Klick-koppling **I** Intestinalport **J** Kassettslang

Kontrollera dragspänning i upprätt position.

Stomaskötsel och PEG-mobilisering (2–3 ggr/vecka efter initial sårhäkning)

1. Öppna klämman på plattan och lösgör PEG:en.
2. För fixeringsplattan ut från stomat. Avlägsna ev kompress. Tvätta stomat, fixeringsplattan och PEG:en med tvål och vatten.
3. Tryck försiktigt PEG:en 3–4 cm rakt in (ej vridas) i stomat och tillbaka tills det tar stopp. Torka torrt. Notera eventuella tecken på stomaproblem.
4. För tillbaka fixeringsplattan så det blir en lätt dragspänning. Kontrollera att avståndet mellan huden och den yttre fixeringsplattan är ca 5 mm.
5. Fixera PEG:en på plattan och stäng klämman.

Kontrollera dragspänning i upprätt position.



Vanliga problem och lämpliga åtgärder

- Rodnad runt stomat, mindre än 5 mm bred, är helt normalt. Det behöver inte vara tecken på infektion. Viktigt med daglig noggrann observation.
- Kontrollera och justera dragspänningen. Om den yttre fixeringsplattan glider på sonden och inte bibehåller dragspänningen, bör den bytas.
- Applicera aldrig någon salva på stomat utan att vården har rekommenderat det.

Om du känner dig osäker, vänligen kontakta din vårdgivare.

Kompress med skorpbildning – blöt kompressen med 0,9% koksaltlösning och avlägsna försiktigt.

Tejprester – avlägsnas med desinfektionsmedel eller i svåra fall medicinsk sprit (endast då huden är intakt).

Inflammatoriska tecken – lokal infektion runt stomat kan behandlas med desinfektionsmedel. Byt kompress två gånger dagligen. Använd tops vid behov. Antibiotikabehandling krävs sällan, men i vissa fall bör sårodling och ställningstagande till ev antibiotikabehandling tas.

Riklig vätskeavsöndring – håll såret så torrt som möjligt. Byt kompress flera gånger dagligen utifrån behov. Vid behov sätts flera Y-kompresser mellan hud och yttre fixeringsplatta. Observera dragspänningen.

Svallkött (överdriven granulationsvävnad) – behandlas enbart vid besvär. Behandlas av vården med t ex lapis eller kortisonsalva grad 3, enligt föreskrift.

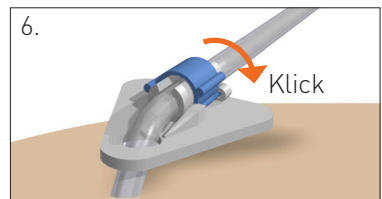
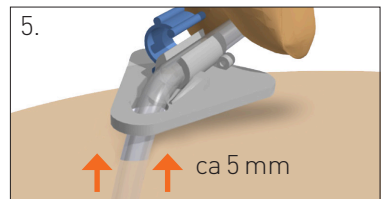
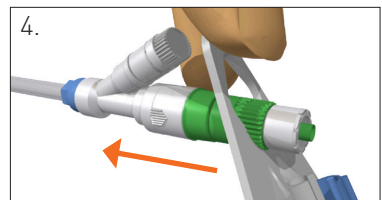
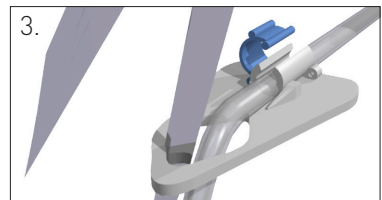
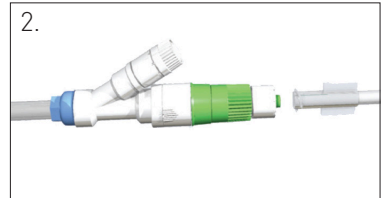
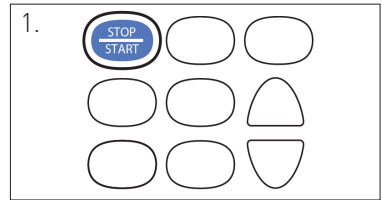
Salvor mm – använd inte jodlösningar eller salvor som kan påverka PEGens hållbarhet, som t ex Povidone-Iodine (PVP-I; Iso-Betadine®, Braunol®) och Octenidindihydroklorid-Phenoxyethanol (Octanosept®).

Vid frågor eller om du upplever biverkningar kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se

Byte av yttre fixeringsplatta

1. Tryck på **STOP/START** i 3 sek.
STOPPAD visas i fönstret.
2. Skruva av kassetterns slang från intestinalporten.
3. Öppna klämman på fixeringsplattan och lösgör sonden. Klipp av fixeringsplattan och kassera den.
4. Ta en ny fixeringsplatta och trä den över kopplingen, en port i taget. Fixeringsplattan är väldigt töjbar.
5. För fixeringsplattan mot magen så det blir en lätt dragspänning och avståndet mellan huden och den yttre fixeringsplattan är ca 5 mm.
6. Fixera sonden på fixeringsplattan och stäng klämman.

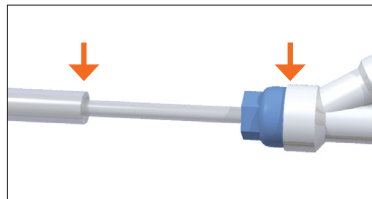


Duodopa Support:
020-50 60 50
info@duodopa.se

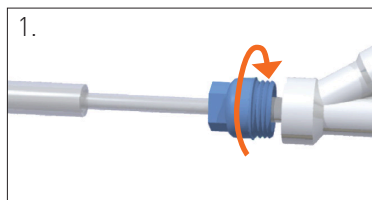
Sondrelaterade problem

Om PEG:en släpper från kopplingen

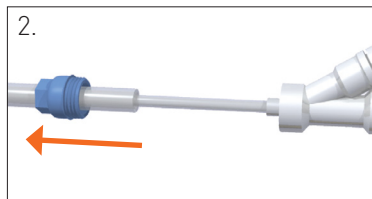
(fixeringskruven 15 FR – blå, 20 FR – lila)



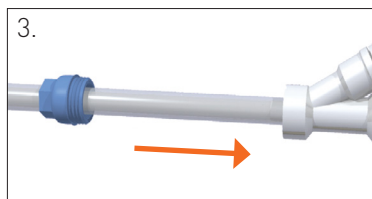
1. Skruva isär fixeringskruven från Y-kopplingen. För fixeringskruven över PEG:en.



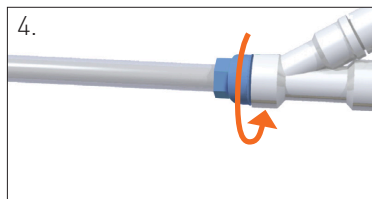
2. Torka PEG:en torr. För sedan PEG:en på Y-kopplingen så långt in som möjligt.



3. Skruva ihop Y-kopplingen med fixeringskruven. Kontrollera att PEG:en sitter fast i kopplingen.



4. Om problem med sämre effekt förekommer efter ca 3 dagar, bör intestinalsondens läge kontrolleras.

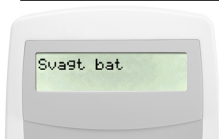


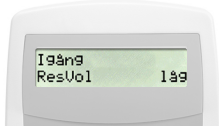


Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se





Larm och åtgärdsförslag

Nedan följer några exempel på de vanligaste pumplarmen. Vid felsökning på pumpen är det viktigt att läsa vad som står i fönstret.

För fullständig information om samtliga larm, se Användarhandledning för CADD-Legacy Duodopa.

Fönstret	Larm	Orsak	Åtgärd
	Tre tvåtonssignaler var 5:e minut	Batterierna är svaga, men pumpen kan fortfarande köras.	Byt snarast ut batterierna.
	Tvåtonslarm	Pumpen har upptäckt högt tryck, pga flödesstopp i sonden, knickad kassettslang eller sond, en tillsluten slangklämma eller att den röda skyddskorken sitter kvar på kassettslangen.	Avlägsna hindret så att du kan sätta igång pumpen igen. Du kan också trycka på STOP/START eller NÄSTA för att stoppa pumpen och tysta larmet i 2 minuter. Avlägsna sedan hindret och starta pumpen igen. Kontakta behandlande klinik om problemet kvarstår.
	Tvåtonslarm	Du försökte starta pumpen utan att kassetten var korrekt ansluten. En kassett måste vara ansluten för att pumpen ska kunna köras.	Tryck på STOP/START eller NÄSTA för att tysta larmet. Sätt fast kassetten ordentligt.
	Tre enstaka pip	Reservoarvolymen är låg.	Byt snarast ut kassetten och återställ reservoarvolymen.

fortsättning nästa sida >

Fönstret	Larm	Orsak	Åtgärd
	Tvåtonslarm	Reservoarvolymen har nått 0,0 ml.	Tryck på STOP/START eller NÄSTA för att tysta larmet. Anslut en ny kassett och återställ reservoarvolymen.
	Inget larm	Ett värde sparades inte då tryckning på ENTER/RADERA ej utfördes.	Tryck på NÄSTA för att återuppta programmeringen. Bekräfta alla programmeringar innan du går vidare till nästa fönster eller startar pumpen.
	Inget larm	LEC-Last Event Code dvs senaste larmet och en siffra som upplyser om vilken typ av larm.	Om detta syns vid uppstart av pumpen, ska Duodopa Support kontaktas.
	Tvåtonslarm	Pumpen var igång när batterierna togs ut. Pumpen har nu stoppats och får ingen ström. Eller så togs batterierna ut inom ca 15 sekunder efter att pumpen stoppats.	Sätt tillbaka batterierna så tystnar larmet.

- Vid rengöring av pump använd tvållösning och en väl urvriden trasa med ljummet vatten.
- Sänk aldrig ner pumpen i rengöringsvätska och låt aldrig någon vätska tränga in i pumpen, knappsatsen eller i batterifacket.
- Använd inte aceton, andra plastlösningsmedel eller slipande rengöringsmedel.
- Lufttorka innan pump används.
- Pumpen är inte vattentät och måste kopplas bort.
- Använd inte pumpen vid temperaturer under +2° C eller över +40° C. Förvara inte pumpen vid temperaturer under -20° C eller över +60° C.
- Om du upplever biverkningar eller får problem med pump och/eller magsond kontakta din läkare eller sjukköterska.

Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se

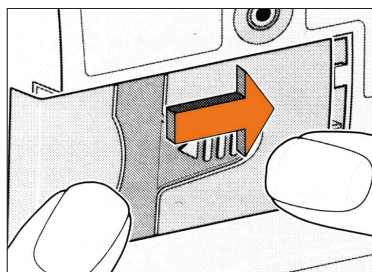
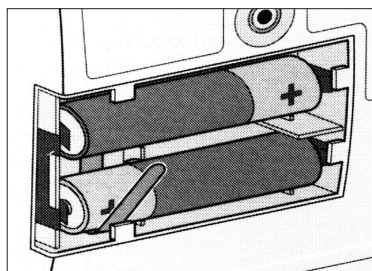
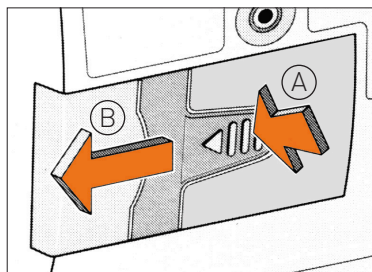
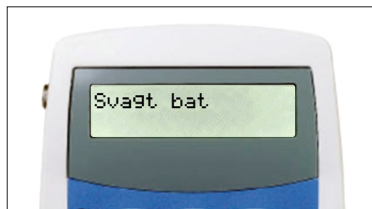
Batteribyte

Använd bara vanliga AA-batterier (ej uppladdningsbara). Då kommer pumpen att tala om för dig (larma) när det är dags att byta batterier.

1. Tryck på **STOP/START** i 3 sek. **STOPPAD** visas i fönstret.
2. Tryck ner och håll pilknappen på batteriluckan (A) nedtryckt medan du för luckan åt sidan (B).
3. Ta ut de begagnade batterierna. Det är lättare att ta ut batterierna om man drar i batteriremmen.
4. Sätt i de nya batterierna ovanpå batteriremmen. Passa ihop plus och minus markeringar med motsvarande markering inuti batterifacket. När batterierna är riktigt isatta piper pumpen och slås automatiskt på. Tryck på **STOP/START** för att starta infusionen av läkemedel.
5. Sätt tillbaka batteriluckan genom att hålla pilknappen nedtryckt (glider lättare på plats då).

OBS! Ta ur batterierna om pumpen inte ska användas under flera dagar.

Om du upplever biverkningar eller får problem med pump och/eller magsond kontakta din läkare eller sjuksköterska.



Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se

Medicinering vid avbrott i behandlingen

Namn:

Födelsedata:

Behandlande sjukhus:

Behandlande läkare:

Parkinsonsjuksköterska:

Duodopadosering

Morgondos (ml):

Kontinuerlig dos (ml/tim):

Extrados (ml):

Datum:

Signatur:

Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se

Checklista vid resa

Planering

- Kontakta vården i god tid för att få information och erforderligt material (uppdaterat schema för "Medicinering vid avbrott i Duodopabehandlingen", påskrivet certifikat, extra pump m m).
- Se till att stomat är läkt, dvs torrt och fint.
- Se till att du har tillgång till adekvat kylförvaring under resan, t ex en vanlig kylväska med frysklampor. Kontakta ditt apotek om du har frågor om förvaring eller kylning.
- Se till att du har tillgång till kylförvaring på destinationen.
- Vid flygresor, kontakta flygbolaget eftersom Duodopakassetterna inte får frysas utan måste medtas som handbagage.
- Använd dricksvatten för spolning av sondsystemet.
- Tänk på att skydda sond, pump och kassett från direkt solljus.

Ta med följande

- Duodoparecept
- Tillräckligt med Duodopakassetter
- Certifikat
- Pumpmanual och guide för Duodopaanvändning
- Schema för Medicinering vid avbrott i Duodopabehandlingen
- Reservmedicin
- Reserpump
- Extra AA-batterier
- w/w adaptrar
- Sprutor, 20 ml
- Ev omläggingsmaterial
- Stomiskydd vid bad i bakteriella miljöer

Granskad av Läkemedelsverket 23 sep 2014

Duodopa Support: 020-50 60 50, info@duodopa.se

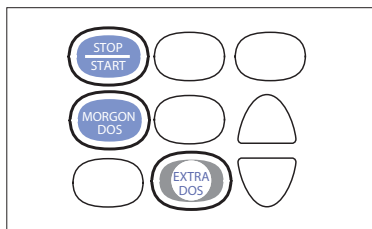
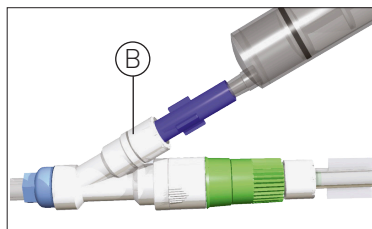
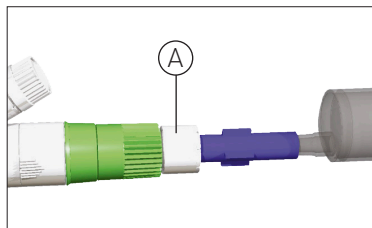
Från utlandet: +46-10-180 55 19.

Duodopa-användning i mer än 16 timmar

Om du har fått Duodopa förskrivet för användning dygnet runt (över natt), kan du behöva byta kassett mer än en gång per dygn, beroende på din dygnsdos. Oberoende av när du byter kassett ska du alltid spola systemet på morgonen och därefter ta en morgondos. Du kan även vara ordinerad en annan kontinuerlig dos under natten. Följ instruktionerna nedan:

Morgonrutin: På morgonen skall sonden spolas och eventuell morgondos tas. Eventuellt ska du även ändra den kontinuerliga dosen och byta kassett (se längre ned för dessa instruktioner).

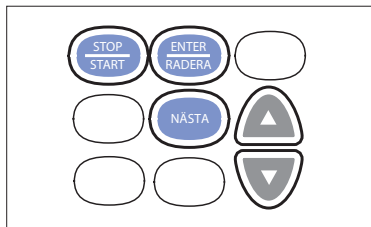
1. Tryck på knappen **STOP/START** i 3 sek.
STOPPAD visas i fönstret.
2. Skruva av kassettslangen från intestinalporten.
3. Enligt förskrivning: Spola med minst 20 ml rumstempererat dricksvatten på morgonen i både intestinalporten (A) och i Y-kopplingens sidoport (B). Använd en w/w adapter.
4. Återanslut kassettslangen till intestinalporten på sonden. Vrid inte på PEG eller innersond.
5. Tryck på knappen **STOP/START** i 3 sek.
IGÅNG visas i fönstret efter ca 15 sek.
6. Tryck på knappen **MORGONDOS**.
Den inställda morgondosen visas.
7. Tryck på knappen **MORGONDOS** igen.
Pumpen ger den inställda morgondosen och därefter automatiskt den kontinuerliga infusionen.
8. Under dagen kan extradoser tas vid behov enligt läkares ordination.



Ändring av kontinuerlig dos

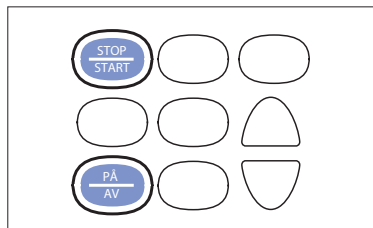
Du kan ha blivit instruerad av din läkare att använda olika doser under dag- respektive nattetid. Om det är så, följ nedanstående instruktioner morgon och kväll:

1. Tryck på knappen **STOP/START** i 3 sek.
STOPPAD visas i fönstret.
2. Tryck på **NÄSTA** tills **KONT.**
INFUSION ML/TIM visas i fönstret.
3. Tryck på pilknapparna tills önskad dos visas i fönstret.
4. Tryck på **ENTER/RADERA** för att bekräfta dosändringen.
5. Tryck på **STOP/START** i 3 sek.
IGÅNG visas i fönstret efter ca 15 sek.



Kassetbyte: Du behöver byta kassett minst en gång per dygn, beroende på vilken dos du är ordinerad. En kassett får användas i högst 24 timmar efter öppnandet.

1. Tryck på knappen **STOP/START** i 3 sekunder. **STOPPAD** visas i fönstret.
2. Tryck på **PÅ/AV** i 3 sek. Pumpen slås av.
3. Skruva av kassettslangen från intestinalporten.



4. Byt till en ny kassett.
5. Återanslut kassettslangen till intestinalporten på sonden.
Vrid inte på PEG eller innersond.
6. Tryck på **PÅ/AV** i 3 sek. Pumpen går igenom de inställda värdena, ca 30 sek. **STOPPAD** visas i fönstret.
7. Tryck på **STOP/START** i 3 sek. **IGÅNG** visas i fönstret efter ca 15 sek.
8. Använda kassetter ska lämnas till apoteket för destruktion.

Kvällsrutin: Beroende på hur du har förskrivits Duodopa varierar kvällsrutinen. Du kanske inte behöver göra någonting till kvällen, eller så ska du enligt ordination ändra kontinuerliga dosen och/eller byta kassett. Se ovan för instruktioner för detta.

Om du upplever biverkningar eller får problem med pump och/eller magsond kontakta din läkare eller sjuksköterska.

