

Příbalová informace: informace pro pacienta

Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok foslevodopa a foskarbidopa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Duodopa SC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodopa SC používat
3. Jak se přípravek Duodopa SC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duodopa SC uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k podání infuze přípravku Duodopa SC pomocí pumpy Vyafuser

1. Co je přípravek Duodopa SC a k čemu se používá

Duodopa SC obsahuje dvě léčivé látky, foslevodopu a foskarbidopu, a používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Jak přípravek Duodopa SC působí

- Foslevodopa se v organismu přeměňuje na „dopamin“, což zvyšuje celkové množství dopaminu, který je již přítomen v mozku a míše. Dopamin pomáhá přenášet impulzy mezi nervovými buňkami.
- Příliš nízká hladina dopaminu způsobuje příznaky Parkinsonovy nemoci, jako jsou třes, pocit ztuhlosti, pomalé pohyby a obtíže s udržením rovnováhy.
- Léčba foslevodopou zvyšuje množství dopaminu v těle. To znamená, že potlačuje tyto příznaky.
- Přidáním foskarbidopy se dosáhne zlepšení účinku foslevodopy. Také zmírňuje nežádoucí účinky foslevodopy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodopa SC používat

Nepoužívejte přípravek Duodopa SC, jestliže

- jste alergický(á) na foslevodopu, foskarbidopu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte oční potíže nazývané „glaukom s úzkým úhlem“
- máte závažné problémy se srdcem
- máte těžkou poruchu srdečního rytmu (arytmii)
- máte akutní cévní mozkovou příhodu
- užíváte léky nazývané neselektivní inhibitory MAO a selektivní inhibitory MAO typu A, jako jsou moklobemid nebo fenelzin. Bude nutné, abyste přestal(a) užívat tyto přípravky alespoň dva týdny před zahájením používání přípravku Duodopa SC
- máte nádor nadledviny (feochromocytom)

- máte hormonální problémy jako příliš mnoho kortizolu (Cushingův syndrom) nebo příliš vysoké hladiny hormonů štítné žlázy (hyperthyroidismus)
- jste někdy měl(a) rakovinu kůže nebo máte jakákoli neobvyklá znaménka nebo skvrny na kůži, které dosud Váš lékař neviděl.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nepoužívejte přípravek Duodopa SC. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Duodopa SC se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- jste někdy měl(a) srdeční příhodu (infarkt), ucpané krevní cévy v srdci nebo jiný závažný problém se srdcem včetně nepravidelného srdečního rytmu (arytmie)
- máte plicní obtíže – jako astma
- jste někdy měl(a) hormonální poruchu
- jste někdy měl(a) depresi s myšlenkami na sebevraždu nebo jiné duševní problémy
- máte onemocnění očí zvané „glaukom s otevřeným úhlem“
- jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- jste někdy měl(a) epileptické záchvaty (křeče)
- máte onemocnění ledvin nebo jater
- jste na dietě s nízkým obsahem sodíku (viz „Duodopa SC obsahuje sodík“)
- máte jakékoli změny na kůži v místě podání infuze, jako jsou zarudnutí, zteplání, otok, bolest nebo změna barvy při tlaku na toto místo
- máte narůstající slabost, bolest, necitlivost nebo ztrátu cití v prstech nebo nohách (polyneuropatie). Lékař Vás před zahájením léčby přípravkem Duodopa SC vyšetří na tyto známky a příznaky a během léčby bude toto vyšetření pravidelně opakovat. Pokud již neuropatii nebo stav spojený s neuropatií máte, sdělte to svému lékaři.

Jestliže se Vás něco z výše uvedeného týká nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Duodopa SC používat.

Sdělte lékaři, jestliže zaznamenáte přítomnost mimovolných nekontrolovatelných pohybů končetin, zad, krku nebo brady (dyskineze) nebo zvýšení ztuhlosti či zpomalení pohybů. Možná bude potřebné upravit Vaši denní dávku nebo mohlo dojít k ucpaní pomůcky.

Neuroleptický maligní syndrom

Nepřestávejte používat přípravek Duodopa SC, dokud Vám lékař neřekne. Je to z toho důvodu, že náhlé přerušování nebo rychlé snížení Vaší dávky přípravku Duodopa SC může způsobit závažný problém nazývaný neuroleptický maligní syndrom. Známky mohou zahrnovat

- zrychlený srdeční tep, kolísání krevního tlaku a pocení, následované horečkou
- zrychlené dýchání, svalovou ztuhlost, sníženou úroveň vědomí a kóma
- vyšší hladiny bílkoviny v krvi (enzymu nazývaného „kreatinfosfokináza“). Tuto hodnotu stanoví Váš lékař.

Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem nebo nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány „impulzivní poruchy“ a mohou zahrnovat:

- návykové hráčství
- nadměrnou konzumaci jídla nebo nadměrné utrácení
- abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek nebo pocitů.

Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu. Bude s Vámi diskutovat způsoby, jak tyto příznaky zvládat nebo je potlačit (viz také bod 4 „Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování“).

Dopaminový dysregulační syndrom

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Duodopa SC a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Infekce v místě podání infuze

Informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte jakékoli změny na kůži v místě podání infuze, jako je zarudnutí, zteplání, otok, bolest nebo změna barvy při tlaku na toto místo. Při používání tohoto přípravku vždy dodržujte aseptické (sterilní) techniky a pravidelně měňte místo podání infuze (nejméně každý třetí den) a při tom používejte nový infuzní set. Zajistěte, aby nové místo podávání infuze bylo aspoň 2,5 cm od místa, které jste používal(a) v posledních 12 dnech. Může být nutné měnit místo podání infuze častěji než každý třetí den, pokud si všimnete výše uvedených změn na kůži.

Duodopa SC a rakovina

V lidském těle je foskarbidopa (součást přípravku Duodopa SC) štěpena na látku zvanou „hydrazin“. Je možné, že hydrazin může poškodit genetický materiál, což by mohlo vyvolat rakovinu. Nieméně není známo, zda množství hydrazinu, které se vytvoří při užívání normální dávky přípravku Duodopa SC, může toto způsobit.

Děti a dospívající

Přípravek Duodopa SC se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let. V této věkové skupině nebyly s tímto přípravkem provedeny potřebné studie.

Další léčivé přípravky a Duodopa SC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Před začátkem používání přípravku Duodopa SC informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jiné léčivé přípravky k léčbě

- tuberkulózy – jako je isoniazid
- úzkosti – jako jsou benzodiazepiny
- pocitu na zvracení nebo zvracení – jako je metoklopramid
- vysokého krevního tlaku – jako jsou antihypertenziva
- spazmů (křečí) krevních cév – jako je papaverin
- epileptických záchvatů (křečí) nebo epilepsie – jako je fenytoin
- psychiatrického onemocnění – jako jsou antipsychotika zahrnující fenothiaziny, butyrofenony a risperidon
- Parkinsonovy nemoci – jako jsou tolkapon, entakapon, opikapon a amantadin
- deprese – jako jsou tricyklická antidepresiva včetně amoxapinu a trimipraminu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte inhibitor COMT (katechol-O-methyl transferázy), protože může zvýšit množství levodopy v krvi. Lékař Vám možná upraví dávku některého z těchto léků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte léky nazývané sympatomimetika, jako jsou například (ale ne výlučně) – salbutamol, fenylefrin, isoproterenol, dobutamin k léčbě nízkého krevního tlaku. Kombinace sympatomimetik a levodopy může zvýšit riziko vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo nepravidelné činnosti srdce (arytmie).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že jsou odstraňovány enzymem zvaným „CYP1A2“. Mezi takové léky patří:

- kofein (pomáhá s duševní bdělostí)
- melatonin (pomáhá se spánkem)
- fluvoxamin, duloxetin (antidepresiva, která zlepšují náladu)
- klozapin (kontroluje schizofrenii)

- theofylin (pomáhá při astmatu).

Některé z léků (jako například selegilin), které užíváte, mohou snižovat krevní tlak, což u Vás může vyvolat závrať při vstávání ze židle nebo postele (ortostatická hypotenze). Duodopa SC může tyto pocity závratí zhoršovat. Závrať může zmírnit, když budete z lehu vstávat pomalu.

Nepoužívejte přípravek Duodopa SC, pokud užíváte:

- léčivé přípravky užívané k léčbě deprese, nazývané „selektivní MAO inhibitory a neselektivní MAO inhibitory“, jako je moklobemid nebo fenelzin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud přínos pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod, pak se podávání přípravku Duodopa SC v těhotenství a u žen, které nepoužívají antikoncepci ve věku, kdy mohou otěhotnět, nedoporučuje.

Není známo, zda se Duodopa SC vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby přípravkem Duodopa SC přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si nejste jistý(á), jak na Vás Duodopa SC působí.

- Duodopa SC může způsobit, že se cítíte velmi ospalý(á) nebo můžete někdy náhle upadnout do spánku (návaly spánku).
- Duodopa SC může snižovat krevní tlak, což u Vás může vyvolat pocity točení hlavy nebo závratí.

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se nebudete opět cítit zcela bdělý(á) nebo dokud nepřestane pociťovat točení hlavy nebo závrať.

Duodopa SC obsahuje sodík

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 9 ml nebo více přípravku Duodopa SC denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržel(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Duodopa SC používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Máte-li otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jak se přípravek Duodopa SC používá

- Před zahájením léčby podstoupíte Vy nebo Váš pečovatel školení, jak s přípravkem a infuzní pumpou zacházet.
- Duodopa SC je roztok, který se pomocí infuzní pumpy podává pod kůži (to se nazývá subkutánní infuze), nejčastěji do oblasti břicha. Při použití infuzní pumpy se vyhněte kruhové oblasti do vzdálenosti 5 cm okolo pupku.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra upraví nastavení pumpy tak, aby dávka odpovídala Vaším specifickým potřebám.
- Pumpa podává lék nepřetržitě po dobu 24 hodin. Je možné, že budete muset během 24 hodin doplnit pumpu novou stříkačkou, abyste se ujistil(a), že máte v krvi dostatek léku pro kontrolu příznaků.

Jak velké množství používat

- Vždy používejte tento přípravek dle pokynů svého lékaře.

- Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Duodopa SC máte dostávat a jak dlouho. Obvykle se podává kontinuální udržovací dávka.
- V případě potřeby můžete dostat extra dávky (dostupná možnost na Vaší pumpě) ke zvládnutí příznaků stavu „Off“, které se vyskytnou během kontinuální infuze – o tom rozhodne Váš lékař.
- Při přerušení léčby delším než 3 hodiny může být nutné, abyste si před obnovením kontinuální infuze sám/sama podal(a) také nasycovací dávku (dostupná možnost na Vaší pumpě) k rychlému obnovení kontroly symptomů.

Před použitím přípravku Duodopa SC si přečtete bod 7, „Návod k podání infuze přípravku Duodopa SC pomocí pumpy Vyafuser“.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Duodopa SC, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Duodopa SC, než jste měl(a), okamžitě zastavte podávání infuze a sdělte to svému lékaři nebo jděte ihned do nemocnice. Vezměte si balení s lékem s sebou. Můžete pozorovat tyto příznaky:

- neobvyklá rychlá, pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost (arytmie)
- nízký krevní tlak (hypotenze).

Jestliže jste zapomněla nebo přestal(a) používat přípravek Duodopa SC

Jestliže jste zapomněla použít Duodopa SC, zapněte svou pumpu s Vaší normální dávkou co nejdříve.

Podávání přípravku Duodopa SC lze krátce přerušit, například při sprchování. Pokud přerušíte podávání infuze na dobu delší než 1 hodina, nezapomeňte vyměnit infuzní set (hadičku a kanylu) a použijte jiné místo podání infuze. Při přerušení léčby delším než 3 hodiny může být nutné, abyste si sám(sama) podal(a) také nasycovací dávku k rychlému obnovení kontroly symptomů. Možnost nasycovací dávky je na Vaší pumpě dostupná dle nastavení Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek Duodopa SC a ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků. Možná budete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

- glaukom s uzavřeným úhlem (akutní bolest očí, bolest hlavy, rozmazané vidění, pocit na zvracení a zvracení)
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla, který může ztěžovat polykání nebo dýchání, nebo vyrážka podobná kopřivce. Může se jednat o známky závažné alergické reakce (anafylaktické reakce). Četnost není známa. Z dostupných údajů ji nelze odhadnout.

Váš lékař rozhodne, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Duodopa SC.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- infekce v místě podání infuze (flegmóna (zánět) v místě podání infuze) (viz bod 2)
- úzkost
- pocit, že vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které neexistují (halucinace)
- deprese

- reakce v místě podání infuze (zarudnutí, bulka, otok, bolest)
- pády
- infekce močových cest.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- reakce v místě podání infuze (modřiny, odlupování tenkých vrstev kůže, únik léku, krvácení, zánět, podráždění, kožní útvar, boule, svědění, vyrážka)
- absces (dutina vzniklá zánětem a vyplněná hnisem) v místě podání infuze
- snížená chuť k jídlu
- zmatenost
- mylná přesvědčení (bludy)
- paranoia
- myšlenky na ukončení vlastního života (sebevražedné myšlenky)
- potíže se schopností myslet, učit se a pamatovat si (kognitivní porucha)
- provádění pohybů, aniž byste chtěl(a) (dyskineze)
- svalové stahy (křeče), které nemůžete kontrolovat – postihující Vaše oči, hlavu, krk a tělo (dystonie)
- bolest hlavy
- snížené vnímání dotyku, brnění nebo znecitlivění, pocity pálení nebo píchání v rukách, pažích, nohách nebo chodidlech (hypestezie, parestezie)
- postupující slabost, bolest, necitlivost nebo ztráta citu v prstech rukou nebo nohou (polyneuropatie)
- rychlý nebo neočekávaný návrat příznaků Parkinsonovy nemoci – tento jev je nazýván „on a off fenomén“
- náhlé upadnutí do spánku (spánkové ataky), pocit velké ospalosti, poruchy spánku
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- závrať
- pocity závratí při změně polohy (ortostatická hypotenze, posturální závrať) – toto je důsledkem nízkého krevního tlaku. Vždy měňte pozici pomalu – nevstávejte rychle.
- mdloba
- bolest břicha
- zácpa
- sucho v ústech
- pocit na zvracení (nauzea), průjem nebo zvracení
- neschopnost udržet moč (inkontinence)
- potíže s vymočením (zadržování moči)
- nedostatek energie, pocit slabosti (únavy)
- otoky v dolní části nohou a v rukách způsobené nadbytkem tekutin (periferní edém)
- psychotická porucha
- nedostatek vitamínu B6 v těle
- nedostatek vitamínu B12 v těle
- zvýšený počet aminokyselin, malých částí, ze kterých se v těle tvoří bílkoviny
- zvýšené množství homocysteinu v krvi, který pomáhá při tvorbě bílkovin v těle
- bolest v krku
- nárůst tělesné hmotnosti
- váhový úbytek
- potíže se spaním (nespavost)
- vyrážky, svědění, zvýšené pocení
- svalové křeče
- dušnost
- celkový pocit nemoci
- nízká hladina železa v krvi (anemie)
- neobvyklé sny
- pohybový neklid (agitovanost)

- nadmutí břicha (břišní distenze), plynatost (flatulence), trávicí obtíže (dyspepsie)
- bolest
- bolest šíje
- obtížné polykání nebo změna chuti (hořká chuť)
- nerovnoměrný srdeční tep.

Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování. Tyto jsou časté, mohou postihnout až 1 z 10 osob.

Někteří lidé nejsou schopni odolat nutkání provádět činnosti, které mohou poškodit je nebo ostatní. Ty mohou zahrnovat:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy. Toto může zahrnovat zvýšený sexuální apetit.
- nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovité přejídání – příjem velkého množství potravy za krátkou dobu nebo nutkavé přejídání – příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu.

Oznamte svému lékaři, Vaší rodině nebo pečovateli, pokud zaznamenáte toto chování. Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu. Bude s Vámi diskutovat způsoby, jak tyto příznaky zvládat nebo je omezit.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- touha po vysokých dávkách přípravku Duodopa SC, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom
- tmavá moč
- chraptivý hlas, bolest na hrudi
- vypadávání vlasů, zarudlá pokožka, kopřivka
- více slin než obvykle
- změna způsobu chůze
- pokus ukončit vlastní život nebo ukončení vlastního života, sebevražda
- nízký počet bílých krvinek nebo změny v počtu krvinek, což může způsobit krvácení
- povznesená nálada (euforie), zvýšený sexuální zájem, demence, pocit strachu
- problémy s ovládním pohybů a silné pohyby, které nemůžete ovládat
- problémy s otevíráním očí, dvojité vidění, rozmazané vidění, poškození zrakového nervu (ischemická optická neuropatie)
- nepravidelný srdeční tep, který můžete pociťovat (palpitace)
- zmatenost
- noční můry
- žilní otok.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- skřípání zubů
- bolestivá erekce, která neustupuje
- neobvyklé skvrny nebo znaménka na kůži, které se objeví nebo zhorší, nebo nádor kůže (maligní melanom)
- tmavé sliny nebo pot, pocit pálení na jazyku, škytavka
- nezvyklé myšlenky
- nezvyklé dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duodopa SC uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před rozbitím.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C až 8 °C).
- Injekční lahvičky lze uchovávat při pokojové teplotě do 30 °C po dobu až 28 dnů.
- Na krabičce je místo pro zaznamenání data vyjmutí přípravku z chladničky.
- Jakmile je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nevracejte jej do chladničky.
- Pokud přípravek nepoužijete během 28 dnů uchování při pokojové teplotě, zlikvidujte jej.
- Celý obsah injekční lahvičky musí být přenesen najednou do stříkačky k podání.
- Nepoužívejte otevřenou injekční lahvičku opakovaně, je určena pouze k jednorázovému použití.
- Po otevření: použijte okamžitě. Přípravek Duodopa SC použijte do 24 hodin po přenesení z injekční lahvičky do stříkačky.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
- Po přenesení přípravku do stříkačky injekční lahvičku zlikvidujte.
- Stříkačku a nepoužitý přípravek ve stříkačce zlikvidujte poté, co byl přípravek 24 hodin ve stříkačce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duodopa SC obsahuje

- Léčivými látkami jsou foslevodopa a foskarbidopa. Jeden ml obsahuje 240 mg foslevodopy a 12 mg foskarbidopy.
- Jedna injekční lahvička s 10 ml obsahuje 2 400 mg foslevodopy a 120 mg foskarbidopy.
- Dalšími složkami jsou roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Duodopa SC vypadá a co obsahuje toto balení

Duodopa SC je čirý až mírně opalizující roztok bez částic dodávaný v čiré, bezbarvé skleněné injekční lahvičce uzavřené šedou pryžovou zátkou a tyrkysovým plastovým víčkem. Barva roztoku se může měnit od bezbarvé přes žlutou až po hnědou a může mít fialový nebo červený nádech. Barevné odchylky jsou očekávané a nemají vliv na kvalitu léčivého přípravku. Roztok může po propíchnutí zátky injekční lahvičky nebo ve stříkačce ztmavnout.

Balení obsahuje 7 injekčních lahviček po 10 ml.

Sterilní infuzní součásti na jedno použití (stříkačka, infuzní set a adaptér injekční lahvičky) vhodné k použití jsou poskytovány samostatně Vaším lékařem nebo lékárnou. Pumpa Vyafuser se dodává samostatně.

Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Výrobce

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Německo, Estonsko, Řecko, Finsko, Chorvatsko, Maďarsko, Irsko, Island, Lichtenštejnsko, Lucembursko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko a Spojené království (Severní Irsko): Produodopa
Španělsko, Dánsko, Itálie, Litva, Nizozemsko a Portugalsko: Duodopa
Česká republika a Slovenská republika: Duodopa SC
Francie: Scyova

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 11. 2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.

7. Návod k podání infuze přípravku Duodopa SC pomocí pumpy Vyafuser

Před použitím přípravku Duodopa SC si přečtěte celý bod uvedený níže.

Důležité informace

Pozorně si přečtěte níže uvedený návod– vysvětluje, jak připravit a používat přípravek Duodopa SC.

- Duodopa SC se podává subkutánní (podkožní) infuzí pomocí pumpy Vyafuser a jejích infuzních součástí (stříkačka, infuzní set a adaptér injekční lahvičky).
- Součásti infuzního setu můžete získat u svého lékaře nebo v lékárně.
- Před použitím přípravku Duodopa SC si také musíte pečlivě přečíst všechny pokyny k použití
 - návod k použití adaptéru injekční lahvičky
 - návod k použití infuzního setu
 - návod k použití pumpy Vyafuser pro pacienta.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám pumpu nastaví tak, abyste vždy dostal(a) správnou dávku.
- Před zahájením léčby Vás lékař nebo zdravotní sestra poučí, jak lék užívat a jak s pumpou zacházet.
- Pokud je Vám cokoli nejasné – zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jak připravit Váš lék

- Neřeďte roztok přípravku Duodopa SC ani nenaplňujte stříkačku jiným roztokem.

- Před podáním infuze má být přípravek při pokojové teplotě. Pokud jste injekční lahvičku před použitím uchovával(a) v chladničce, vyjměte ji z chladničky a nechte ji 30 minut stát při pokojové teplotě mimo dosah přímého slunečního světla. Pokud je roztok uchováván v chladničce, neohřívejte přípravek (v injekční lahvičce nebo stříkačce) žádným jiným způsobem než jeho ponecháním při pokojové teplotě. Neohřívejte jej například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě.

1. Příprava

Postupujte podle kroků uvedených níže vždy, když potřebujete opakovaně naplnit svou pumpu přípravkem Duodopa SC.

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou a osušte je.
- Ujistěte se, že je rovný povrch, na kterém budete pracovat, čistý. Tím se vyhnete kontaminaci při přípravě stříkačky.
- Na rovný povrch si připravte následující pomůcky
 - Stříkačku (v obalu)
 - Injekční lahvičku s přípravkem Duodopa SC
 - Adaptér injekční lahvičky (v obalu). Pro každou novou injekční lahvičku s roztokem přípravku Duodopa SC musí být použit nový adaptér injekční lahvičky
 - Tampony s alkoholem (nejsou dodávány s lékem)
- Zkontrolujte datum použitelnosti injekční lahvičky, adaptéru injekční lahvičky a stříkačky a zda není poškozený obal.
 - **Nepoužívejte** injekční lahvičku, adaptér injekční lahvičky nebo stříkačku, jestliže byl jejich sterilní obal poškozen.
 - **Nepoužívejte** roztok přípravku Duodopa SC, adaptér injekční lahvičky nebo stříkačku s prošlou dobou použitelnosti.
 - **Nepoužívejte** roztok přípravku Duodopa SC, pokud je zkalený nebo obsahuje vločky nebo částice.

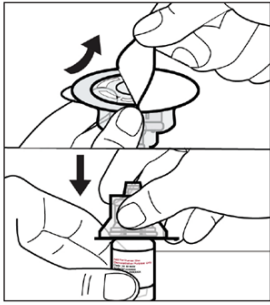
2. Příprava injekční lahvičky s roztokem



1) Připravte si injekční lahvičku s roztokem.

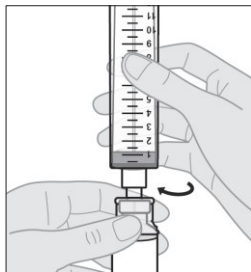
- a. Sejměte plastové víčko z injekční lahvičky s roztokem.

- b. Vrchní část injekční lahvičky s roztokem otřete tamponem s alkoholem a nechteje uschnout.

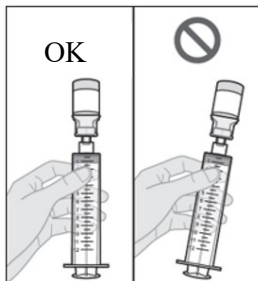


- 2) Připojte adaptér injekční lahvičky k injekční lahvičce s roztokem.
Váš adaptér injekční lahvičky může vypadat jinak, než je uvedeno na obrázku v tomto bodu.
- Odlepte papírový kryt z obalu adaptéru injekční lahvičky. Adaptér ponechte v plastovém obalu pro krok 3.
 - Pomocí obalu zatlačte adaptér injekční lahvičky pevně a rovně dolů na injekční lahvičku s roztokem, dokud nezapadne na své místo.
 - Stáhněte obal přímo z adaptéru injekční lahvičky.

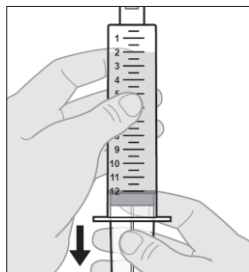
Podrobné pokyny naleznete v *návodu k použití adaptéru injekční lahvičky*.



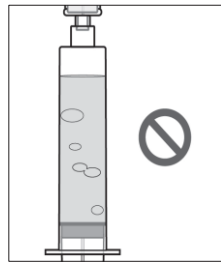
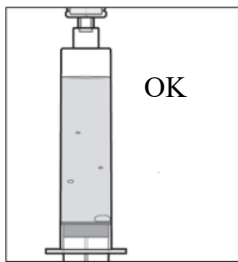
- 3) Zatímco pevně držíte adaptér injekční lahvičky, připevněte stříkačku k adaptéru injekční lahvičky zatlačením a následným zašroubováním (ve směru hodinových ručiček).



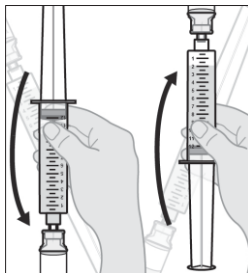
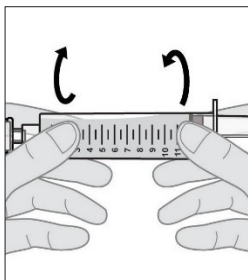
- 4) Otočte dnem vzhůru a držte stříkačku svisle s injekční lahvičkou s roztokem nahoře.
 5) Je důležité, aby stříkačka směřovala přímo nahoru.



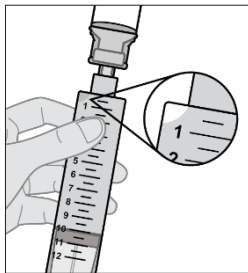
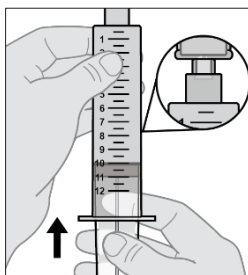
- 6) Zatímco držíte stříkačku pevně v jedné ruce, druhou rukou táhněte píst dolů, abyste do stříkačky natáhl(a) celý obsah injekční lahvičky s roztokem přibližně do značky 12 ml nebo dokud nevidíte vzduch na špičce stříkačky.
- Ujistěte se, že jste do stříkačky natáhl(a) celý obsah injekční lahvičky s roztokem.
 - Na špičce stříkačky uvidíte vzduch (prostor v horní části).



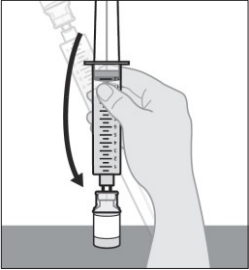
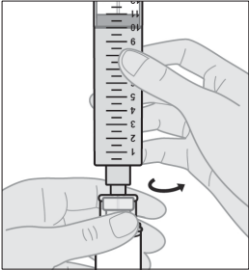
- 7) Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce bublinky vzduchu.
- Malé bublinky jsou přijatelné a vzduch na špičce stříkačky se očekává. Pokud vidíte malé bublinky vzduchu nebo nevidíte žádné bublinky, přeskočte další část a přejděte ke kroku 9: Vytlačte vzduch ze stříkačky.
 - Pokud jsou přítomny velké vzduchové bubliny, je třeba je odstranit. Pokud vidíte velké vzduchové bubliny, pokračujte na další část, krok 8: Manuální odstranění vzduchových bublin.



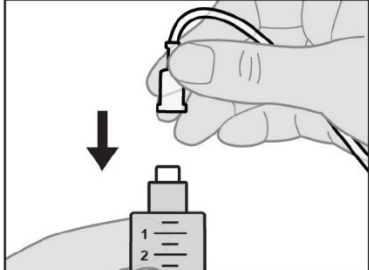
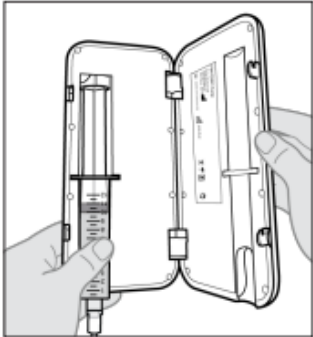
- 8) Manuální odstranění vzduchových bublin
- Pomalou a jemně otáčejte stříkačkou a naklánějte ji tam a zpět. Tím se bublinky shromáždí do jedné bubliny. Stříkačkou netřepejte ani na ni neklepejte, abyste odstranil(a) vzduchové bubliny.
 - Pokud jsou vzduchové bubliny stále přítomny, shromážděte je jemným otáčením stříkačky nahoru a dolů.
 - Jakmile se velké bubliny spojí do jedné, pokračujte dalším krokem.



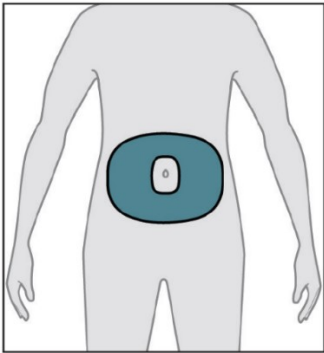
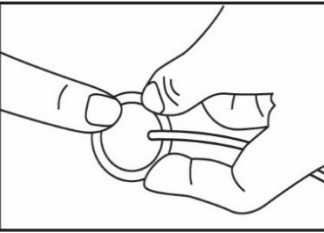
- 9) Vytlačte vzduch ze stříkačky.
- Stříkačku s připojenou injekční lahvičkou s roztokem nasměrujte nahoru.
 - Pomalou vytlačte vzduch ze stříkačky do injekční lahvičky. Při vtlačování vzduchu zpět do injekční lahvičky s roztokem bude cítit určitý odpor.
 - Pokračujte v tlačení, dokud není všechen vzduch vytlačen ze stříkačky do injekční lahvičky s roztokem a dokud není na špičce stříkačky viditelný roztok.
 - Pokud stříkačku nakláníte, můžete v rohu vidět malou vzduchovou bublinu. To je přijatelné.

	<p>10) Otočte stříkačku a injekční lahvičku s roztokem tak, aby byla injekční lahvička s roztokem ve svislé poloze na rovném povrchu.</p>
	<p>11) Odpojte stříkačku od adaptéru injekční lahvičky.</p> <ol style="list-style-type: none"> Jednou rukou pevně držte adaptér injekční lahvičky a druhou rukou držte válec stříkačky. Odšroubujte stříkačku z adaptéru injekční lahvičky. Při odpojování stříkačky od injekční lahvičky netlačte na píst, jinak roztok vyteče. Položte stříkačku na čistý povrch a dbejte na to, aby se špička stříkačky nedotýkala nečistého povrchu.
<p>12) Vaše stříkačka je nyní připravena k použití.</p>	

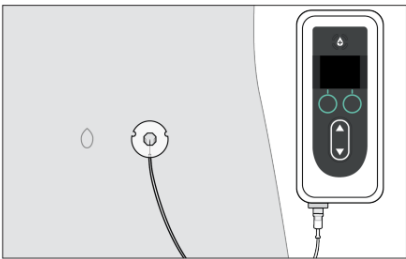
3. Nastavení Vaší infuze přípravku Duodopa SC

	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte hadičku infuzního setu k nové stříkačce. <ul style="list-style-type: none"> ○ Zatímco pevně držíte stříkačku, připojte hadičku infuzního setu ke stříkačce a otočte ji, dokud nebude pevně utažená. ○ Podrobné instrukce viz <i>Návod k použití infuzního setu</i>.
	<ul style="list-style-type: none"> • Vložte stříkačku do pumpy. <ul style="list-style-type: none"> ○ Podrobné instrukce viz <i>Návod k použití pumpy Vyafuser pro pacienta</i>.
<ul style="list-style-type: none"> • Naplňte hadičku infuzního setu. Naplnění znamená, že pumpa protlačí Váš lék ze stříkačky hadičkou infuzního setu, aby se odstranil vzduch z hadičky. <ul style="list-style-type: none"> ○ Podrobné instrukce viz <i>Návod k použití pumpy Vyafuser pro pacienta</i>. 	

4. Volba a příprava místa podání infuze

	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte si zobrazenou oblast (na břicho) alespoň 5 cm od pupku. • Vyhněte se jakékoli zjizvené kůži, ztvrdlé tkáni, striím nebo kožním záhybům či rýhám, kde se tělo přirozeně hodně ohýbá, nebo místům, kde by oblečení mohlo způsobit podráždění (např. v oblasti pasu). • Otevřete tampon s alkoholem a otřete vybrané místo podání infuze tamponem s alkoholem a nechte jej alespoň 1 minutu oschnout. <p>Podrobné instrukce viz <i>Návod k použití infuzního setu</i> a <i>Návod k použití pumpy Vyafuser pro pacienta</i>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte kanylu k tělu a infuzní set ke kanyle. <ul style="list-style-type: none"> ○ Zaveďte kanylu do svého těla. ○ Připojte infuzní hadičku do kanyly. ○ Podrobné instrukce viz <i>Návod k použití infuzního setu</i>.

5. Zahájení podávání infuze přípravku Duodopa SC

	<ul style="list-style-type: none"> • Spusťte pumpu. Podrobné instrukce viz <i>Návod k použití pumpy Vyafuser pro pacienta</i>. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Možnosti dávkování pumpy 		
	<p style="text-align: center;">Účel</p>	<p style="text-align: center;">Kdy je k dispozici</p>
<p>Kontinuální infuze</p>	<p>Hlavní režim, který dodává kontinuální dávku přípravku Duodopa SC po celý den.</p>	<p>K dispozici vždy podle předpisu.</p>
<p>Extra dávka</p>	<p>Malá jednorázová dávka podaná během krátké doby (bolus), aby se rychle dosáhlo požadované hladiny léku v těle. Extra dávka je k dispozici pouze v případě, že ji nastaví Váš lékař.</p>	<p>K dispozici podle potřeby, definované předem nastavenou dobou uzamčení extra dávky.</p>
<p>Nasycovací dávka</p>	<p>Velká jednorázová dávka podaná v krátkém časovém úseku (bolus), která může být podána k rychlému dosažení požadované hladiny léku v těle, je k dispozici pouze po delší době vypnutí pumpy a pokud ji nastaví Váš lékař.</p>	<p>Poté, co lék nebyl podáván delší dobu, která je definována dobou uzamčení nasycovací dávky (minimálně 3 hodiny).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa má k dispozici alternativní možnosti podávání, které může v případě potřeby nastavit Váš lékař. 		

6. Po použití

- Použité injekční lahvičky s roztokem s připojeným adaptérem mají být zlikvidovány v souladu s místními předpisy nebo podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.