

Duodopa[®]



Viktig informasjon for risikominimalisering

Pasientlommeguide

OPPLÆRINGSMATERIELL FOR RISIKOMINIMALISERING
(RISIKOSTYRINGSPLAN VERSJON 7.3, MAI 2019)

Innhold Duodopa®

Pasientlommeguide

Introduksjon til Duodopa®	4
Duodopa®-systemet	5
Dagbehandling	6
Stell av stomi	9
Veiledning ved dusj eller bad	11
Veiledning ved skifte av batterier på pumpe	12
Teknisk informasjon om pumpen	14
Ved reise	15
Eksempler på pumpearmer	16
Viktig informasjon	18

Introduksjon til Duodopa®

Duodopa® brukes til å behandle fremskreden Parkinsons sykdom

Denne lommeguiden inneholder en kort forklaring av behandlingen med Duodopa®. Den inneholder også praktisk informasjon om hvordan du håndterer pumpen ved daglig bruk.

For mer informasjon kan du lese pakningsvedlegget for Duodopa®. Pakningsvedlegget ligger også på www.felleskatalogen.no. Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål.

Vanlige symptomer ved Parkinsons sykdom omfatter skjelving, stivhetsfølelse, langsomme bevegelser og balanseproblemer.

Duodopa® leveres i kassetter som inneholder

- Levodopa 20 mg/ml
- Karbidopamonohydrat 5 mg/ml
- Karamellosenatrium
- Renset vann

Duodopa®-systemet

Duodopa®-systemet (figur 1) består av en pumpe, en magesonde med en innersonde, og en medisinkassett (som inneholder legemiddelet levodopa/karbidopa). Du trenger en operasjon for å lage et lite hull (stomi) i magen for å plassere en stomisonde (PEG) og en innersonde (J-sonde) som fører medisinen til tynntarmen (jejunum). Din lege eller sykepleier vil informere deg om stomioperasjonen.

Legemiddelet Duodopa® er en gel i en ferdigfylt plastkassett. Kassetten kobles til en pumpe og kassettslangen kobles deretter til sondekoblingen på PEG-sonden (figur 1). Pumpen gir deg kontinuerlig medisin gjennom dagen. Dette betyr at nivået av legemiddelet i blodet holder seg jevnt, noe som bidrar til en jevnere kontroll av symptomene på Parkinsons sykdom.



- A. Pumpe
- B. Duodopa®-kassett
- C. PEG
- D. Innersonde

FIGUR 1.

Dagbehandling

Her er en kort veiledning for pasienter som bruker én kassett per dag (opptil 16 timer). For mer informasjon kan du lese pakningsvedlegget for Duodopa®. Pakningsvedlegget ligger også på www.felleskatalogen.no.

Morgenprosedyre

Starte pumpen

1. Koble en ny medisinkassett til pumpen. Plasser pumpen i bærestyret før du tar den på.
2. Ta den røde beskyttelseshetten av kassettslangen og åpne eventuelle slangeklemmer.
3. Koble kassettslangen til intestinalporten på PEG/J (figur 2). Pass på å vri kassettslangen og IKKE PEG/J-sonden.
4. Hold inne **AV/PÅ**-knappen i 3 sekunder for å starte pumpen.
5. Hold inne **START/STOPP**-knappen i 3 sekunder for å starte den kontinuerlige infusjonen.

Gi en morgendose

Trykk to ganger på **MORGENDOSE**-knappen for å ta morgendosen. Når morgendosen er gitt vil pumpen automatisk gi den kontinuerlige dosen.

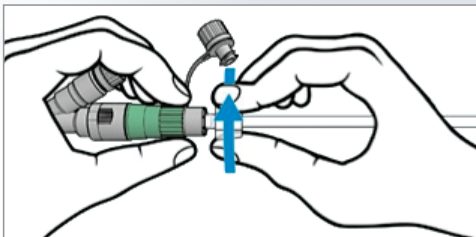
Daglig prosedyre

La pumpen gå hele dagen. Kjenner du symptomer på Parkinsons, bruk en ekstra dose ved å trykke en gang på **EKSTRADOSE**-knappen.

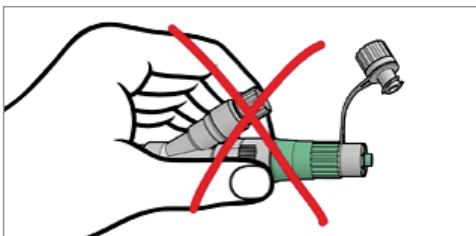
Kveldsprosedyre

Avslutte infusjonen og skylle innersonden

1. Hold inne **START/STOPP** knappen i 3 sekunder for å stoppe infusjonen.
2. Hold inne **AV/PÅ**-knappen i 3 sekunder for å slå av pumpen.
3. Koble kassettslangen fra intestinalporten på PEG/J (figur 2). Pass på å vri kassettslangen, ikke PEG/J-sonden (figur 3).
4. Koble kassetten fra pumpen.
5. Koble et WW-adapter til intestinalporten på PEG/J (figur 4).
6. Bruk en 20 ml sprøyte til å skylle med minst 40 ml drikkevann (figur 4).

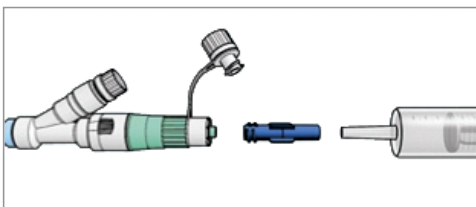


FIGUR 2.



FIGUR 3.

Kassetten skal ikke kobles til denne sideporten



FIGUR 4.

WW-adapter til skylling av sonde

Stell av stomi

Før stomioperasjonen må du informere lege om eventuell kirurgi/problemer du har hatt i forbindelse med magen. Snakk med helsepersonell om stell av stomien din. Etter operasjonen må du og helsepersonell kontrollere stomien regelmessig for tegn til infeksjon.

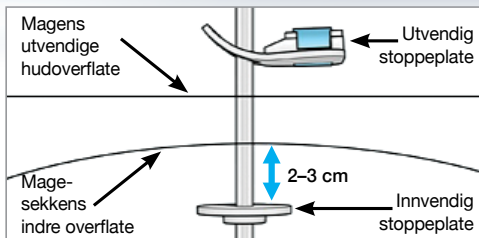
Bevegelse av sonden for å hindre at den indre stoppeplaten gror fast

Etter sårtilheling skal denne prosedyren utføres hver annen til tredje dag.

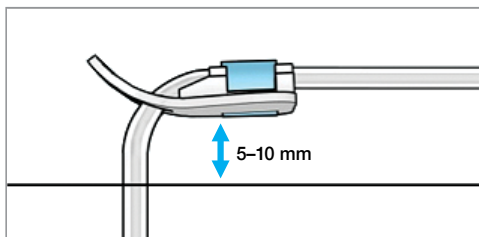
1. Løsne den utvendige stoppeplaten slik at PEG-sonden kan bevegges.
2. Vask stomi og sonde med vanlig såpe og vann.
3. Skyv sonden forsiktig 2–3 cm inn i magen, og trekk forsiktig tilbake til du kjenner motstand fra den innvendige stoppeplaten. Ikke vri på sonden (figur 5).
4. Informer legen din hvis det forekommer tegn på komplikasjoner.
5. Sett på plass den ytre stoppeplaten 5–10 mm fra huden (figur 6).

Skylling av sideport

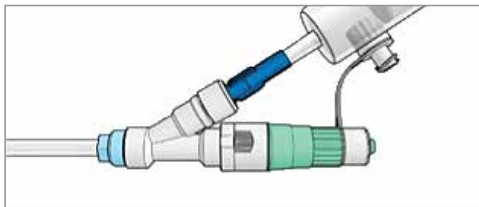
Skyll alltid sideporten på koblingen etter at den er brukt til ernæring. Om sideporten ikke er i bruk, anbefales det å skylle minst en gang pr. uke med 40 ml drikkevann (figur 7). Skyll gjerne hver dag.



FIGUR 5.



FIGUR 6.



FIGUR 7.

Veiledning ved dusj eller bad

Før dusj eller bad:

Forsiktighetsregel: Pumpen tåler ikke vann og må kobles fra sonden ved dusj eller bad. Det kan være nyttig å ta en ekstradose før avkoblingen.

A. Stopp og frakobling av pumpe

1. Stopp pumpen ved å holde inne **START/STOPP**-knappen til (--- --- ---) forsvinner. **STOPPET** vises nå i displayet.
2. Slå av pumpen ved å holde inne **PÅ/AV**-knappen til (••• ••• •••) forsvinner.
3. Koble kassettslangen fra intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden.
4. Sett beskyttelsesproppen på intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden.
5. Ta av bærestyret.

Etter dusj eller bad:

B. Tilkobling og start av pumpe

1. Fest bærestyret med pumpen forsvarlig.
2. Koble kassettslangen til intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden.
3. Hold inne **PÅ/AV**-knappen i tre sekunder for å slå på pumpen. (Pumpen viser nå de innstilte verdiene.) Gå videre når **STOPPET** vises i displayet.
4. Hold **START/STOPP**-knappen inne til (--- --- ---) forsvinner. Pumpen går gjennom de innstilte verdiene. **INF** vises i displayet. Pumpen gir medisin.

Veiledning ved skifte av batterier på pumpe

A. Praktiske opplysninger

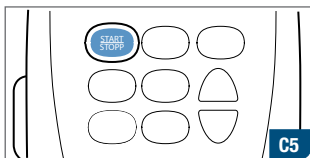
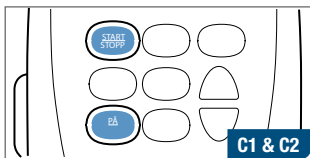
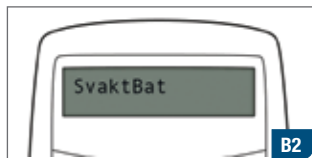
1. Det benyttes 2 stk AA 1,5 V batterier (ikke benytt oppladbare batterier).

B. Pumpealarm

1. Pumpen vil gi alarm når batterinivået er lavt.
2. **SvaktBat** vises i pumpens display.
3. Pumpen vil fortsatt gi medisin, men bytt batteriene snarest.

C. Bytte batterier

1. Stopp pumpen ved å holde **START/STOPP**-knappen inne i 3 sek. **STOPPET** vises i displayet.



2. Hold inne **PÅ/AV**-knappen for å slå av pumpen.
3. Ta av batteriluken. Skyv ned pilen mens du skyver luken ut til siden. Ta ut de brukte batteriene.
4. Sett i nye batterier og sett batteriluken på igjen. Pumpen slår seg automatisk på når batteriene settes i.
5. Start pumpen ved å holde **START/STOPP**-knappen inne i 3 sek.

Obs! Pumpen kan lagres **UTEN** batteri når den ikke er i bruk.

Teknisk informasjon om pumpen

- Ikke bruk pumpen ved temperaturer under 2 °C (36 °F) eller over 40 °C (104 °F).
- Pumpen bør ikke oppbevares i temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over 60 °C (140 °F).
- Ikke legg pumpen i rengjøringsvæske eller vann, og unngå at væske trenger inn i pumpen, samler seg på tastaturet eller kommer inn i batterirommet.
- Bruk vanlig såpevann til rengjøring av pumpen. Ikke rengjør den med aceton, andre plastløsemidler eller skuremidler.

Ved reise

Planlegg reiser på forhånd. Rådfør deg med din Duodopa®-kontakt hvis du har spørsmål. Pass på at stomien er tilhelet før du reiser. Rådfør deg med legen din hvis du er i tvil.

Planlegg reisen i god tid. Sørg for at du har tilstrekkelig med kjøleelement til turen, og at du har kjølemuligheter for Duodopa®-kassetene på stedet du skal til.

Ta med følgende:

1. Duodopa®-resepten (kopi)
2. Tilstrekkelig Duodopa®-legemiddel
3. Pasientens pumpehåndbok
4. Reservelegemidler i tablettform
5. Reservepumpe (hvis du reiser utenlands)
6. WW-adaptore
7. Sprøyter, 20 ml
8. Reservebatterier, type AA
9. Kompresser
10. Pasientlommeguide (dette dokumentet)

Eksempler på pumpealarmer

Tabellen nedenfor inneholder noen av de vanlige alarmene du kan få fra pumpen. For alle alarmene må du lese i displayet før du trykker.

Display	Alarm	Årsak	Tiltak
Feil	Alarm-signal med to toner	Det har oppstått en feil.	Kontakt sykehuset/ klinikkavdelingen. Pumpen må returneres til AbbVie for service.
Ingen melding	Alarm-signal med to toner	Batteriene er blitt fjernet mens pumpen går. Pumpen har nå stoppet og får ikke strøm. Eller batteriene ble fjernet innen 15 sekunder etter at pumpen ble stoppet.	Sett inn batteriene for å stanse alarmen.
Okklusjon Sjekk iv-slangen	Alarm-signal med to toner	Pumpen har registrert høyt trykk, som kan skyldes en nedstrømsblokkering, knekk på sonden eller en lukket sondeklemme.	Fjern hindringen for å fortsette medisineringen. Trykk på NESTE eller START/STOPP-knappen for å stoppe pumpen og stanse alarmen i to minutter. Fjern blokkeringen, og start pumpen igjen.

Display	Alarm	Årsak	Tiltak
INF KasVol snart tom	Tre enkelt- signaler	Reservoarvolumet er lavt.	Bytt kassetten straks.
Mangler kassett. Kan ikke startes	Alarmsignal med to toner	Du prøvde å starte pumpen uten at kassetten var ordentlig tilkoblet. Kassetten må være riktig tilkoblet for at pumpen skal fungere.	Trykk på START/ STOPP eller NESTE- knappen for å stoppe alarmen. Koble til kassetten riktig, og trykk på START/ STOPP-knappen for å starte pumpen igjen.
Kassett- volum tomt	Alarmsignal med to toner	Reservoarvolumet har nådd 0,0 ml.	Trykk på START/ STOPP eller NESTE-knappen for å stoppe alarmen. Bytt til en ny kassett om nødvendig, og tilbakestill reservoarvolumet.
SvaktBat	Alarmsignal med tre toner hvert femte minutt	Batteriene er svake, men pumpen går fortsatt.	Skift batterier straks. Hold inne START/ STOPP-knappen for å starte pumpen på nytt.
Verdien er ikke lagret	Ingen alarm	Endringen ble ikke lagret, BEKREFT/ SLETT ble ikke trykket på etter utført endring.	Trykk på NESTE- knappen for å fort- sette programmering. Lagre verdien før du går videre eller før du starter pumpen.

Viktig informasjon

Duodopa®, 20 mg/ml + 5 mg/ml, intestinalgel
levodopa og karbidopamonohydrat

Les denne informasjonen nøye før du begynner
å ta dette legemiddelet.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål. Det finnes mer informasjon i pakningsvedlegget.

Dette legemiddelet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget eller lommeguiden.

Hvis PEG/J-sonden får en knekk, knute eller blokkering, kan dette forverre symptomene dine på Parkinsons sykdom, og bevegelsesproblemer (motoriske fluktuasjoner) kan komme tilbake. Kontakt legen eller sykepleieren din dersom symptomene på Parkinsons sykdom blir verre, eller hvis bevegelsene dine blir langsomme mens du behandles med Duodopa®.

Kjøring og bruk av maskiner

Ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner før du er sikker på hvordan Duodopa® påvirker deg.

- Duodopa® kan gjøre at du føler deg søvning, eller du kan enkelte ganger plutselig falle i søvn (søvnanfall)
- Duodopa® kan senke blodtrykket ditt, noe som kan føre til at du føler deg ør eller svimmel

Vent til du føler deg helt våken igjen, eller ikke lenger er ør eller svimmel, før du kjører bil, bruker verktøy eller maskiner.

Kontakt legen din hvis du har tatt for mye av Duodopa®, eller dra direkte til et sykehus

Ta legemiddelpakningen med deg. Følgende kan skje:

- Problemer med å åpne øynene (blefarospasme)
- Ukontrollerte muskelrykninger som påvirker øyne, hode, nakke og kropp (dystoni)
- Ufrivillige bevegelser (dyskinesi)
- Uvanlig raske, sakte eller uregelmessige hjerteslag (arytmi)

Dersom du har glemt å ta Duodopa®

Start pumpen med normaldosen din så snart som mulig. Du må ikke øke dosen som erstatning for en glemt dose.

Dersom du slutter å ta, eller reduserer, dosen din av Duodopa®

Det er viktig at du ikke slutter med Duodopa® eller reduserer dosen din før legen har sagt det.

Ved plutselig dosereduksjon eller plutselig opphold av Duodopa® kan en alvorlig tilstand kalt **malignt nevroleptikasyndrom** opptre. Symptomer kan omfatte:

- Raske hjerteslag, endring i blodtrykk og svetting, etterfulgt av feber
- Rask pust, muskelstivhet, nedsatt bevissthet og koma
- Høyere nivå av proteiner i blod (et enzym kalt kreatinfosfokinase). Dette måles av legen din

Dette problemet er mer sannsynlig hvis du også tar et legemiddel innen gruppen **antipsykotika**.

Rådfør deg med legen din eller apoteket hvis du har flere spørsmål om bruk av dette.

Mulige bivirkninger

Følgende svært vanlige komplikasjoner er rapportert for sondesystemet:

- lekkasje i koblinger og lekkasje av magesaft
- Blokkering av forsyningen av Duodopa® på grunn av okklusjon, knekk eller knute på sonden
- Forflytning av sonden (bl.a. inn i magesekken, noe som fører til redusert behandlingsrespons)
- Lokal infeksjon rundt stedet der sonden går inn i mageområdet (stomi), betennelse i bukhulen (peritonitt) og perforering av nærliggende organer, blødning og magesmerter, særlig ved innlegging av sonden

Hvis du opplever alvorlige bivirkninger, eller legger merke til bivirkninger som ikke er oppgitt her, ta kontakt med legen din eller apotek så snart som mulig.

Bivirkninger med pumpen eller sonden

Følgende bivirkninger er blitt rapportert for pumpen og sondesystemet. Rådfør deg med lege eller sykepleier hvis du opplever noen av disse.

- Hvis du opplever redusert evne til å håndtere pumpen og sondesystemet, symptomene på Parkinsons sykdom blir verre eller det blir vanskeligere å bevege seg (bradykinesi), kan det være at pumpen og sonden ikke fungerer riktig
- Hvis du får smerter i mageregionen, føler deg kvalm eller kaster opp, skal du rådføre deg med legen din umiddelbart – det kan være at du har problemer med pumpen eller sonden

Svært vanlig:

Kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- Magesmerter
- Infeksjon i såret etter operasjonen, der hvor sonden går inn i magen
- Fortykket arrdannelse der sonden går inn i magen
- Komplikasjoner etter innleggelse av sonden (f.eks. smerte eller hevelse i munnen eller halsen, problemer med å svelge, ubehag, smerter eller hevelser i magen, skader i halsen, munnen eller magen, blødninger, brekninger/oppkast, luft i magen (flatulens) eller angst)
- Problemer ved innleggesstedet der sonden går inn i magen – rød eller sår hud, sår, væsking, smerter eller irritasjon

Vanlig: Kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- Infeksjon på innleggesstedet etter inngrepet
- Betennelse i veggen til magesekken
- Infeksjon i tarmen eller der sonden går inn i magen
- Forflytting av sonden i tarmen, noe som kan medføre at lavere mengde av legemiddelet absorberes

Mindre vanlig:

Kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Betennelse i tykktarmen (kolitt)
- Betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
- Sondene går igjennom veggen i tykktarmen
- Blokkering (obstruksjon), blødninger eller sår i tarmkanalen
- Blokkering av sonden på grunn av at ufordøyd mat setter seg fast rundt sonden
- En del av tarmen glir inn i en tilstøtende del av tarmen (tarminvaginasjon)
- Byll (abscess) som kan oppstå etter innlegging av sonden i magen

Ikke kjent: Det er ikke kjent hvor ofte disse forekommer

- Redusert blodgjennomstrømning i tynntarmen
- Sondene går igjennom veggen i magesekken eller tynntarmen

Les pakningsvedlegget med informasjon til pasienten for å få fullstendig informasjon, også om bivirkningene ved Duodopa®.

Oppbevaring av Duodopa®

- Kassetten med gel skal oppbevares utilgjengelig for barn
- Bruk ikke Duodopa® etter utløpsdatoen som er angitt på esken
- Skal oppbevares i kjøleskap (2–8 °C). Medisinen må fraktes fra apoteket i kjølebag som holder 2–8 °C.
- Kassetten skal oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys
- En kassett med gel kan brukes i opptil 16 timer etter at den er tatt ut av kjøleskapet
- Legemiddelkassetten er kun til engangsbruk og bør ikke brukes i mer enn 16 timer, selv om det er noe gel igjen
- Bruk ikke en åpnert kassett på nytt
- Gelen kan bli svakt gul. Dette påvirker ikke legemiddelets effekt

Hvordan du kaster Duodopa®

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Legemidler som du ikke lenger bruker kan leveres inn på alle/nærmeste apotek. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Brukte kassetter skal ikke brukes på nytt, men leveres til nærmeste apotek.

Teknisk telefonsupport for bruker/pårørende:
Ring 407 60 813, hverdager 09.00-17.00

Tilvirker

Fresenius Kabi Norge AS Svinesundsveien 80, 1788 Halden

Lokal representant

Dette produktet er godkjent i EØS-landene med følgende navn: Duodopa®.

Dette materialet er utviklet av AbbVie, Inc. som en del av risikominimaliseringsplanen for intestinalgel med levodopa/karbidopa. Versjon nr.: 7.3 MAI 2019.

AbbVie AS
NO-DUOD-190077