

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml geeli suoleen

levodopa/karbidopamonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duodopa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duodopa-valmistetta
3. Miten Duodopa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duodopa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duodopa on ja mihin sitä käytetään

Duodopa kuuluu Parkinsonin tautiin tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin.

Duodopa on geeli, jota annostellaan pumpun ja letkun kautta ohutsuoleen. Geeli sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- levodopa
- karbidopa.

Miten Duodopa vaikuttaa

- Levodopa muuttuu elimistössä dopamiiniksi, mikä lisää aivoissa ja selkäytimessä olevan dopamiinin määrää. Dopamiini auttaa siirtämään signaaleja hermosolujen välillä.
- Liian pieni dopamiinipitoisuus aiheuttaa Parkinsonin taudin oireita esim. vapinaa, jäykkyyttä, hidasliikkeisyyttä ja tasapainovaikeuksia.
- Levodopa-hoito suurentaa dopamiinipitoisuuksia ja lievittää siten oireita.
- Karbidopa tehostaa levodopan vaikutuksia ja vähentää myös sen haittavaikutuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duodopa-valmistetta

Älä käytä Duodopa-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on silmäsairaus nimeltä ahdaskulmaglaukooma (viherkaihi).
- sinulla on vaikeita sydänvaivoja.
- sinulla on vakavia rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit).
- sinulla on ollut vaikea aivohalvaus.
- käytät masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi MAO-A:n estäjiksi ja epäselektiivisiksi MAO:n estäjiksi, kuten moklobemidiä tai feneltsiiniä.
- sinulla on lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma).

- sinulla on hormonitoimintaan liittyviä vaivoja kuten liian suuri kortisoliarvo (Cushingin oireyhtymä) tai liian suuri kilpirauhashormoniarvo (kilpirauhasen liikatoiminta).
- sinulla on joskus ollut ihosyöpä, tai sinulla on epätavallisia luomia tai jälkiä ihosta, joita lääkärisi ei ole tutkinut.

Älä käytä Duodopaa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin kanssa ennen Duodopa-hoitoa, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Duodopa-valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, verisuonitukos sydämessä tai mikä tahansa muu sydänvaiva kuten epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö).
- sinulla on keuhko-ongelmia (esim. astma).
- sinulla on joskus ollut hormonitoimintaan liittyviä vaivoja.
- sinulla on joskus ollut masennusta ja siihen liittyviä itsemurha-ajatuksia tai muita mielenterveysongelmia.
- sinulla on silmäsairaus nimeltä avokulmaglaukooma (krooninen silmänpainetauti).
- sinulla on joskus ollut mahahaava.
- sinulla on joskus ollut kouristuksia.
- sinulle on joskus tehty ylävatsan alueen leikkaus.
- Pahenevaa heikkoutta, kipua, puutumista tai tunnottomuutta sormissa tai jaloissa (polyneuropatia) on todettu potilailla, joita on hoidettu suoleen annettavalla levodopa/karbidopa-geelillä. Lääkäri tarkistaa ennen levodopa/karbidopa-geelihoidon aloittamista ja määrääjain sen aloittamisen jälkeen, onko sinulla merkkejä tai oireita neuropatiasta. Kerro lääkärille, jos sinulla jo on neuropatia tai neuropatiaan liittyvä sairaus.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille ennen Duodopa-hoitoa.

Pidä silmällä haittavaikutuksia

Neuroleptioireyhtymä

Älä lopeta Duodopa-hoitoa äläkä pienennä annosta, ellei lääkäri kehota tekemään niin, sillä Duodopa-hoidon äkillinen lopettaminen tai annoksen nopea pienentäminen saattaa aiheuttaa vakavan neuroleptioireyhtymän (ks. kohta 4, Duodopaan liittyvät vakavat haittavaikutukset).

Uneliaisuus tai huimaus

Jos nukahdat äkillisesti (nukahtelukohtaukset), tunnet olosi hyvin uneliaaksi tai jos sinua pyörryttää tai huimaa:

- Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tunnet olosi pirteäksi eikä sinua enää pyörrytä eikä huimaa (ks. kohta 2, Ajaminen ja koneiden käyttö).

Ihomuutokset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat ihosta epätavallisia jälkiä tai luomia, jotka ilmaantuvat tai pahenevat (ks. kohta 4, Muut Duodopaan liittyvät haittavaikutukset).

Impulssikontrollin häiriöt (muutokset käytöksessä)

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai sinua avustava henkilö huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä:

- peliriippuvuutena
- ylensyömisenä tai tuhlaamisena
- epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkärin tekemä hoitojen uudelleenarviointi voi olla tarpeen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, millä tavoin oireita voidaan hallita tai vähentää (ks. kohta 4, Impulssikontrollin häiriöt [muutokset käytöksessä]).

Dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Duodopa-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Pumpun tai letkun käyttöön liittyvät ongelmat

Pumpun ja letkun käyttöön voi liittyä ongelmia:

- Kyky käsitellä pumppua ja letkua heikentyy, Parkinsonin taudin oireet pahenevat tai liikkuminen vaikeutuu (liikkeiden hitaus), pumppu ja letku eivät välttämättä toimi kunnolla.
- Kipu mahan alueella, pahoinvointi ja oksentelu. Kerro heti lääkärille, jos tällaista esiintyy (ks. kohta 4, Duodopaan liittyvät vakavat haittavaikutukset).
- Muita suolen ja letkun sisäänmenokohdan haittavaikutuksia saattaa esiintyä (ks. kohta 4, Pumpun ja letkuun liittyvät haittavaikutukset).

Duodopa ja syöpä

Karbidopa (toinen Duodopan vaikuttavista aineista) hajoaa elimistössä hydratsiiniksi. Hydratsiini voi vahingoittaa perimää, mikä saattaa aiheuttaa syöpää. Ei kuitenkaan tiedetä, aiheuttaako normaalien Duodopa-annosten käytössä muodostuva hydratsiinin määrä tällaista.

Tutkimukset ja tarkastukset

Lääkäri saattaa tehdä verikokeita, jos käytät tätä lääkettä.

Leikkaukset

Kerro lääkärille (tai hammaslääkärille) ennen leikkausta (myös ennen hammastoimenpiteitä), että saat Duodopa-hoitoa.

Lapset ja nuoret

Duodopaa ei tule käyttää lapsilla, eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Duodopa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Älä käytä Duodopaa, jos käytät

- masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi MAO-A:n estäjiksi ja epäselektiivisiksi MAO:n estäjiksi, kuten moklobemidiä tai feneltsiiniä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Duodopa-hoidon aloitusta, jos jo entuudestaan käytät lääkkeitä seuraavien sairauksien hoitoon:

- anemia (esim. rautatabletit)
- tuberkuloosi (esim. isoniatsidi)
- ahdistuneisuus (esim. bentsodiatsepiinit)
- pahoinvointi (esim. metoklopramidi)
- kohonnut verenpaine (verenpainelääkkeet)
- verisuonten supistukset (esim. papaveriini)
- kouristukset tai epilepsia (esim. fenytoini)
- Parkinsonin tauti (esim. tolkaponi, entakaponi, amantadiini)
- mielialahäiriöt (psykoosilääkkeet kuten fentiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)
- vaikeat allergiset reaktiot, astma, krooninen bronkiitti, sydänsairaudet ja alhainen verenpaine (esim. antikolinergiset aineet ja sympatomimeetit)

- Jos käytät lääkettä, joka saattaa alentaa verenpainetta. Tämä voi aiheuttaa nk. ortostaattista hypotensiota eli verenpaineen alenemista, joka ilmenee huimauksena noustessa ylös tuoilta tai sängystä. Duodopa voi pahentaa tätä. Vaihda asentoa hitaasti.

Duodopa ruuan ja juoman kanssa

Joillakin potilailla Duodopan vaikutus voi heikentyä, jos se otetaan samanaikaisesti runsaasti proteiineja sisältävän ruoan (kuten lihat, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät) kanssa tai pian sen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tämä mielestäsi koskee sinua.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Duodopa-hoidon aloitusta.
- Älä käytä Duodopaa, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten Duodopa vaikuttaa sinuun.

- Duodopa voi aiheuttaa uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua (nukahtelukohtauksia).
- Duodopa saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa pyöräytystä tai huimausta.

Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tunnet olosi pirteäksi eikä sinua enää pyöräytä eikä huimaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Duodopa-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Duodopa-geeli ja pumppu

- Duodopa on geeli, jota annostellaan pumpun ja letkun kautta ohutsuoleen.
- Geeli on muovisessa kasetissa. Kasetti yhdistetään pumppuun.
- Pumppu yhdistetään letkuun, joka viehdään ohutsuoleen.
- Pumppu annostelee pienen annoksen valmistetta koko päivän ajan. Tämä tarkoittaa sitä, että veren lääkepitoisuus pysyy samana. Myös liikehäiriöiden riski pienenee.

Miten paljon Duodopaa käytetään

- Lääkäri päättää siitä, kuinka paljon Duodopaa tarvitset ja kuinka kauan.
- Aamuisin annetaan yleensä suuri annos (bolusannos), jotta lääkkeen pitoisuus veressä saadaan nopeasti kohdalleen. Tämän jälkeen annetaan tasainen ylläpitoannos.
- Tarvittaessa voit käyttää lisäannoksia. Tämän päättää lääkäri.

Jos käytät enemmän Duodopa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Seuraavia oireita voi ilmetä:

- vaikeus avata silmät
- silmien, pään, kaulan ja vartalon hallitsemattomat lihaskouristukset
- pakkoliikkeet (dyskinesia)

- epätavallisen nopeat, hitaat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (rytmihäiriöt).

Jos unohtat käyttää Duodopa-valmistetta

- Käynnistä pumppu niin pian kuin mahdollista. Käytä tavanomaista annosta.
- Älä nosta annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Duodopa-valmisteen käytön tai pienennät annosta

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annostusta, ellei lääkäri kehota tekemään niin, sillä Duodopa-annoksen nopea pienentäminen tai hoidon lopettaminen saattaa aiheuttaa vaarallisen tilan (neuroleptioireyhtymä). Tämä oireyhtymä on todennäköisempi, jos sinua hoidetaan samanaikaisesti psykoosilääkkeillä (ks. kohta 4, Duodopaan liittyvät vakavat haittavaikutukset).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Duodopaan liittyvät vakavat haittavaikutukset

Lopeta Duodopa-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- Äkillinen kipu silmissä, päänsärky, näön hämärtyminen, pahoinvointi ja oksentelu. Nämä voivat olla ahdaskulmaglaukooman oireita. Melko harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta.
- Kuume, nielun tai suun arkuus tai virtsaamisvaikeudet. Nämä saattavat olla merkkejä valkosoluhäiriöstä (agranulosytoosi). Lääkäri ottaa sinulta verinäytteen tämän tutkimista varten. Erittäin harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10 000:sta.
- Kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, mikä saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, tai nokkosihottuma. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion (anafylaktisen reaktion) merkkejä. Esiintymistiheys ei tiedossa. Ei arvioitavissa olemassa olevan tiedon perusteella.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Neuroleptioireyhtymä, jonka merkkejä saattavat olla mm.:
 - nopeutunut sydämen syke, verenpaineen vaihtelut ja hikoilu, johon liittyy kuumetta.
 - nopeutunut hengitys, lihasjäykkyys, tajunnantason aleneminen ja tajuttomuus.
 - veren proteiiniarvojen kohoaminen (kreatiinifosfokinaasi-entsyymi). Lääkäri mittaa tämän.
 Harvinaiset: voi esiintyä yhdellä käyttäjällä tuhannesta.
 Lisätietoa neuroleptioireyhtymästä, ks. kohta 3, Jos lopetat Duodopan käytön tai pienennät annosta.

Muut Duodopaan liittyvät haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- kaatuminen
- painonlasku
- pahoinvointi, ummetus
- ahdistus, masennus, unettomuus
- pakkoliikkeet (dyskinesia), Parkinsonin taudin oireiden paheneminen
- huimauksen tunne seisomaan noustessa tai asennon muuttuessa alhaisen verenpaineen takia (ortostaattinen hypotensio). Vaihda asentoa aina hitaasti äläkä nouse ylös nopeasti.
- virtsatieinfektiot.

Yleiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä

- painon nousu
- epäsäännöllinen sydämen syke
- ruokahaluttomuus
- väsymys, heikotus
- verenpaineen kohoaminen tai aleneminen
- anemia (veren alhainen rautapitoisuus)
- kipu, kaulakipu, lihaskouristukset, lihasheikkous
- äkillinen nukahtaminen (nukahtelukohtaukset), voimakas uneliaisuus, unihäiriöt
- suurentunut veren aminohappo- tai homokysteiniipitoisuus, liian pieni B6- ja B12-vitamiinipitoisuus
- huimaus, pyörrytys tai pyörtyminen
- nielemisvaikeus tai suun kuivuus, makuaistin muutos (kitkerä maku)
- päänsärky
- etenevä sormien tai jalkaterien heikkous, kipu, tunnottomuus tai tuntoaistin heikentyminen (polyneuropatia)
- ihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertymisestä johtuva turvotus
- virtsaumpi tai virtsankarkailu
- näkö-, kuulo- tai tuntoharhat, sekavuus, poikkeavat unet, kiihtyneisyys, impulsiivinen käytös, psykoottinen häiriö
- vatsan turvotus, ripuli, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, oksentelu
- Parkinsonin taudin oireiden nopea tai odottamaton uusiutuminen (on-off-ilmio)
- tuntoaistin heikentyminen, silmien, pään, kaulan ja vartalon hallitsemattomat lihaskouristukset, vapina.

Impulsikontrollin häiriöt (muutokset käytöksessä). Nämä ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).

Jotkut eivät pysty vastustamaan mielijohdetta sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista heille itselleen tai muille. Tällaista voi olla mm.:

- voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta.
- seksuaalisten ajatusten tai seksuaalikäyttäytymisen muuttuminen tai lisääntyminen, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu.
- hallitsematon ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen.
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (tavallista suurempien ruokamäärien syöminen ja syöminen enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheesi tai sinua avustava henkilö huomaa tällaista käytöstä. Lääkärin on ehkä arvioitava hoitosi uudelleen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, millä tavoin oireita voidaan hallita tai vähentää.

Melko harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta

- virtsan tummuus
- äänen käheys, rintakipu
- hiustenlähtö, ihon punoitus, nokkosihottuma
- lisääntynyt syljeneritys
- laskimoiden turvotus (laskimotulehdus)
- kävelyn muuttuminen
- itsemurhayritys, itsemurha
- väsymys tai yleinen huonovointisuus
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys)
- veren valkosolujen vähyys tai verisolumäärän muutokset, jotka voivat aiheuttaa verenvuotoa
- sekavuus, hyvinolontunne (euforia), lisääntynyt seksuaalinen halukkuus, painajaiset, dementia, pelkotilat
- vaikeus hallita liikkeitä ja voimakkaat pakkoliikkeet
- vaikeus avata silmät, kahtena näkeminen, näön hämärtyminen, näköhermovaurio.

Harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 1000:sta

- poikkeava ajattelutapa
- epätasainen hengitys
- kivulias ja pitkittynyt erektio
- ihon epätavalliset jäljet tai luomet, jotka ilmaantuvat tai pahenevat, tai ihokasvain (melanooma)
- syljen tai hien tummuus, kielen kirvely, hampaiden narskuttelu, hikka.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- Pakonomainen tarve käyttää Duodopa-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Duodopa-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Pumppuun tai letkuun liittyvät haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu pumpulle ja letkulle. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista:

- Kyky käsitellä pumppua ja letkua heikentyy, Parkinsonin taudin oireet pahenevat tai liikkuminen vaikeutuu (liikkeiden hitaus). Tällöin pumppu ja letku eivät välttämättä toimi kunnolla.
- Jos sinulla on kipua mahan alueella, pahoinvointia tai oksentelua, kerro asiasta heti lääkärille. Ongelma saattaa liittyä pumppuun tai letkuun.

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- mahakipu
- tulehdus kohdassa, josta letku menee mahaan (leikkauksesta johtuva)
- paksu arpikudos kohdassa, josta letku menee mahaan
- letkun asentamiseen liittyvät reaktiot kuten suun tai nielun kipu tai turvotus, nielemisvaikeus, vatsavaivat, vatsakipu tai vatsan turvotus, nielu-, suu- tai mahavaurio, verenvuoto, oksentelu, ilmavaivat, ahdistuneisuus
- reaktiot kohdassa, josta letku menee mahaan, kuten ihon punoitus tai verestäminen, haavaumat, erite, kipu tai ärsytys.

Yleiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä

- viiltokohdan infektio, suolistoletkun asennuksen jälkeinen infektio
- mahalaukun seinämän tulehdus
- suolen tulehdus tai tulehdus kohdassa, josta letku menee mahaan
- letkun liikkuminen suolessa tai tukkeutuminen, mikä voi pienentää imeytyvän lääkkeen määrää
- kipu hengityksen yhteydessä, hengenahdistus, hengitystietulehdukset (keuhkokuume mukaan lukien aspiraatiokeuhkokuume).

Melko harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta

- paksusuolitulehdus
- haimatulehdus
- letkun läpimeno paksusuolen seinämästä
- suolitukos, -verenvuoto tai -haavauma
- suolenosan tunkeutuminen viereisen suolenosan sisään (suolentuppeuma)
- letkun tukkeutuminen letkun ympärille juuttuneen ruoan seurauksena
- märkäpesäke sen jälkeen, kun letku on asennettu mahaan.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- heikentynyt verenkierto ohutsuolessa
- letkun läpimeno mahalaukun tai ohutsuolen seinämästä
- verenmyrkytys (sepsis).

Suun kautta otettavaan levodopaan ja karbidopaan liittyvät haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu liittyneen suun kautta otettavaan levodopaan ja karbidopaan (samat vaikuttavat aineet kuin Duodopassa). Näitä haittavaikutuksia voi ilmaantua myös Duodopan käytön yhteydessä:

Harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 1000:sta

- anemia (veren pieni rautapitoisuus)
- Hornerin oireyhtymä (silmävaiva)
- kykenemättömyys avata suu kunnolla (leukalukko)
- punoittava tai purppura ihottuma, joka näyttää pieniltä mustelmilta (Henoch–Schönleinin purppura)
- neuroleptioireyhtymä (ks. kohta 4, Duodopaan liittyvät vakavat haittavaikutukset)
- pitkittynyt silmän mustuaisen laajentuminen, silmän liikkeiden heikentyminen.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10 000:sta

- verikoetulosten muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Duodopa-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.
- Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C). Pidä kasetit ulkopakkauksessa suojassa valolta.
- Kasetissa oleva geeli tulee käyttää 24 tunnin sisällä siitä, kun se otetaan pois jääkaapista.
- Lääkekasetit ovat yhtä käyttökertaa varten. Kasetteja ei saa käyttää 24 tuntia pidempään, vaikka geeliä olisikin vielä jäljellä.
- Älä käytä avattua kasettia uudelleen.
- Geeli saattaa muuttua kellertäväksi, mutta tämä ei vaikuta lääkkeeseen.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Palauta käytetyt kasetit lähimpään apteekkiin. Kasetteja ei saa käyttää uudelleen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duodopa sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa ja karbidopamonohydraatti. 1 ml geeliä sisältää 20 mg levodopaa ja 5 mg karbidopamonohydraattia.
- Muut aineet ovat karmelloosinatrium ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Duodopa on saatavissa 100 ml:n kaseteissa (PVC-muovipussit, joissa on suojaava kovamuovikotelo). Kussakin pakkauksessa on 7 kasettia. Geeli on luonnonvalkoista tai kellertävää.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

Valmistajat

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norja

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Hollanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: Duodopa.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.07.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla <https://www.fimea.fi/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel

levodopa/karbidopamonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, tilltäppta blodkärl i ditt hjärta, eller andra hjärtproblem som inkluderar oregelbundna 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 krampanfall.
- 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 symtom 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

Maligt 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 ”maligt 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 eller tills yrseln försvunnit 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 symtom kan hanteras eller minskas (se avsnitt 4, Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende).

Dopaminergt dysregleringssyndrom

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Duodopa och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

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 magsmärta, 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.

Laboriorietester

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 eller (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 blodtryckssänkande 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 använder Duodopa

Använd 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 magtarmsystem (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 ska 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Överdoserering kan få följande effekter:

- Problem att öppna ögonen.
- Okontrollerbara muskelkramper 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 använda Duodopa och kontakta läkare direkt om du märker av någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Akut smärta i ögonen, huvudvärk, dimsyn, illamående och kräkningar. Dessa kan vara symtom på trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat). Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.
- 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.
- 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.

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.
- Urinvägsinfektioner.

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, muskeltkramp, muskelsvaghet.
- Sömnattacker, sömnighet, sömnrubbingar.
- 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.
- Tilltagande svaghet eller smärta eller domningar eller förlust av känsla i fingrar eller fötter (polyneuropati).
- Utslag, klåda, ökad svettning, svullnad till följd av vätskeansamling (ödem).
- Urineringsbesvär eller inkontinens (oförmåga att kontrollera urintömning), urinretention.
- Se, höra eller känna något som inte finns på riktigt (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 känslighet vid beröring, okontrollerade muskelspasmer 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.
- Håravfall, hudrodnad, nässelutslag.
- Ökad mängd saliv.
- Svullna vener (flebit).
- Gångrubbingar.
- Självordsförsök - självmord.
- Trötthet, sjukdomskänsla.
- Snabb och oregelbunden hjärtrytm (palpitationer).
- Låga halter av vita blodkroppar, förändringar i antalet blodceller vilket kan orsaka blödningar.
- Förvirring, stark lyckokänsla (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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Begär efter högre doser av Duodopa som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvägningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Duodopa.

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

Biverkningar av pumpen eller sonden

Följande biverkningar har rapporterats för pumpen och 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 magsmärta, 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 stället där sonden går in i magen.
- 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 stället där sonden går in i magen, rodnad, sår, utsöndring av vätska, smärta eller irritation.

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

- Infektion vid operationssnittet, infektion efter operation då sonden har placerats i tarmen.
- Inflammation i magsäcksväggen.
- Infektion i tarmen eller vid stället där sonden går in i magen.
- Sondens ändrar läge från tarmen till exempelvis magsäcken eller täpps till vilket kan leda till försämrat behandlingssvar.
- Smärtsam andning, andnöd, lunginflammation (pneumoni, inklusive aspirationspneumoni).

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, intilliggande del av tarmen (invagination).
- Blockering av sonden p.g.a. osmält mat som fastnat runt sonden.
- Böld efter insättandet av sonden i tarmen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat blodflöde i tunntarmen.
- Sondens som placeras i tarmen går igenom magsäcksväggen eller tunntarmen.
- Infektion i blodet (sepsis).

Biverkningar när levodopa och karbidopa 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 (gapsvårighet).
- Röda eller lila utslag som ser ut som små blåmärken (Schoenlein-Henochs 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 eventuella 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.

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Duodopa ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
- Förvaras och transporteras kallt (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. En kassett ska 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 ska 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 innehållsämnena är karmellosnatrium och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duodopa tillhandahålls i kassetter (plastpåsar 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

I Sverige

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna
Sverige

I Finland

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Nederländerna

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

Denna bipacksedel ändrades senast: (i Sverige), 14.07.2023 (i Finland).

Övriga informationskällor

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