

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infuusioneste, liuos

foslevodopa ja foskarbidopa

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 Produodopa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Produodopa-valmistetta
3. Miten Produodopa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Produodopa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet Produodopa-infuusion antoon Vyafuser-pumpulla

1. Mitä Produodopa on ja mihin sitä käytetään

Produodopa-valmisteessa on kaksi vaikuttavaa ainetta, foslevodopa ja foskarbidopa, ja sitä käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Miten Produodopa vaikuttaa

- Foslevodopa 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, hidaslukkeisuutta ja tasapainovaikeuksia.
- Foslevodopa-hoito suurentaa dopamiinipitoisuuksia ja lievittää siten näitä oireita.
- Foskarbidopa tehostaa foslevodopan vaikutuksia ja vähentää myös sen haittavaikutuksia.

Foslevodopaa ja foskarbidopaa, joita Produodopa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Produodopa-valmistetta, jos

- olet allerginen foslevodopalle, foskarbidopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on silmäsairaus nimeltä ahdaskulmaglaukooma (viherkaihi)
- sinulla on vaikeita sydänvaivoja
- sinulla on vaikeita rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit)
- sinulla on akuutti aivohalvaus

- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan epäselektiivisiksi MAO:n estäjiksi ja selektiivisiksi MAO-A:n estäjiksi, kuten moklobemidiä tai feneltsiiniä. Näiden lääkkeiden käyttäminen täytyy lopettaa viimeistään kaksi viikkoa ennen Produodopa-hoidon aloittamista
- 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 ihossa, joita lääkärisi ei ole tutkinut.

Älä käytä Produodopa-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Produodopa-valmistetta, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Produodopa-valmistetta, jos sinulla

- on joskus ollut sydänkohtaus, verisuonitukos sydämessä tai mikä tahansa muu sydänvaiva mukaan lukien epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö)
- on keuhko-ongelmia (esim. astma)
- on joskus ollut hormonitoimintaan liittyviä vaivoja
- on joskus ollut masennusta ja siihen liittyviä itsemurha-ajatuksia tai muita mielenterveysongelmia
- on silmäsairaus nimeltä avokulmaglaukooma (krooninen silmänpainetauti)
- on joskus ollut mahahaava
- on joskus ollut kouristuksia
- on munuais- tai maksasairaus
- on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota (ks. kohta Produodopa sisältää natriumia)
- on ihomuutoksia infuusiokohdassa, esimerkiksi punoitusta, lämmöntunnetta, turvotusta tai kipua tai ihon väri muuttuu, kun painat ihoa
- on pahenevaa heikkoutta, kipua, puutumista tai tunnottomuutta sormissa tai jaloissa (polyneuropatia). Lääkäri tarkistaa, onko sinulla näitä merkkejä tai oireita ennen Produodopa-hoidon aloittamista ja määrääjoin sen jälkeen. Kerro lääkärille, jos sinulla jo on neuropatia tai sairaus, johon liittyy neuropatia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille ennen Produodopa-hoidon aloittamista.

Kerro lääkärille, jos huomaat raajojen, selän, niskan tai leuan tahatonta tai hallitsematonta liikehdintää (dyskinesiat) tai jos liikkeesi ovat hidastuneet entisestään tai jäykkyytesi on lisääntynyt. Vuorokausiannosta voi olla tarpeen säätää, tai annostelulaitteessa saattaa olla tukos.

Neuroleptioireyhtymä

Älä lopeta Produodopan käyttöä, ellei lääkäri kehota tekemään niin, sillä Produodopa-hoidon äkillinen lopettaminen tai annoksen nopea pienentäminen saattaa aiheuttaa vakavan neuroleptioireyhtymän. Sen merkkejä voivat olla

- nopea sydämen syke, verenpaineen vaihtelu, hikoilu ja näitä seuraava kuume
- nopeatunnettu hengitys, lihasjäykkyys, tajunnantason aleneminen ja kooma
- erään proteiinin (entsyymi, jota kutsutaan kreatiini-kinaasiksi) suurentunut pitoisuus veressä. Lääkäri mittaa tämän.

Impulssikontrollin häiriöt (muutokset käytöksessä)

Kerro lääkärille, jos sinä, läheisesi 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
- ylensyömisinä tai tuhlaamisena

- epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä.

Lääkärin on ehkä arvioitava hoitosi uudelleen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, millä tavoin oireita voidaan hallita tai vähentää (ks. myös kohta 4: Impulssikontrollin häiriöt (muutokset käytöksessä)).

Dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä

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

Infuusiokohdan infektiot

Kerro lääkärille, jos huomaat infuusiokohdassa ihomuutoksia, esimerkiksi punoitusta, lämmöntunnetta, turvotusta tai kipua tai jos ihon väri muuttuu, kun painat ihoa. Noudata lääkkeen käytössä aina aseptista (steriiliä) tekniikkaa. Vaihda infuusiokohtaa säännöllisesti (vähintään kolmen päivän välein) ja ota silloin käyttöön uusi infuusiosetti. Huolehdi, että uusi infuusiokohta on vähintään 2,5 cm:n etäisyydellä edellisen 12 vuorokauden aikana käytetyistä kohdista. Jos havaitset edellä kuvattuja ihomuutoksia, vaihda infuusiokohtaa useammin kuin kolmen vuorokauden välein.

Produodopa ja syöpä

Foskarbidopa (toinen Produodopan vaikuttavista aineista) hajoaa elimistössä hydratsiiniksi. Hydratsiini voi vahingoittaa perimää, mikä saattaa aiheuttaa syöpää. Ei kuitenkaan tiedetä, aiheuttaako normaalien Produodopa-annosten käytössä muodostuva hydratsiinin määrä tällaisia vaurioita.

Lapset ja nuoret

Produodopa-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaiden lasten tai nuorten hoitoon, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Produodopa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

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

- tuberkuloosi (esim. isoniatsidi)
- ahdistuneisuus (esim. bentsodiatsepiinit)
- pahoinvointi tai oksentelu (esim. metoklopramidi)
- kohonnut verenpaine (verenpainelääkkeet)
- verisuonten supistukset (esim. papaveriini)
- kouristukset tai epilepsia (esim. fenytoiini)
- psykiatrinen sairaus (esim. psykoosilääkkeet kuten fentiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)
- Parkinsonin tauti (esim. tolkaponi, entakaponi, opikaponi ja amantadiini)
- masennus (esim. trisykliset masennuslääkkeet, kuten amoksapiini ja trimipramiini).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat COMT (katekoli-O-metyylitransferaasi) -estäjää, koska se saattaa suurentaa levodopan pitoisuutta veressä. Lääkärin on ehkä muutettava jommankumman lääkevalmisteen annosta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat liian matalan verenpaineen hoitoon käytettäviä sympatomimeeteiksi kutsuttuja lääkkeitä (näitä ovat mm. salbutamoli, fenyyliefriini, isoprenaliini ja dobutamiini mutta eivät rajoitu vain näihin). Sympatomimeetit ja levodopa voivat suurentaa korkean verenpaineen (hypertensio) ja sydämen rytmihäiriöiden (arytmia) riskiä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat lääkkeitä, joiden tiedetään eliminoituvan CYP1A2-nimisen entsyymin välityksellä. Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä on:

- kofeiini (henkisen vireystilan parantamiseen)

- melatoniini (univaikeuksien hoitoon)
- fluvoksamiini, duloksetiini (mielialaa parantavia masennuslääkkeitä)
- klotsapiini (skitsofrenian hoitoon)
- teofylliini (astman hoitoon).

Jotkut käyttämäsi lääkkeet (esim. selegiliini) voivat alentaa verenpainetta, ja saatat tuntea huimausta, kun nouset tuolista tai sängystä (ortostaattinen hypotensio). Produodopa voi pahentaa tällaista huimauksen tunnetta. Voit lievittää huimauksen tunnetta nousemalla makuuasennosta seisomaan hitaasti.

Älä käytä Produodopaa, jos käytät

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Produodopan käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä, paitsi jos hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit sikiölle.

Ei tiedetä, erittykö Produodopa rintamaitoon. Imettäminen on lopetettava Produodopa-hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Produodopa sisältää natriumia

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät Produodopa-valmistetta 9 ml tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on kehoitettu noudattamaan vähäsuolaista (vähänatriumista) ruokavaliota.

3. Miten Produodopa-valmistetta käytetään

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

Miten Produodopa-valmistetta käytetään

- Ennen hoidon alkamista sinulle tai sinua avustavalle henkilölle neuvotaan, miten valmistetta ja infuusiopumppua käytetään.
- Produodopa on ihon alle annosteltava liuos (ns. subkutaaninen infuusio). Tavallisimmin Produodopa annetaan infuusiopumpulla vatsan alueen ihon alle. Infuusiopumpun käyttöä on vältettävä napaa ympäröivällä pyöreällä alueella, joka on 5 cm:n etäisyydellä navasta.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja säätää pumpun annosasetukset yksilöllisiä tarpeitasi vastaaviksi.

- Pumppu annostelee lääkettä jatkuvasti 24 tunnin ajan. Saatat joutua asettamaan pumppuun uuden ruiskun jo ennen kuin 24 tuntia on kulunut. Näin voidaan varmistaa, että verenkierrassa on riittävästi lääkettä oireiden hallitsemiseksi.

Miten paljon Produodopa-valmistetta käytetään

- Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.
- Lääkäri päättää kuinka paljon Produodopaa tarvitset ja kuinka kauan. Yleensä annetaan tasaisesti jatkuva ylläpitoannos.
- Voit tarvittaessa lievittää jatkuvan infuusion aikana esiintyvän off-vaiheen oireita käyttämällä lisäannoksia (pumpussasi saatavilla oleva toiminto). Tästä päättää lääkäri.
- Jos infuusio keskeytyy yli 3 tunnin ajaksi, saatat myös joutua annostelevaan itsellesi latausannoksen (pumpussasi saatavilla oleva toiminto) ennen jatkuvan infuusion aloittamista oireiden saamiseksi nopeasti takaisin hallintaan.

Lue kohta 7: Käyttöohjeet Produodopa-infuusion antoon Vyafuser-pumpulla ennen Produodopa-valmisteen käyttöä.

Jos käytät enemmän Produodopa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren Produodopa-annoksen, tai vaikkapa lapsi on ottanut Produodopaa vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Seuraavia oireita voi ilmetä:

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

Jos unohdat käyttää Produodopa-valmistetta tai lopetat Produodopa-valmisteen käytön

Jos unohdat käyttää Produodopa-valmistetta, käynnistä pumppu uudelleen niin pian kuin mahdollista normaalilla annoksella.

Produodopan annostelu voidaan keskeyttää hetkellisesti, esimerkiksi suihkussa käymisen ajaksi. Vaihda infuusiosetti (letkut ja kanyyli) ja aseta kanyyli uuteen infuusiokohtaan, jos keskeytät infuusion yli yhden tunnin ajaksi. Jos keskeytys kestää yli 3 tuntia, saatat myös joutua annostelevaan itsellesi latausannoksen oireiden saamiseksi nopeasti takaisin hallintaan. Latausannostoiminto on saatavilla pumpussasi, mikäli lääkäri tai sairaanhoitaja on määritellyt sen käyttöön.

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.

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

- ahdaskulmaglaukooma (äkillinen kipu silmissä, päänsärky, näön hämärtyminen, pahoinvointi ja oksentelu)
- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, tai nokkosihottuman kaltainen ihottuma. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion (anafylaktisen reaktion) merkkejä. Tämän esiintyvyyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Lääkärisi päättää, voitko jatkaa Produodopan käyttämistä.

Muut haittavaikutukset

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

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

- infuusiokohdan infektiot (infuusiokohdan ihonalaisen sidekudoksen tulehdus) (ks. kohta 2)
- ahdistus
- näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (hallusinaatiot)
- masennus
- infuusiokohdan reaktiot (punoitus, patti, turvotus, kipu)
- kaatuminen
- virtsatieinfektiot.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- infuusiokohdan reaktiot (mustelmat, ohuiden ihokerrosten kuoriutuminen, lääkkeen vuotaminen infuusiokohdasta, verenvuoto, tulehdus, ärsytys, muhkura, kuhmu, kutina, ihottuma)
- infuusiokohdan paise
- ruokahalun heikentyminen
- sekavuus
- harhaluulot (deluusio)
- vainoharhaisuus (paranoia)
- itsemurha-ajatukset
- ajatteluun, oppimiseen ja muistamiseen liittyvät vaikeudet (kognitiiviset häiriöt)
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- silmien, pään, kaulan ja vartalon hallitsemattomat lihaskouristukset (dystonia)
- päänsärky
- heikentynyt tuntoaisti, kihelmöintiä tai puutumista, polttelua tai pistelyä käsissä, käsivarsissa, jaloissa tai jalkaterissä (hypoestesia, parestesia)
- etenevä sormien tai jalkaterien heikkous, kipu, tunnottomuus tai tuntoaistin heikentyminen (polyneuropatia)
- Parkinsonin taudin oireiden nopea tai odottamaton uusiutuminen (on-off-ilmio)
- äkillinen nukahtaminen (nukahtelukohtaukset), voimakas uneliaisuus, unihäiriöt
- korkea tai matala verenpaine
- huimaus
- huimauksen tunne seisomaan noustessa tai asennon muuttuessa matalan verenpaineen takia (ortostaattinen hypotensio, asentohuimaus). Vaihda asentoa aina hitaasti äläkä nouse ylös nopeasti.
- pyörtyminen
- vatsakipu
- ummetus
- suun kuivuus
- pahoinvointi, ripuli tai oksentelu
- virtsankarkailu (inkontinenssi)
- virtsaumpi (virtsaretentio)
- voimattomuus, heikotuksen tunne (uupumus)
- nesteen kertymisestä johtuva alaraajojen ja käsien turvotus (perifeerinen edeema)
- psykoottinen häiriö
- liian pieni B6-vitamiinipitoisuus
- liian pieni B12-vitamiinipitoisuus
- aminohappojen suurentunut määrä. Aminohapot ovat pieniä osia, joista elimistön proteiinit koostuvat.
- homokysteiniin suurentunut määrä veressä. Homokysteiniin auttaa muodostamaan proteiineja elimistössä.
- kurkkukipu
- painonnousu
- painonlasku
- unettomuus

- ihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- hengenahdistus
- yleinen huonovointisuus
- anemia
- poikkeavat unet
- kiihtyneisyys
- vatsan turvotus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- kipu
- niskakipu
- nielemisvaikeus tai makuaistin muutos (kitkerä maku)
- epäsäännölliset sydämenlyönnit.

Impulssikontrollin 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 läheisille 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 läheisesi 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 enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- pakonomainen tarve käyttää Produodopa-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi
- virtsan tummuus
- äänen käheys, rintakipu
- hiustenlähtö, ihon punoitus, nokkosihottuma
- lisääntynyt syljeneritys
- kävelytavan muuttuminen
- itsemurhayritys, itsemurha
- veren valkosolujen vähyys tai verisolumäärän muutokset, jotka voivat aiheuttaa verenvuotoa
- hyvinolontunne (euforia), lisääntynyt seksuaalinen halukkuus, dementia, pelkotilat
- vaikeus hallita liikkeitä ja voimakkaat pakkoliikkeet
- vaikeus avata silmät, kahtena näkeminen, näön hämärtyminen, näköhermovaurio (iskeeminen optikusneuropatia)
- epäsäännöllinen sydämen syke, jonka voi tuntea (palpitaatio)
- sekavuus
- painajaiset
- laskimon turvotus.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- hampaiden narskuttelu
- kivulias ja pitkittynyt erektio
- ihon epätavalliset jäljet tai luomet, jotka ilmaantuvat tai pahenevat, tai ihokasvain (melanooma)
- syljen tai hien tummuus, kielen polttelu, hikka
- epätavalliset ajatukset

- epätavallinen hengitys.

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. Produodopa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä injektiopullot ulkopakkauksessa, etteivät ne mene rikki.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Ei saa jäätyä.
- Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
- Injektiopulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 30 °C:ssa yhden enintään 28 päivän pituisen jakson ajan.
- Pakkauksessa on kohta, johon merkitään, milloin lääke on otettu jääkaapista.
- Kun lääkettä on säilytetty huoneenlämmössä, sitä ei saa enää uudelleen laittaa jääkaappiin.
- Hävitä lääke, ellei sitä ole käytetty ja sitä on säilytetty huoneenlämmössä yhden enintään 28 päivän pituisen jakson ajan.
- Kun valmiste annetaan, injektiopullon koko sisältö tyhjennetään kerralla ruiskuun.
- Älä käytä avattua injektiopulloa uudelleen, sillä se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käytä Produodopa 24 tunnin kuluessa siitä, kun se on siirretty injektiopullosta ruiskuun.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Hävitä injektiopullo sen jälkeen, kun lääkevalmiste on siirretty ruiskuun.
- Hävitä ruisku ja ruiskussa mahdollisesti jäljellä oleva käyttämätön lääke, kun lääke on ollut ruiskussa 24 tunnin ajan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Produodopa sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat foslevodopa ja foskarbidopa. 1 ml sisältää 240 mg foslevodopaa ja 12 mg foskarbidopaa.
- Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 2 400 mg foslevodopaa ja 120 mg foskarbidopaa.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi 10N (pH:n säätämiseen), väkevä suolahappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Produodopa on kirkkaaseen ja värittömään lasiseen injektiopulloon pakattu kirkas tai hieman läpikuultava liuos, jossa ei ole hiukkasia. Injektiopullo on suljettu harmaalla kumitulpalla ja turkoosilla muovikorkilla. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä keltaiseen ja ruskeaan, ja siinä saattaa olla violetin tai punaisen sävyjä. Väri vaihtelu on normaalia eikä vaikuta lääkkeen laatuun. Liuoksen väri saattaa tummentua sen jälkeen, kun injektiopullon tulppa on läpäisty tai liuoksen ollessa ruiskussa.

Yhdessä pakkauksessa on seitsemän 10 ml:n injektiopulloa.

Lääkäri tai apteekki toimittaa erikseen käytettäväksi hyväksytyt steriilit, kertakäyttöiset infuusiotarvikkeet (ruisku, infuusiosetti ja injektiopullon adapteri). Vyafuser-pumppu toimitetaan erikseen.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.11.2023

Muut tiedonlähteet

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

7. Käyttöohjeet Produodopa-infusion antoon Vyafuser-pumpulla

Lue seuraava kohta kokonaan ennen kuin käytät Produodopaa.

Tärkeää tietoa

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti. Näissä ohjeissa kerrotaan miten Produodopa valmistellaan ja miten sitä käytetään.

- Produodopa annetaan infuusiona ihon alle Vyafuser-pumpun ja infuusiotarvikkeiden (ruisku, infuusioletku ja injektiopullon adapteri) avulla.
- Saat infuusiotarvikkeet lääkäriltäsi tai apteekista.
- Lue myös huolellisesti kaikki käyttöohjeet kokonaan ennen kuin käytät Produodopaa
 - injektiopullon adapterin käyttöohjeet
 - infuusioletkun käyttöohjeet
 - Vyafuser-pumpun käyttöohjeet potilaalle.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja määrittää pumppusi asetukset, jotta saat aina oikean annoksen.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo sinulle miten lääkettä ja pumppua käytetään ennen kuin aloitat hoidon.
- Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos jokin on epäselvää.

Lääkkeen valmistelu

- Produodopa-liuosta ei saa laimentaa, eikä ruiskuun saa lisätä mitään muuta liuosta.
- Lääkevalmisteen on oltava huoneenlämpöistä ennen infuusiota. Jos lääkettä on säilytetty jääkaapissa, ota injektiopullo huoneenlämpöön ja anna lämmitä suoralta auringonvalolta

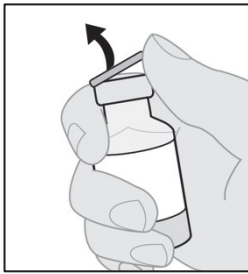
suojattuna 30 minuutin ajan. Jääkaapissa säilytettyä lääkettä (injektiopullossa tai ruiskussa) ei saa lämmittää millään muulla tavoin kuin jättämällä se huoneenlämpöön. Sitä ei saa lämmittää esimerkiksi mikroaaltouunissa tai lämpimässä vedessä.

1. Esivalmistelut

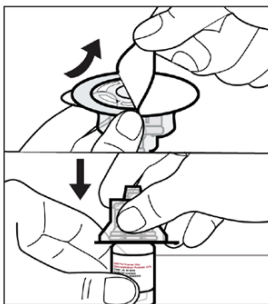
Noudata seuraavia ohjeita joka kerta kun sinun tarvitsee täyttää ruisku ja pumppusi Produodopalla.

- Pese kädet saippualla ja vedellä. Kuivaa kädet.
- Tarkista, että tasainen alusta on puhdas. Alustan puhtaus auttaa välttämään kontaminoitumisen ruiskun valmistelun aikana.
- Aseta seuraavat välineet tasaiselle alustalle
 - Ruisku (pakkauksessaan)
 - Liuoksen sisältävä Produodopa-injektiopullo
 - Injektiopullon adapteri (pakkauksessaan). Jokaisen uuden Produodopa-injektiopullon kanssa on käytettävä uutta injektiopullon adapteria.
 - Desinfiointipyyhkeet (ei toimiteta lääkkeen mukana).
- Tarkista injektiopullon, injektiopullon adapterin ja ruiskun viimeinen käyttöpäivämäärä ja että niiden pakkaukset ovat ehjät
 - Injektiopulloa, injektiopullon adapteria ja ruiskua **ei saa** käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
 - Produodopa-liuosta, injektiopullon adapteria tai ruiskua **ei saa** käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
 - Produodopa-liuosta **ei saa** käyttää, jos se on sameaa tai siinä on hiutaleita tai partikkeleita.

2. Injektiopullon valmistelu

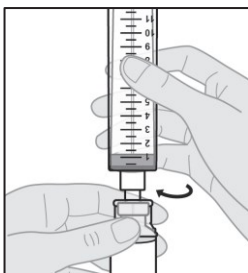


- 1) Valmistele injektiopullo.
 - a. Poista liuksen sisältävän injektiopullon muovikorkki.
 - b. Pyyhkäise injektiopullon suu desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.

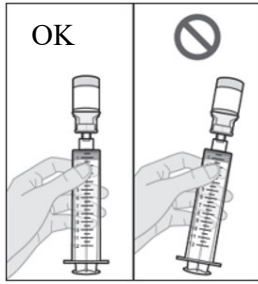


- 2) Kiinnitä injektiopullon adapteri injektiopulloon
Käytössäsi oleva injektiopullon adapteri voi näyttää erilaiselta kuin tässä kohdassa esitetty.
 - a. Poista injektiopullon adapterin pakkauksen paperinen suojakuori. Pidä adapteri muovipakkauksessa kohtaa 3 varten.
 - b. Käytä pakkausta painaaksesi injektiopullon adapteria tiukasti suoraan alaspäin injektiopulloon, kunnes adapteri napsahtaa paikalleen.
 - c. Poista pakkaus vetämällä se pystysuorassa pois injektiopullon adapterin päältä.

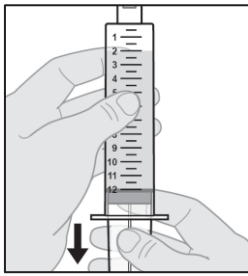
Katso tarkemmat tiedot *injektiopullon adapterin käyttöohjeesta*.



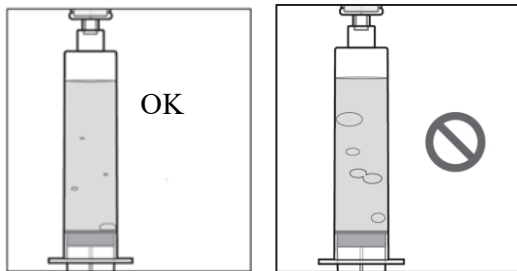
- 3) Ota tukeva ote injektiopullon adapterista. Työnnä ruisku kiinni injektiopullon adapteriin ja kierrä se kiinni (myötäpäivään). Älä kiristä liian tiukalle.



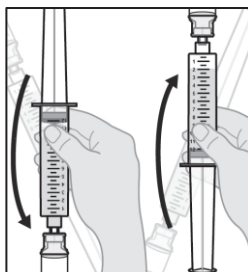
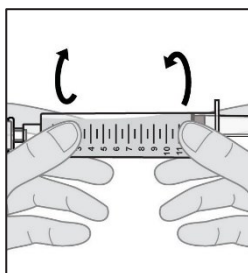
- 4) Käännä ruisku ylösalaisin ja pidä ruiskua pystysuorassa siten, että injektiopullo on ruiskun yläpuolella.
- 5) Varmista, että ruisku on kohtisuoraan ylöspäin.



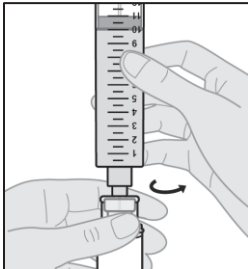
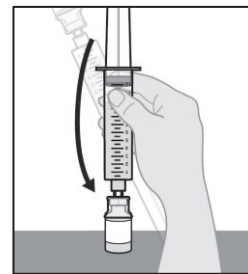
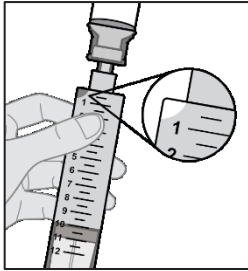
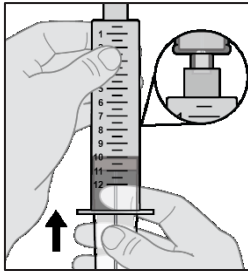
- 6) Ota toisella kädellä tukeva ote ruiskusta ja vedä toisella kädellä ruiskun mäntää alas, kunnes injektiopullon koko sisältö on siirtynyt ruiskuun noin 12 ml:n viivan kohdalle tai kunnes huomaat, että ruiskun kärjessä on ilmaa.
 - a. Varmista, että vedät injektiopullon koko sisällön ruiskuun.
 - b. Ruiskun kärjessä näkyy ilmaa (ilmatasku).



- 7) Tarkista ruisku ilmakuplien varalta.
 - a. Pienet ilmakuplat eivät haittaa, ja ruiskun kärjessä näkyvä ilma on tavanomaista. Jos näet pieniä ilmakuplia tai et näe ilmakuplia lainkaan, ohita seuraava vaihe ja siirry kohtaan 9: Poista ilma ruiskusta.
 - b. Jos ruiskussa on suuria ilmakuplia, ne täytyy poistaa. Jos näet ruiskussa suuria ilmakuplia, siirry seuraavaan kohtaan 8: Poista ilmakuplat manuaalisesti.



- 8) Poista ilmakuplat manuaalisesti
 - a. Pyöritä ruiskua ja kääntele sitä rauhallisesti edestakaisin. Tämä kokoaa ilmakuplat yhdeksi kuplaksi. Älä yritä poistaa ilmakuplia ravistelemalla tai napauttelemalla ruiskua.
 - b. Jos ruiskussa on edelleen ilmakuplia, kokoa ne yhteen kääntelemällä ruiskua rauhallisesti ylösalaisin pitkittäissunnassa.
 - c. Kun suuret kuplat on koottu yhdeksi kuplaksi, voit siirtyä seuraavaan vaiheeseen.



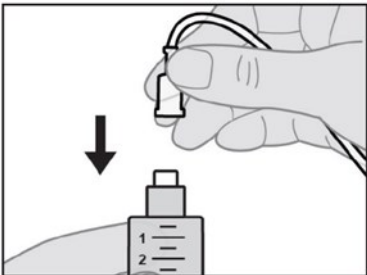
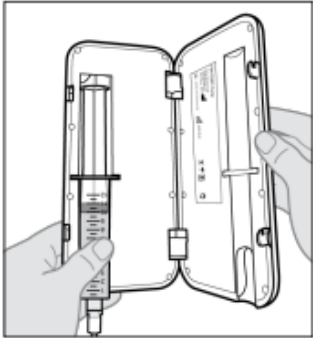
- 9) Työnnä ilma pois ruiskusta.
- Käännä injektiopullossa edelleen kiinni oleva ruisku siten, että ruisku osoittaa ylöspäin.
 - Työnnä ilma hitaasti ulos ruiskusta injektiopulloon. Tunnet pientä vastusta, kun ilma työntyy injektiopulloon.
 - Jatka työntämistä, kunnes kaikki ilma on siirtynyt ruiskusta injektiopulloon ja liuosta on ruiskun kärkeen saakka.
 - Kun kallistat ruiskua, kulmassa saattaa näkyä pieni ilmakupla. Se ei haittaa.

- 10) Käännä ruiskun ja injektiopullon yhdistelmä ylösalaisin ja aseta injektiopullo tasaista alustaa vasten.

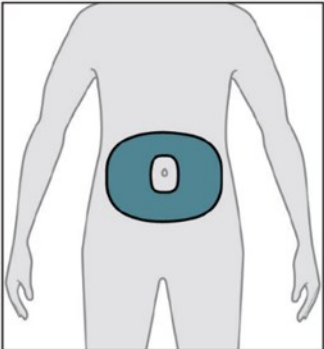
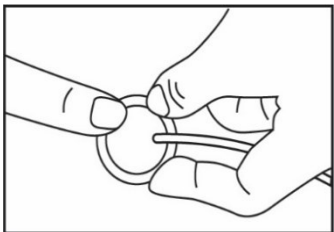
- 11) Irrota ruisku injektiopullon adapterista.
- Pidä toisella kädellä tukevasti kiinni injektiopullon adapterista ja toisella ruiskun rungosta.
 - Kierrä ruisku irti injektiopullon adapterista. Älä työnnä mäntää samalla, kun irrotat ruiskua injektiopullosta, ettei liuosta valu hukkaan.
 - Aseta ruisku puhtaalle alustalle, ja varmista, ettei ruiskun kärki kosketa puhdistamatonta pintaa.

- 12) Ruisku on nyt käyttövalmis.

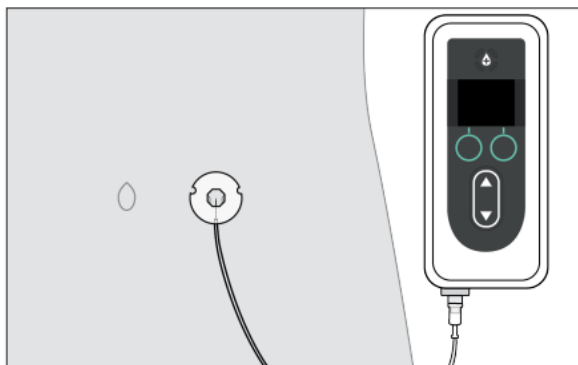
3. Valmistelut Produodopa-infuusiota varten

	<ul style="list-style-type: none">• Kiinnitä infuusiioletku uuteen ruiskuun.<ul style="list-style-type: none">○ Ota toisella kädellä tukeva ote ruiskusta, kiinnitä infuusiioletku ruiskuun ja kierrä, kunnes liitos on tiivis.○ Katso yksityiskohtaiset ohjeet <i>infuusiioletkun käyttöohjeista</i>.
	<ul style="list-style-type: none">• Aseta ruisku pumppuun.<ul style="list-style-type: none">○ Katso yksityiskohtaiset ohjeet <i>Vyafuser-pumpun käyttöohjeista potilaalle</i>.
<ul style="list-style-type: none">• Esitäytä infuusiioletku. Esitäyttö tarkoittaa, että pumpu työntää ruiskussa olevaa lääkettä infuusiioletkuun, jotta letkussa oleva ilma poistuu.<ul style="list-style-type: none">○ Katso yksityiskohtaiset ohjeet <i>Vyafuser-pumpun käyttöohjeista potilaalle</i>.	

4. Valitse ja valmistele infuusiokohta

	<ul style="list-style-type: none">• Valitse infuusiokohta esitetyltä (vatsan) alueelta vähintään 5 cm etäisyydeltä navasta.• Vältä ihoa, joka on arpeutunut, kovettunut tai jossa on arpijuovia, ihopoimuja tai uurteita, joiden kohdalta vartalo luonnollisesti taipuu paljon tai alueita, joilla vaatteet voivat aiheuttaa ärsytystä (esim. alue lähellä vyölinjaa).• Avaa desinfiointipyyhe ja pyyhi valitsemasi infuusiokohta desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua vähintään 1 minuutin ajan.
<p>Katso yksityiskohtaiset ohjeet <i>infuusiioletkun käyttöohjeista</i> ja <i>Vyafuser-pumpun käyttöohjeista potilaalle</i>.</p>	
	<ul style="list-style-type: none">• Kiinnitä kanyyli infuusiokohtaan ja infuusiosetti kanyyliin.<ul style="list-style-type: none">○ Työnnä kanyyli puhdistamaasi infuusiokohtaan.○ Liitä infuusiioletku kanyyliin.○ Katso yksityiskohtaiset ohjeet <i>infuusiioletkun käyttöohjeista</i>.

5. Aloita Produodopa-infuusio



- Käynnistä pumppu. Katso yksityiskohtaiset tiedot *Vyafuser-pumpun* käyttöohjeista potilaalle.

- Pumpun annostelutoiminnot

	Tarkoitus	Milloin saatavilla
Jatkuva infuusio	Pääasiallinen toimintatila, joka antaa jatkuvan Produodopa-annoksen koko päivän ajan.	Saatavilla aina määrätyn annoksen mukaan.
Lisäannos	Pieni kerta-annos, joka annetaan lyhyen ajan kuluessa (bolus), jotta toivottu lääkkeen pitoisuus elimistössä saavutetaan nopeasti. Lisäannos on saatavilla vain jos hoitohenkilökunta on sen asettanut pumppuun.	Saatavilla tarpeen mukaan ennalta määritetyn lisäannoksen lukitusajan mukaan.
Latausannos	Iso kerta-annos, joka annetaan lyhyen ajan kuluessa (bolus) ja joka voidaan antaa, jotta toivottu lääkkeen pitoisuus elimistössä saavutetaan nopeasti. Latausannos on saatavilla vain kun pumppu on ollut poissa päältä pidennetyn ajanjakson ja jos hoitohenkilökunta on sen asettanut pumppuun.	Kun lääkettä ei ole annettu pidennetyn ajanjakson kuluessa; ao. ajanjakso on määritetty latausannoksen lukitusaikana (vähintään 3 tuntia).

- Pumpussa on saatavilla muita annosteluvaihtoehtoja, jotka lääkäri voi asettaa pumppuun tarpeen mukaan.

6. Käytön jälkeen

- Hävitä käytetyt injektiopullot ja niihin kiinnitetty injektiopullon adapterit paikallisten vaatimusten tai lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infusionsvätska, lösning

foslevodopa och foskarbidopa

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 Produodopa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Produodopa
3. Hur du använder Produodopa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Produodopa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning för infusion av Produodopa med Vyafuserpump

1. Vad Produodopa är och vad det används för

Produodopa innehåller två aktiva substanser, foslevodopa och foskarbidopa, och används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Hur Produodopa fungerar

- I kroppen omvandlas foslevodopa 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 desamma som vid Parkinsons sjukdom, t.ex. skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att hålla balansen.
- Behandlingen med foslevodopa ökar mängden dopamin i kroppen, varvid dessa symtom minskar.
- Foskarbidopa förbättrar effekten och minskar biverkningarna av foslevodopa.

Foslevodopa och foskarbidopa som finns i Produodopa kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Produodopa

Använd inte Produodopa om

- Du är allergisk mot foslevodopa, foskarbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- Du har ett allvarligt hjärtfel
- Du har allvarlig hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag)
- Du har en akut stroke

- Du tar läkemedel som kallas icke-selektiva MAO-hämmare och selektiva MAO-A-hämmare, t.ex. moklobemid eller fenelzin. Du måste sluta att ta sådana läkemedel minst två veckor innan du börjar ta Produodopa.
- Du har en binjurebarkstumör (feokromocytom)
- Du har hormonproblem, såsom för mycket kortisol (Cushings syndrom) eller att dina sköldkörtelhormonnivåer är för höga (hypertyreos).
- Du tidigare har haft hudcancer, eller om du har några avvikande födelsemärken eller utslag på huden som inte har undersökts av läkare.

Använd inte Produodopa om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du använder läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och under tiden du använder Produodopa om:

- Du någonsin har haft en hjärtinfarkt, tilltäppta blodkärl i hjärtat eller andra hjärtproblem såsom oregelbundna hjärtslag (arytmi)
- Du har lungproblem, t.ex. astma
- Du någonsin har haft hormonproblem
- Du någonsin har varit deprimerad med självmordstankar eller haft andra psykiska problem
- Du har en ögonsjukdom som kallas vidvinkelglaukom
- Du någonsin har haft magsår
- Du någonsin har haft krampanfall
- Du har en njur- eller leversjukdom
- Du står på en saltfattig kost (se Produodopa innehåller natrium)
- Du har hudförändringar vid infusionsstället, såsom rodnad, värme, svullnad, smärta eller missfärgning när du trycker på stället
- Du har tilltagande svaghet, smärta, domningar eller förlust av känsel i fingrar eller fötter (polyneuropati). Läkaren kontrollerar om det finns tecken och symptom på detta innan du börjar att använda Produodopa och regelbundet därefter. Tala om för din läkare om du redan har neuropati eller något medicinskt tillstånd som är förknippat med neuropati.

Om något av det ovanstående gäller dig eller om du känner dig osäker, tala med din läkare innan du börjar använda Produodopa.

Tala med din läkare om du har ofrivilliga och okontrollerbara rörelser i lemmarna, ryggen, nacken eller käken (dyskinesier), ökad stelhet eller en förvärring av långsamma rörelser. Din dagliga dos kan behöva justeras, eller så kan tillförseln av medicin vara blockerad.

Malignt neuroleptikasyndrom

Sluta inte att använda Produodopa och sänk inte dosen om inte din läkare råder dig att göra det. Om du plötsligt slutar att använda eller sänker dosen av Produodopa kan det orsaka ett allvarligt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, med tecken som kan innefatta:

- snabb puls, förändringar i blodtryck och svettningar följt av feber
- snabbare andning, stela muskler, sänkt medvetande och koma
- högre nivåer av ett protein i ditt blod (ett enzym som kallas "kreatininfosfokinas"). Din läkare mäter detta.

Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende

Tala om för din läkare om du, dina närstående 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
- onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor.

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

Dopaminerg dysregleringssyndrom

Tala om för din läkare om du, dina närstående eller vårdare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Produodopa och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Infektioner vid infusionsstället

Tala om för din läkare om du har hudförändringar vid infusionsstället, såsom rodnad, värme, svullnad, smärta eller missfärgning när du trycker på infusionsstället. Du ska alltid följa aseptiska (sterila) tekniker när du använder detta läkemedel och regelbundet byta infusionsställe (minst var tredje dag), med hjälp av ett nytt infusionsset. Se till att det nya infusionsstället är lokaliserat minst 2,5 cm från de ställen som har använts under de senaste 12 dagarna. Du kan behöva byta infusionsställe oftare än var tredje dag om du märker av någon av ovan nämnda hudförändringar.

Produodopa och cancer

I kroppen bryts foskarbidopa (en aktiv substans i Produodopa) ned till hydrazin. Det är möjligt att hydrazin kan orsaka skador på ditt DNA som skulle kunna leda till cancer. Det är inte känt om mängden hydrazin som produceras under rekommenderad dosering av Produodopa kan orsaka dessa skador.

Barn och ungdomar

Produodopa rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år. Anledningen till det är att läkemedlet inte har studerats för den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Produodopa

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

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar att använda Produodopa om du tar andra läkemedel mot

- tuberkulos, såsom isoniazid
- ångest, såsom bensodiazepiner
- illamående eller kräkningar, såsom metoklopramid
- högt blodtryck, såsom antihypertensiva läkemedel
- spasmer i blodkärlen, såsom papaverin
- krampanfall eller epilepsi, såsom fenytoin
- psykiska sjukdomar, t.ex. antipsykotiska läkemedel som fentiaziner, butyrofenoner och risperidon
- Parkinsons sjukdom, som tolkapon, entakapon, opikapon och amantadin
- depression, t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel som amoxapin och trimipramin.

Tala om för din läkare om du tar en COMT-hämmare (katekol-O-metyltransferas) eftersom det kan öka mängden levodopa i ditt blod. Din läkare kan behöva justera dosen av ett av de två läkemedlen.

Tala om för din läkare om du tar så kallade sympatomimetiska läkemedel, till exempel, men inte begränsat till, salbutamol, fenylefrin, isoproterenol eller dobutamin, för att behandla lågt blodtryck. Sympatomimetiska läkemedel och levodopa kan öka risken för högt blodtryck (hypertoni) eller oregelbundna hjärtslag (arytmi).

Tala om för din läkare om du tar läkemedel som elimineras av ett enzym som kallas "CYP1A2". Exempel på sådana läkemedel är:

- koffein (förbättrar mental vakenhet)

- melatonin (för behandling av sömnsvårigheter)
- fluvoxamin, duloxetin (antidepressiva läkemedel som förbättrar humöret)
- klozapin (för behandling av schizofreni)
- teofyllin (för behandling av astma).

Vissa läkemedel (som selegilin) som du tar kan sänka blodtrycket, vilket kan göra att du känner dig yr när du reser dig från en stol eller säng (ortostatisk hypotoni). Produodopa kan förvärra sådan yrsel. Du kan känna dig mindre yr om du långsamt reser dig upp från liggande till stående position.

Använd inte Produodopa om du tar

- läkemedel mot depression som kallas selektiva MAO-A-hämmare och icke-selektiva MAO-hämmare, t.ex. moklobemid eller fenelzin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Produodopa rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte fördelarna för modern överväger den möjliga risken för det ofödda barnet.

Det är okänt om Produodopa utsöndras i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under behandling med Produodopa.

Körförmåga och användning av maskiner

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

- Produodopa kan få dig att känna dig mycket sömrig, eller göra att du ibland somnar plötsligt (sömnattacker).
- Produodopa 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.

Produodopa inne håller natrium

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver 9 ml eller mer av Produodopa dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Produodopa

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

Hur du använder Produodopa

- Innan du påbörjar behandlingen får du eller din vårdare utbildning i hur läkemedlet och infusionspumpen sköts.
- Produodopa är en lösning som ges under huden (även kallat subkutan infusion). Den ges oftast i magen med hjälp av en infusionspump. Du bör undvika att använda infusionspumpen i det cirkulära området på 5 cm från naveln.
- Läkare eller sjuksköterska justerar inställningarna på pumpen så att dosen passar dina specifika behov.

- Pumpen ger dig läkemedlet kontinuerligt under 24 timmar. Du kan behöva ladda pumpen med en ny spruta inom en 24-timmarsperiod för att säkerställa att du har tillräckligt med läkemedel i blodet för att kontrollera dina symtom.

Hur mycket läkemedel som ska användas

- Använd alltid läkemedlet enligt läkares anvisningar.
- Läkare avgör hur mycket Produodopa du ska använda och hur länge. Vanligtvis ges en kontinuerlig underhållsdos.
- Vid behov kan du ta extradoser (ett tillval på din pump) för att hantera plötsliga ”off-symptom” under den kontinuerliga infusionen. Om detta tillval ska vara tillgängligt för dig avgörs av din läkare.
- Efter avbrott på längre än 3 timmar kan du behöva ge en laddningsdos (ett tillgängligt tillval på din pump) innan den kontinuerliga infusionen återupptas, för att snabbt återupprätta symptomkontroll.

Läs avsnitt 7, ”Bruksanvisning för infusion av Produodopa med Vyafuserpump” innan du använder Produodopa.

Om du har använt för stor mängd av Produodopa

Om du har använt för stor mängd Produodopa eller om t.ex ett barn fått i sig Produodopa av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Följande biverkningar kan inträffa:

- ovanligt snabba, långsamma eller ojämna hjärtslag (arytmi)
- lågt blodtryck (hypotoni).

Om du har glömt eller slutar att använda Produodopa

Om du glömmet att använda Produodopa ska du starta pumpen med normal dos så snart som möjligt.

Produodopa kan avbrytas under korta perioder, till exempel när du duschar. Se till att byta infusionsset (slang och kanyl) och byt till ett annat infusionsställe om infusionen har varit avbruten längre än 1 timme. Efter avbrott på längre än 3 timmar kan du behöva ge en laddningsdos för att snabbt återupprätta symptomkontroll. Tillvalet laddningsdos är tillgängligt i pumpen om det har ställts in av din läkare eller sjuksköterska.

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.

Sluta använda Produodopa och tala med din läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

- trångvinkelglaukom (akut ögonsmärta, huvudvärk, suddig syn, illamående och kräkningar).
- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen som kan göra det svårt att svälja eller andas, eller nässelutslag på huden. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Läkaren avgör om du kan fortsätta att använda Produodopa.

Andra biverkningar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar.

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

- infektion vid infusionsstället (celluliter vid infusionsstället) (se avsnitt 2)

- ångest
- se, höra eller känna något som inte finns på riktigt (hallucinationer)
- depression
- reaktioner vid infusionsstället (rodnad, knut, svullnad och smärta)
- fall
- urinvägsinfektioner.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- reaktioner på infusionsstället (blåmärken, fjällning av huden, läckage av läkemedlet, blödning, inflammation, irritation, massa, bula, klåda, utslag)
- varbildning vid infusionsstället
- nedsatt aptit
- förvirring
- vanföreställningar
- paranoia
- tankar om att ta ditt liv (självordstankar)
- problem med förmågan att tänka, lära sig och komma ihåg (kognitiva störningar)
- ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- okontrollerbara muskelkramper i ögonen, huvudet, nacken och kroppen (dystoni)
- huvudvärk
- nedsatt känsel för beröring, stickningar eller domningar, brännande eller stickande känsla i händer, armar, ben eller fötter (hypoestesi, parestesi)
- tilltagande svaghet, smärta, domningar eller förlust av känsel i fingrar eller fötter (polyneuropati)
- Parkinsonssymtom som återkommer fort eller oväntat – detta kallas för ”on- och off-fenomen”
- plötslig insomning (sömnattacker), svår trötthet, sömnrubbingar
- högt eller lågt blodtryck
- yrsel
- yrsel när du ställer dig upp eller ändrar läge (ortostatisk hypotoni, postural yrsel) på grund av lågt blodtryck. Tänk på att röra dig långsamt, ställ dig inte hastigt upp.
- svimning
- magsmärta
- förstoppning
- muntorrhet
- illamående, diarré eller kräkningar
- oförmåga att kontrollera urintömning (inkontinens)
- svårighet att urinera (urinretention)
- orkeslöshet, svaghetskänsla (trötthet)
- svullnad i underbenen eller händerna på grund av för mycket vätska (perifert ödem)
- psykosjukdom
- för lite vitamin B6 i kroppen
- för lite vitamin B12 i kroppen
- ökad mängd aminosyror i kroppen (de små delar som bildar protein)
- ökad nivå av homocystein i blodet. Homocystein hjälper till att bygga protein i kroppen
- ont i halsen
- viktökning
- viktnedgång
- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- utslag, klåda, ökad svettning
- muskelkramper
- andnöd
- allmän sjukdomskänsla
- anemi (blodbrist)
- abnormala drömmar

- rastlöshet
- svullen buk, gasbildning (flatulens), matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- smärta
- nacksmärta
- svårighet att svälja eller förändrad smakupplevelse (bitter smak)
- oregelbundna hjärtslag.

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

Vissa personer kan uppleva en oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig för dem själva eller andra. Exempel på detta är

- en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för dina närstående
- ett förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. ökad sexualdrift.
- ett 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 läkaren om du, dina närstående 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

- begär efter högre doser av Produodopa än vad som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom
- mörk urin
- hes röst, bröstsmärta
- håravfall, röd hud, nässelutslag
- mer saliv än vanligt
- förändrat gångsätt
- självmordsförsök eller självmord
- lågt antal vita blodkroppar eller förändrat blodkroppsantal, vilket kan orsaka blödning
- förhöjt stämningsläge (eufori), ökat sexuellt intresse, demens, rädsla
- problem med att kontrollera rörelser och att du gör stora rörelser som du inte kan kontrollera
- problem med att öppna ögonen, dubbelseende, suddig syn, skada på synnerven (ischemisk optikusneuropati)
- oregelbundna hjärtslag som du kan känna av (hjärtklappning)
- förvirring
- mardrömmar
- svullnad i en ven.

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

- tandgnissling
- smärtsam erektion som inte avtar
- ovanliga märken eller fläckar på huden som uppstår eller förvärras, eller hudcancer (malignt melanom)
- mörk saliv eller mörkfärgad svett, brännande känsla på tungan, hicka
- ovanliga tankar
- onormal andning.

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Produodopa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Flaskorna kan gå sönder.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på kartongen. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

- Får ej frysas.
- Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).
- Injektionsflaskorna kan förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) under en enstaka period på högst 28 dagar.
- Det finns plats på kartongen att skriva datumet då läkemedlet tas ut ur kylskåpet.
- När läkemedlet har förvarats i rumstemperatur får det inte återföras till kylskåpet.
- Kassera läkemedlet om det inte används under perioden på 28 dagar i rumstemperatur.
- Hela innehållet i injektionsflaskan ska överföras samtidigt till en spruta inför administrering.
- Återanvänd inte en öppnad injektionsflaska. Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk.
- Används omedelbart efter öppnandet. Använd Produodopa inom 24 timmar efter att innehållet har förts över från injektionsflaskan till sprutan.
- 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.
- Kassera injektionsflaskan efter överföringen av läkemedlet till sprutan.
- Kassera sprutan och eventuellt oanvänt läkemedel i sprutan när läkemedlet har varit i sprutan i 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är foslevodopa och foskarbidopa. 1 ml innehåller 240 mg foslevodopa och 12 mg foskarbidopa.
- 1 injektionsflaska på 10 ml innehåller 2400 mg foslevodopa och 120 mg foskarbidopa.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid 10 N (för pH-justering), saltsyra, koncentrerad (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produodopa är en klar till lätt opalskimrande, partikelfri lösning i en genomskinlig, färglös injektionsflaska av glas med en grå gummipropp och ett turkost snäpplock av plast. Lösningens färg kan variera från färglös till gul till brun och kan ha en lila eller röd nyans. Variationer i färg är förväntade och har ingen inverkan på läkemedlets kvalitet. Lösningen kan bli mörkare efter att injektionsflaskans propp har punkterats eller när lösningen är i sprutan.

Varje förpackning innehåller 7 injektionsflaskor om 10 ml vardera.

Sterila infusionskomponenter för engångsbruk (spruta, infusionsset och flaskadapter) som är godkända för användning tillhandahålls separat från din läkare eller apotekspersonal. Vyafuserpumpen tillhandahålls separat.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 09.11.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <https://www.fimea.fi/>.

7. Bruksanvisning för infusion av Produodopa med Vyafuserpump

Läs alla avsnitt nedan innan du använder Produodopa

Viktig information

Läs bruksanvisningarna nedan noggrant – dessa anvisningar förklarar hur du förbereder och använder Produodopa.

- Produodopa ges som subkutan infusion med hjälp av Vyafuserpumpen och engångsartiklar (spruta, infusions slang, och flaskadapter).
- Engångsartiklar tillhandahålls av din läkare eller via apotek
- Du måste noggrant läsa igenom denna och nedan listade bruksanvisningar innan användning av Produodopa
 - bruksanvisning för flaskadapter
 - bruksanvisning för infusions slang
 - patientbruksanvisning till Vyafuserpumpen.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att ställa in pumpen, så att du alltid får rätt dos.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att instruera dig om hur du ska ta läkemedlet och hantera pumpen innan du påbörjar behandling.
- Om något är oklart – fråga din läkare eller sjuksköterska.

Hur du förbereder Produodopa för användning

- Späd inte Produodopalösningen och fyll inte sprutan med någon annan lösning.
- Läkemedlet ska ha rumstemperatur innan användning. Om injektionsflaskan är kyld ska du ta ut den ur kylskåpet och låta den stå i rumstemperatur i 30 minuter utan direkt solljus. Om läkemedlet är kyld får du inte värma upp det (i injektionsflaskan eller sprutan) på något annat sätt än att låta det stå i rumstemperatur. Du får exempelvis inte värma upp läkemedlet i en mikrovågsugn eller i varmt vatten.

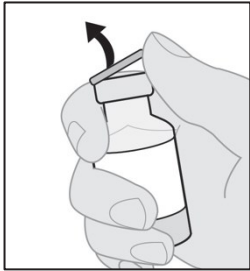

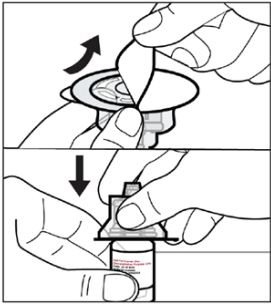
1. Förberedelser

Följ nedanstående steg varje gång du behöver fylla spruta och din pump med Produodopa.

- Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem.
- Se till att du har en ren plan yta. Det hjälper dig att undvika kontaminering när du gör i ordning sprutan.
- Lägg fram följande saker på den plana ytan
 - Spruta (i förpackningen)
 - Injektionsflaska med Produodopa
 - Flaskadapter (i förpackningen). En ny flaskadapter måste användas för varje ny injektionsflaska med Produodopa.
 - Spritkompresser (medföljer inte läkemedlet)
- Kontrollera att utgångsdatumet för injektionsflaskan, flaskadaptern och sprutan inte har passerats och att ingen förpackning är skadad
 - Använd **inte** injektionsflaskan, flaskadaptern eller sprutan om den sterila förpackningen är skadad.
 - Använd **inte** Produodopalösningen, flaskadaptern eller sprutan om utgångsdatumet har passerats.

Använd **inte** Produodopalösningen om den är grumlig, har utfällningar eller om partiklar syns i vätskan.

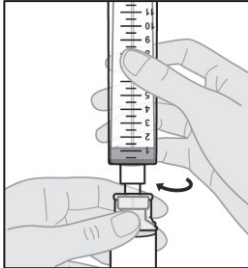
2. Förbered Produodopalösningen

 	<p>1) Förbered injektionsflaskan.</p> <p>a. Ta av plastlocket på injektionsflaskan.</p> <p>b. Torka av toppen på injektionsflaskan med en spritkompress och låt torka.</p>
	<p>2) Sätt fast flaskadaptern på injektionsflaskan. <i>Din flaskadapter kan se annorlunda ut än den som visas här.</i></p> <p>a. Dra av pappersskyddet från flaskadapterförpackningen. Avlägsna inte adaptern från förpackningen förrän Steg 3.</p> <p>b. Använd flaskadapterns förpackning för att trycka adaptern stadigt rakt ner på injektionsflaskan tills den snäpper på</p>

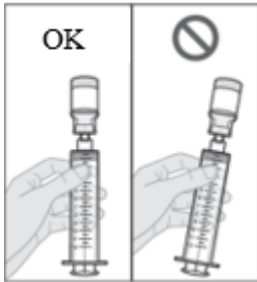
plats.

c. Ta av förpackningen från flaskadaptorn.

Se ”*Bruksanvisningen till flaskadaptorn*” för detaljerad information.

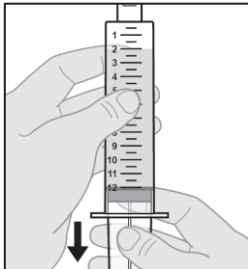


3) Håll i flaskadaptorn ordentligt och sätt fast sprutan på flaskadaptorn genom att trycka ned sprutan och skruva den på plats (medurs). Dra inte åt för hårt.



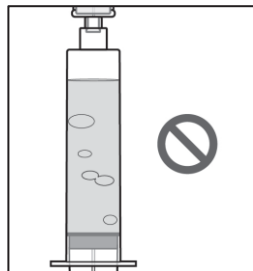
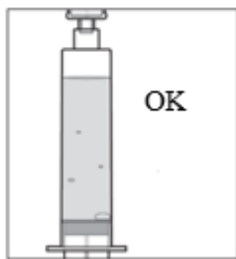
4) Vänd sprutan upp och ner. Håll sprutan vertikalt med injektionsflaskan ovanför sprutan.

5) Det är viktigt att hålla sprutan riktad rakt uppåt.

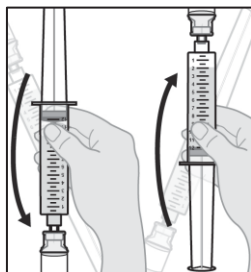
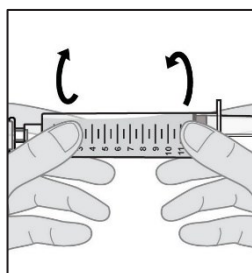


6) Dra upp allt innehåll i injektionsflaskan i sprutan. Håll i sprutan ordentligt med en hand och dra ned kolven med den andra handen så att du drar upp hela innehållet i injektionsflaskan i sprutan, ungefär till 12 ml-markeringen eller tills du ser luft vid sprutans spets.

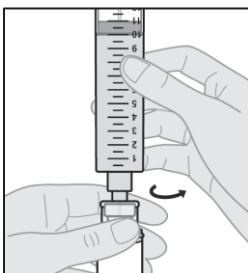
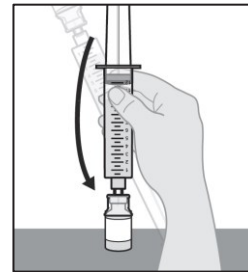
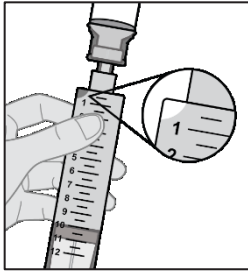
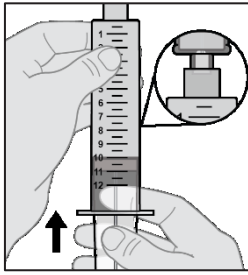
- a. Dra alltid upp hela innehållet i injektionsflaskan i sprutan.
- b. Du kommer se luft vid sprutans spets.



- 7) Se efter om det finns luftbubblor.
- Små bubblor är godtagbara, och luft vid sprutspetsen är förväntat. Om du ser små luftbubblor eller inte ser några bubblor alls, hoppa över nästa steg och gå till Steg 9: Tryck ut luften ur sprutan
 - Om det finns stora luftbubblor måste de avlägsnas. Gå till nästa steg. Steg 8: Avlägsna luftbubblorna manuellt.



- 8) Avlägsna luftbubblorna manuellt
- Vrid på sprutan långsamt och försiktigt och luta den fram och tillbaka. Detta kommer att samla ihop bubblorna till en enda luftbubbla. Du får inte skaka eller knacka på sprutan för att avlägsna luftbubblorna.
 - Om det finns kvar luftbubblor samlar du ihop dem genom att försiktigt vrida sprutan upp och ned.
 - När de stora bubblorna har bildat en stor bubbla går du till nästa steg.



9) Tryck ut luften ur sprutan.

- a. Rikta sprutan uppåt med injektionsflaskan fortfarande fastsatt.
- b. Tryck långsamt ut luften ur sprutan och in i injektionsflaskan. Ett visst motstånd känns när luften trycks tillbaka in i injektionsflaskan.
- c. Fortsätt att trycka tills all luft har tryckts ut ur sprutan och in i injektionsflaskan och det finns lösning synlig i sprutspetsen.
- d. Om du lutar sprutan ser du en liten luftbubbla i hörnet. Det är godtagbart.

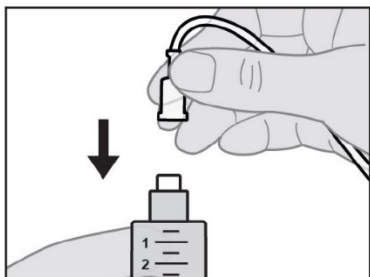
10) Vänd på sprutan och injektionsflaskan så att injektionsflaskan står upprätt på den plana ytan.

11) Koppla loss sprutan från flaskadaptorn.

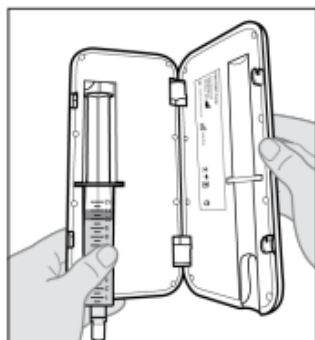
- a. Håll ordentligt i flaskadaptorn med den ena handen och i sprutans cylinder med den andra.
- b. Skruva loss sprutan från flaskadaptorn. Tryck inte på kolven när du kopplar loss sprutan från flaskan. I så fall läcker lösning ut.
- c. Lägg sprutan på en ren yta. Sprutspetsen får inte komma i kontakt med en smutsig yta.

12) Nu är sprutan redo för användning.

3. Förbereda Produodopainfusion



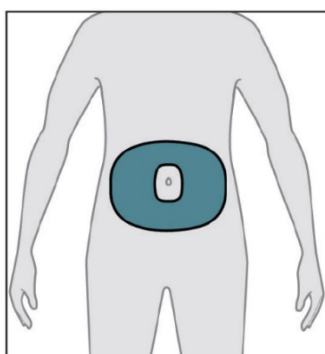
- Anslut infusionsslangen till den nya sprutan.
 - Håll sprutan stadigt, fäst infusionsslangen på sprutan och vrid tills den sitter tätt.
 - Se ”Bruksanvisningen till infusionsslangen” för detaljerad information.



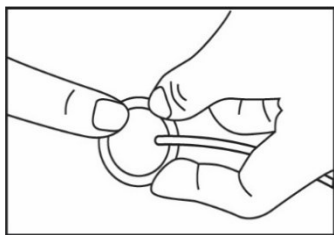
- Placera sprutan i pumpen.
 - Se ”Patientbruksanvisningen till Vyafuserpump” för detaljerad information.

- Fyll infusionsslangen. Att fylla infusionsslagen innebär att pumpen trycker din medicin från sprutan genom infusionsslangen, detta för att eliminera luft från slangen.
 - Se ”Patientbruksanvisningen till Vyafuserpump” för detaljerad information.

4. Val och förberedelse av infusionsställe

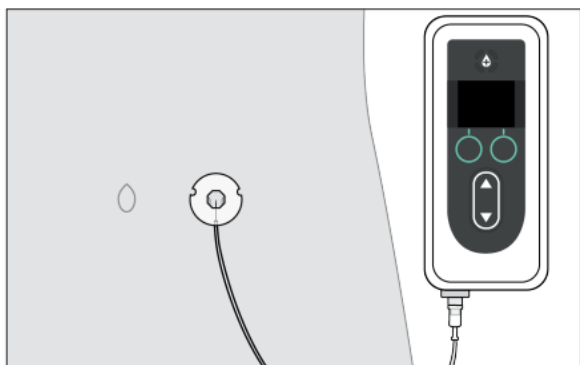


- Välj ett område, se figur (på magen) minst 5 cm från naveln.
- Undvik områden med ärrad eller förhårdnad vävnad, bristningar, hudveck eller veck där kroppen böjs naturligt eller områden där kläder kan orsaka irritation (till exempel nära bälteslinjen).
- Öppna en spritkompress och torka av infusionsstället. Låt infusionsstället torka i minst 1 minut.
Se bruksanvisningen till infusionsslangen och ”Patientbruksanvisning till Vyafuserpump” för detaljerad information.



- Anslut kanylen vid kroppen och infusionsslangen till kanylen.
 - Fäst kanylen på magen.
 - Koppla infusionsslangen på kanylen.
 - Se ”Bruksanvisningen till infusionsslangen” för detaljerad information.

5. Starta Produodopainfusion



- Starta pumpen. Se ”Patientbruksanvisningen till Vyafuserpump” för detaljerad information.

- Möjliga doser i pumpen

	Syfte	När det är tillgängligt
Kontinuerlig infusion	Ger en kontinuerlig dos av Produodopa under dagen.	Alltid tillgängligt enligt ordination.
Extrados	En liten dos läkemedel som ges under en kort tidsperiod (bolus) för att snabbt uppnå önskad nivå av läkemedel i din kropp. Extradosen är endast tillgänglig om den är aktiverad av vårdpersonal.	Tillgänglig efter behov. Definieras av en förinställd tidsgräns för extrados.
Laddningsdos	En stor engångsdos som ges under en kort tidsperiod (bolus) och som kan tillföras för att snabbt uppnå önskad nivå av läkemedel i din kropp. Endast tillgängligt efter att pumpen har varit avstängd under en längre period och om det är aktiverat av vårdpersonal.	När läkemedel inte har tillförts under en längre tid. Definieras av tidsgräns för laddningsdos (minst 3 timmar).

- Pumpen har alternativa administreringsmetoder tillgängliga som din läkare kan aktivera vid behov.

6. Efter användning

- Använda injektionsflaskor med flaskadaptorn fortfarande fastsatt ska kasseras enligt lokala bestämmelser eller enligt instruktioner från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.