

Duodopa SC[®]

(foslevodopa/foskarbidopa)

Na liečbu pokročilej Parkinsonovej choroby.

Táto Príručka pre pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých by ste mali vedieť.

Počas prípravy na podanie lieku majte túto Príručku k dispozícii.

SK-PRODD-230002

abbvie

Prečo by som si mal/a prečítať Príručku pre pacienta?

Duodopa SC[®] je liek na liečbu príznakov pokročilej Parkinsonovej choroby.

Používa sa vtedy, keď iné lieky na liečbu príznakov tohto ochorenia už nie sú dostatočne účinné.

Vy alebo váš ošetrovateľ vám bude podávať tento liek podkožne prostredníctvom sondy (hadičky) do oblasti v okolí pupka. Táto oblasť sa označuje ako miesto podania infúzie.

Liek sa uvoľňuje do tela prostredníctvom sondy (hadičky) nepretržite po dobu 24 hodín denne.

Niektorí pacienti, ktorí používajú tento liek, môžu mať nasledujúce kožné problémy v mieste, kde sa sonda (hadička) zavádza do tela:

- **infekcia kože** - nastáva vtedy, keď sa baktérie dostanú do kože. Infekcia kože sa môže stať vážnou, keď sa baktérie dostanú a rozšíria do celého tela. Tento jav sa nazýva sepsa.
- **kožná reakcia** - pri nej dochádza k podráždeniu/zapáleniu kože.

Táto Príručka pre pacienta pomôže vám a vášmu ošetrovateľovi získať nasledovné informácie:



Ako si vybrať miesto podania infúzie.



Ako rozpoznať infekciu alebo reakciu v mieste podania infúzie.



Čo môžete urobiť, aby ste znížili riziko infekcie alebo reakcie v mieste podania infúzie.



Čo robiť v prípade, ak máte infekciu alebo reakciu v mieste podania infúzie.



Kde nájdete viac informácií o vašom lieku.



Ako vybrať miesto podania infúzie

Je dôležité pravidelne meniť miesto podania infúzie. Pomáha to udržať vašu kožu zdravú a umožní správne podanie lieku.

Ako miesto podania infúzie môžete použiť oblasť brucha, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste použili iné miesto. Uistite sa, že miesto, ktoré ste si vybrali, je vzdialené aspoň 5 cm (približne na dĺžku vášho malíčka) od pupku.

- Vyhýbajte sa oblasti pásu, pretože táto oblasť môže byť podráždená tlakom opasku na pokožku.
- Vyhýbajte sa koži, ktorá je zjazvená, stvrdnutá alebo pokrytá striami.
- Vyhýbajte sa akýmkoľvek kožným záhybom alebo záhybom, kde sa koža prirodzene veľmi ohýba.
- Použite novú infúznú súpravu sondu (hadičku) pri každej zmene miesta podania infúzie.

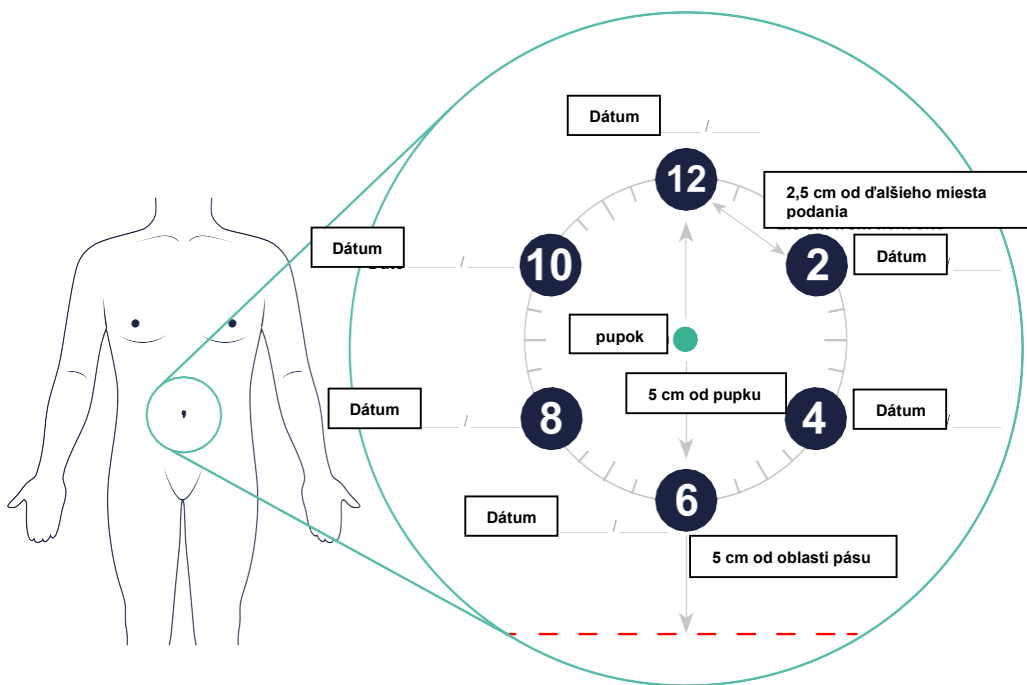
Zmeňte miesto podania infúzie každý 3. deň alebo v závislosti od zmien na koži (ako je začervenanie, opuch a bolesť).

Vaše nové miesto podania infúzie musí byť vzdialené najmenej 2,5 cm (približne dva prsty) od posledného miesta, ktoré ste na podanie použili.

Akonáhle ste použili jedno miesto podania infúzie, nepoužívajte ho znova počas 12 dní. Pomôže to vašej koži, aby sa úplne zahojila.

Existujú rôzne spôsoby, ktoré vám pomôžu zapamätať si, aby ste použité miesto podania infúzie nepoužili príliš skoro. Jedným zo spôsobov je predstaviť si, že vaše brucho sú hodiny. Kanylu môžete zaviesť zakaždým v inom “dvojhodinovom” intervale. Môžete začať s 12:00 hodinou, pokračovať so 14:00 hodinou, potom so 16:00 hodinou a tak ďalej.

Zaznamenajte si dátumy a miesta podania infúzie, aby ste mali prehľad.

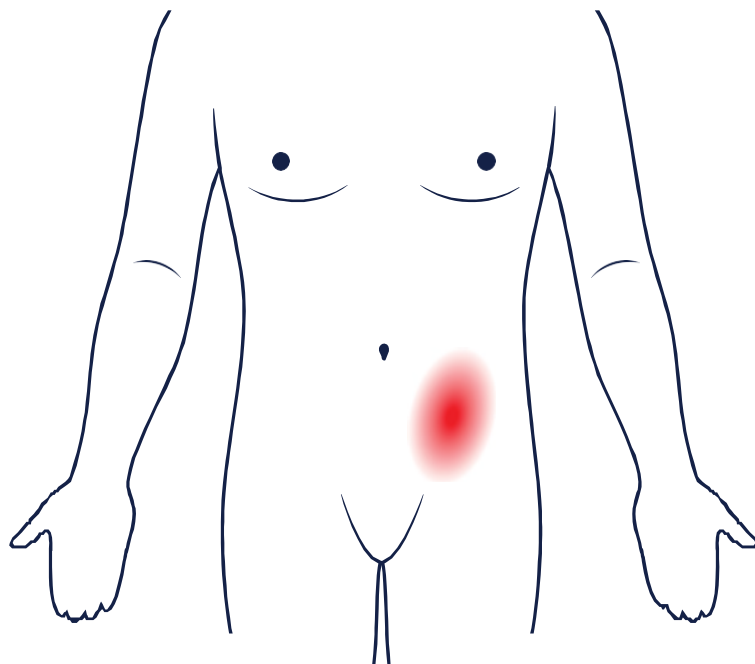




Ako rozpoznať infekciu alebo reakciu v mieste podania infúzie

Všímajte si zmeny na koži tam, kde je kanyla zavedená do kože. Kožné zmeny sa môžu vyskytnúť s horúčkou alebo bez nej a zahŕňajú:

- začervenanie;
- kožu teplú na dotyk;
- opuch;
- citlivosť/bolesť;
- zmeny farby kože pri zatlačení na kožu.





Čo môžete urobiť, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku infekcie alebo reakcie v mieste podania infúzie

Môžu sa vyskytnúť infekcie alebo reakcie v mieste podania infúzie. Nižšie sú uvedené odporúčania, ktoré je potrebné dodržať pri manipulácii s infúziou.



Na prípravu infúzie použite dobre osvetlené miesto, ktoré je čisté a rovné (ako napríklad stôl).



Pri príprave infúzie udržiavajte miesto podania infúzie a infúznú súpravu čisté a sterilné.



Vždy si umyte ruky mydlom a vodou a osušte ich papierovou utierkou. Potom sa už nedotýkajte ničoho znečisteného.



Nedovoľte, aby sa hrot injekčnej striekačky, adaptér na injekčnú liekovku, sonda (hadička) alebo konektor miesta zavedenia dotýkali znečisteného povrchu.



Opatrne zlikvidujte všetky použité materiály, ktoré môžu byť kontaminované.



Keď ste si vybrali miesto infúzie, utrite si pokožku alkoholovým tampónom. Dbajte na to aby ste utierali jedným smerom, aby ste neznečistili vydezinfikované miesto. Nechajte miesto zaschnúť aspoň 1 minútu.

Zmeňte miesto podania infúzie každý 3. deň alebo aj skôr v závislosti od možných zmien na koži (ako je začervenanie, opuch a bolesť).



Pri výbere nového miesta podania infúzie nepoužívajte rovnaké miesto aspoň 12 dní. To zaisťuje úplné zahojenie kože.



Vždy udržiavajte vzdialenosť aspoň 2,5 cm (2 prsty) od posledného miesta podania infúzie, ktoré ste použili.



Pri zmene miesta podania infúzie vždy použite novú kanylu a sondu (hadičku).



Odstráňte si všetky chlípky okolo miesta podania infúzie nožnicami. Pomôže to kanyle sa lepšie prichytiť k vašej koži. Ak si musíte oholiť kožu, počkajte jeden deň, kým začnete toto miesto podania infúzie používať.



Noste pohodlné oblečenie, ktoré nedráždi kožu a miesto podania infúzie.



Čo robiť v prípade, ak máte infekciu alebo reakciu v mieste podania infúzie

Zmeňte miesto podania infúzie - nečakajte 3 dni. Kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru, alebo lekárnik, ak máte nasledujúce príznaky:

- začervenanie;
- kožu teplú na dotyk;
- opuch;
- citlivosť/bolesť;
- zmenu farby kože pri zatlačení na kožu.

Nepoužívajte zapálené miesto podania infúzie opakovane najmenej 12 dní alebo kým sa nezahojí.



Kde môžete nájsť viac informácií o vašom lieku

Viac informácií o vašom lieku nájdete v Písomnej informácii pre používateľa (PIL) a v návode na použitie (IFU), ktoré sú súčasťou balenia vášho lieku (foslevodopa/foskarbidopa).

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AbbVie s.r.o., Karadžičova 7243/10, 811 08 Bratislava, e-mail: safety-sk@abbvie.com, tel.: +421 250 500 777.

SK-PRODD-230002