

Duodopa SC[®]

(foslevodopa/foskarbidopa)

Pre liečbu pokročilej Parkinsonovej choroby.

Táto príručka pre pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o lieku Duodopa SC[®], o ktorých by ste mali byť informovaný.

Majte túto príručku k dispozícii, počas prípravy na podanie tohto lieku.

SK-PRODD-230002

abbvie

Prečo je potrebné si túto príručku prečítať?

Duodopa SC[®] sa používa na liečbu príznakov pokročilej Parkinsonovej choroby.

Tento liek sa používa vtedy, keď iné lieky na liečbu príznakov tohto ochorenia už neúčinkujú tak dobre ako predtým.

Vy alebo váš ošetrovateľ vám bude podávať tento liek pod kožu cez malú plastovú hadičku (kanylu) do oblasti v okolí pupka. Táto oblasť sa označuje ako miesto zavádzania infúzie.

Tento liek sa uvoľňuje do tela prostredníctvom hadičky nepretržite po dobu 24 hodín denne.

Niektorí pacienti používajúci tento liek môžu mať nasledujúce kožné problémy v miestach, kde sa kanyla zavádza do tela:

- **Kožná infekcia:** Nastáva vtedy, keď sa baktérie dostanú do kože. V prípade, že sa baktérie dostanú do krvi dochádza k vážnej infekcii, tzv. sepe.
- **Kožná reakcia:** Nastáva, keď je pokožka podráždená/zapálená.

Táto príručka pre pacienta pomôže vám a vášmu ošetrovateľovi pochopiť:



Ako si vybrať miesto na zavedenie infúzie



Ako rozpoznať kožnú infekciu alebo kožnú reakciu v mieste zavedenia infúzie



Čo môžete urobiť, aby ste znížili riziko infekcie alebo reakcia v mieste zavedenia infúzie



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



Kde nájdete viac informácií o vašom lieku



Ako vybrať miesto na zavedenie infúzie

Je dôležité pravidelne meniť miesto zavedenia infúzie. Vďaka tomu zostane vaša koža zdravá, a taktiež to umožní správne podanie lieku.

Ako miesto zavedenia infúzie môžete použiť brušnú oblasť, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste použili iné miesto. Uistite sa, že miesto, ktoré si na zavedenie vyberiete, je vzdialené od pupku aspoň 5 cm (asi na dĺžku malíčka).

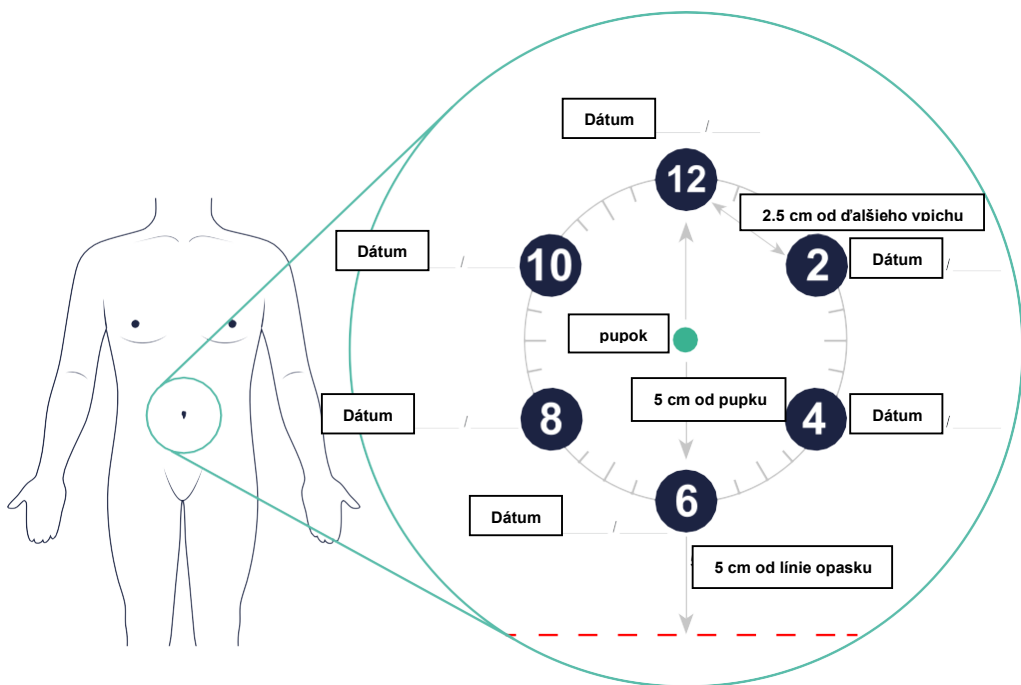
- Vyhýbajte sa oblasti nosenia opasku, pretože môže byť podráždená tlakom opasku na pokožku.
- Vyhýbajte sa pokožke, ktorá je zjazvená, stvrdnutá alebo pokrytá striami.
- Vyhýbajte sa akýmkoľvek kožným záhybom alebo záhybom, kde sa koža prirodzene veľmi ohýba.
- Použite nové infúzne komponenty (kanylu/ hadičku) pri každej zmene miesta vpichu infúzie.

Striedajte miesto vpichu každé 3 dni alebo skôr v závislosti od zmien na koži (ako je začervenanie, opuch, a bolesť).

Nové miesto vpichu musí byť aspoň 2,5 cm (na veľkosť dvoch prstov) vzdialené od miesta, kde bola kanyla zavedená naposledy.

Po použití miesta vpichu nepoužívajte znovu rovnaké miesto aspoň 12 dní – to pomôže aby sa vaša pokožka úplne zahojila.

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



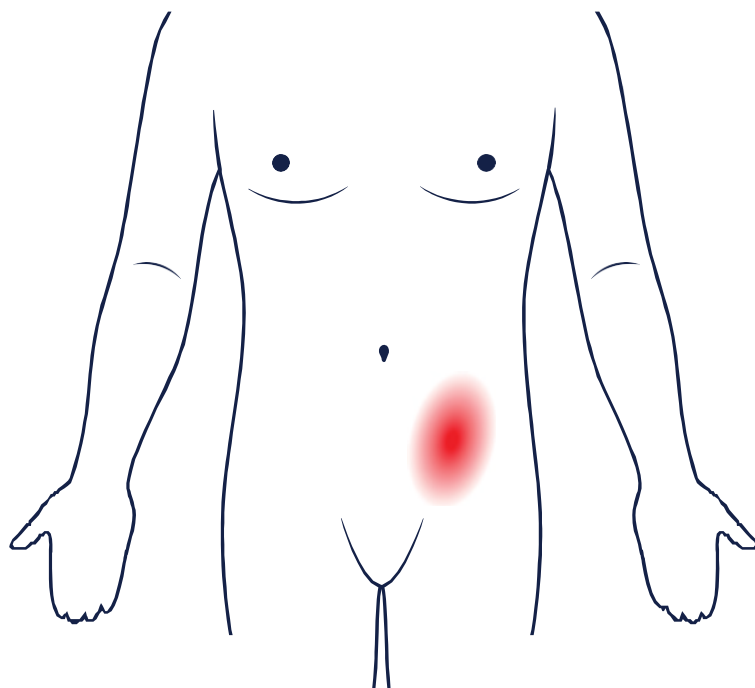
Aby ste mali prehľad o podaní lieku, zapíšte si dátum a miesto zavedenia infúzie.



Ako rozpoznať kožnú infekciu alebo kožnú reakciu v mieste zavedenia infúzie

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

- začervenanie
- na dotyk horúcu pokožku
- opuch
- citlivosť/bolesť
- zmenu farby pokožky, keď na ňu pôsobíte tlakom





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

V mieste infúzie sa môžu vyskytnúť infekcie alebo kožné reakcie. Nižšie sú uvedené body, ktoré je potrebné zvážiť pri manipulácii s infúziou.



Na prípravu infúzie použite dobre osvetlenú miestnosť a čistú, rovnú plochu (ako napríklad stôl).



Pri príprave infúzie udržiavajte miesto vpichu 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, hadička alebo konektor 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.

Striedajte miesto vpichu každé 3 dni alebo skôr, v závislosti od možných zmien na koži (ako je začervenanie, opuch, a bolesť).



Pri výbere nového miesta vpichu nepoužívajte rovnaké miesto aspoň 12 dní. To zaistí úplné zahojenie pokožky.



Udržujte aspoň 2.5 cm (2 prsty) odstup od miesta, ktoré ste použili ako miesto vpichu pri poslednej aplikácii.



Pri zmene miesta vpichu infúzie vždy použite novú kanylu a hadičku.



Ostrihajte si všetky chĺpky okolo miesta vpichu infúzie nožnicami. Pomôže to kanyle sa lepšie prichytiť k vašej pokožke. Ak si musíte pokožku v mieste vpichu oholiť, počkajte jeden deň pred použitím tohto miesta infúzie.



Noste pohodlné oblečenie, ktoré nepodráždi kožu a miesto vpichu.



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

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

- začervenanie
- na dotyk horúcu pokožku
- opuch
- citlivosť/bolesť
- zmenu farby pokožky, keď na ňu pôsobíte tlakom

**Nepoužívajte zapálené miesto vpichu aspoň 12 dní alebo
pokiaľ nie je zahojené.**



Kde nájdete viac informácií o vašom lieku

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

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku 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, Karadžičova 7243/10, 811 08 Bratislava, e-mail: safety-sk@abbvie.com, tel.: +421 250 500 777.