

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infúzny roztok**

foslevodopa a foskarbidopa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Duodopa SC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duodopu SC
3. Ako používať Duodopu SC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duodopu SC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Návod na podanie infúzie Duodopy SC pomocou pumpy Vyafuser

#### **1. Čo je Duodopa SC a na čo sa používa**

Duodopa SC obsahuje dve liečivá, foslevodopa a foskarbidopa, a používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby.

#### **Ako Duodopa SC účinkuje**

- Foslevodopa sa v tele premieňa na „dopamín“. Ten doplní dopamín, ktorý sa už nachádza vo vašom mozgu a mieche. Dopamín pomáha prenášať signály medzi nervovými bunkami.
- Príliš nízka hladina dopamínu spôsobuje prejavy Parkinsonovej choroby, ako sú tras, pocit stuhnutosti, pomalý pohyb a problémy s udržaním rovnováhy.
- Liečba foslevodopou zvyšuje množstvo dopamínu v tele. To znamená, že zmierňuje tieto prejavy.
- Foskarbidopa zlepšuje účinok foslevodopy. Znižuje tiež vedľajšie účinky foslevodopy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duodopu SC**

**Nepoužívajte Duodopu SC, ak:**

- ste alergický na foslevodopa, foskarbidopa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte očné ochorenie, ktoré sa nazýva „glaukóm (zelený zákal) s uzavretým uhlom“;
- máte závažné problémy so srdcom;
- máte závažný nepravidelný srdcový rytmus (arytmiu);
- máte akútnu cievnu mozgovú príhodu;
- užívate lieky, ktoré sa nazývajú neselektívne inhibítory MAO a selektívne inhibítory MAO-A, ako je moklobemid alebo fenelzín. Tieto lieky musíte prestať používať aspoň dva týždne predtým, ako začnete používať Duodopu SC;
- máte nádor nadobličky (feochromocytóm);

- máte hormonálne problémy, ako je príliš vysoká hladina kortizolu (Cushingov syndróm) alebo máte príliš vysoké hladiny hormónov štítnej žľazy (hypertyreóza);
- ste mali niekedy rakovinu kože alebo máte akékoľvek neobvyklé znamienka alebo škvrny na koži, na ktoré sa ešte nepozrel váš lekár.

Nepoužívajte Duodopu SC, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred použitím lieku sa poraďte so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Duodopu SC alebo počas jej používania sa obráťte na svojho lekára, ak:

- ste mali niekedy srdcový infarkt, upchaté srdcové cievy alebo akékoľvek iné problémy so srdcom, vrátane nepravidelného srdcového rytmu (arytmie);
- máte problém s pľúcami – ako je astma;
- ste mali niekedy hormonálnu poruchu;
- ste mali niekedy depresiu s myšlienkami na samovraždu alebo akékoľvek iné duševné problémy;
- máte očné ochorenie, ktoré sa nazýva „glaukóm s otvoreným uhlom“;
- ste mali niekedy žalúdočný vred;
- ste niekedy mali záchvaty (kŕče);
- máte ochorenie obličiek alebo pečene;
- máte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka (pozri „Duodopa SC obsahuje sodík“);
- máte akékoľvek kožné zmeny v mieste vpichu infúzie, ako je začervenanie, teplo, opuch, bolesť alebo zmena farby, keď naň pôsobíte tlakom;
- máte postupujúcu slabosť, bolesť, znecitlivenie alebo stratu citlivosti v prstoch alebo chodidlách (polyneuropatia). Váš lekár skontroluje prítomnosť týchto prejavov a príznakov predtým, ako začnete používať Duodopu SC a následne v pravidelných intervaloch. Ak už máte neuropatiu alebo zdravotný problém, ktorý súvisí s neuropatiou, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného alebo ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Duodopu SC.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete mimovoľné a nekontrolovateľné pohyby končatín, chrbta, krku alebo brady (dyskinézy) alebo zvýšenú stuhnutosť alebo spomalenie pohybov. Vaša denná dávka môže vyžadovať úpravu alebo môže byť upchatá pomôcka.

### *Neuroleptický malígny syndróm*

Neprestávajú používať Duodopu SC, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Je to preto, lebo náhle prerušenie liečby alebo rýchle zníženie dávky Duodopy SC môže spôsobiť vážny problém, nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Jeho príznaky môžu zahŕňať:

- rýchly tlkot srdca, zmeny krvného tlaku a potenie, po ktorom nasleduje horúčka;
- zrýchlené dýchanie, svalovú stuhnutosť, znížené vedomie a kómu (hlboké bezvedomie);
- vyššie hladiny určitej bielkoviny v krvi (enzýmu nazývaného „kreatínfosfokináza“). To zmeria váš lekár.

### *Poruchy kontroly impulzov – zmeny vo vašom správaní*

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy, vaša rodina alebo ošetrovateľ spozoruje, že sa u vás rozvíja nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný, alebo nemôžete odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonávať niektoré činnosti, ktorými by ste mohli poškodiť seba alebo iných. Toto správanie sa nazýva „porucha kontroly impulzov“ a môže zahŕňať

- patologické hráčstvo
- nadmernú konzumáciu jedla alebo nadmerné míňanie peňazí
- nezvyčajne vysokú sexuálnu túžbu alebo zvýšenie sexuálnej predstavivosti alebo pocitov.

Možno bude potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu. Lekár s vami preberie možnosti zvládnutia alebo zmiernenia týchto príznakov (pozri tiež časť 4 „Poruchy kontroly impulzov – zmeny vo vašom správaní“).

#### *Syndróm dopamínovej dysregulácie*

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy, vaša rodina alebo ošetrovateľ spozorujete, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po veľkých dávkach Duodopy SC a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

#### *Infekcie v mieste vpichu*

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek kožné zmeny v mieste vpichu infúzie, ako je začervenanie, teplo, opuch, bolesť alebo zmena farby, keď naň pôsobíte tlakom. Pri používaní tohto lieku sa majú dodržiavať aseptické (sterilné) techniky a pravidelne meniť miesto infúzie (najmenej každý tretí deň) použitím novej infúznej súpravy. Uistite sa, že nové miesto vpichu je aspoň 2,5 cm od miesta, ktoré ste používali počas posledných 12 dní. Ak spozorujete niektorú z vyššie uvedených kožných zmien, možno budete musieť meniť miesto vpichu infúzie častejšie ako každý 3. deň.

#### *Duodopa SC a rakovina*

V tele sa foskarbidopa (liečivo, ktoré Duodopa SC obsahuje) rozkladá na látku, ktorá sa nazýva „hydrazín“. Je možné, že hydrazín by mohol poškodiť váš genetický materiál, čo by mohlo viesť k vzniku rakoviny. Avšak nie je známe, či množstvo hydrazínu, ktorý sa vytvorí pri podávaní bežnej dávky Duodopy SC môže mať takýto účinok.

#### *Deti a dospievajúci*

Duodopa SC sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Je to preto, že tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

#### **Iné lieky a Duodopa SC**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinné prípravky.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Duodopa SC, ak užívate iné lieky na

- tuberkulózu – ako je izoniazid;
- úzkosť – ako sú benzodiazepíny;
- nevoľnosť alebo vracanie – ako je metoklopramid;
- vysoký krvný tlak – ako sú antihypertenzíva;
- kŕče v krvných cievach – ako je papaverín;
- záchvaty (kŕče) alebo epilepsia – ako je fenytoín;
- psychiatrické ochorenie – ako sú antipsychotiká vrátane fenotiazínov, butyrofenónov a risperidónu;
- Parkinsonovu chorobu – ako je tolkapón, entakapón, opikapón a amantadín;
- depresiu – ako sú tricyklické antidepresíva vrátane amoxapínu a trimipramínu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate inhibítor COMT (katechol-O-metyltransferázy), pretože môže zvýšiť množstvo levodopy vo vašej krvi. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku niektorého z liekov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky nazývané sympatomimetiká, ako napríklad – ale nie výlučne - salbutamol, fenylefrín, izoproterenol, dobutamín na liečbu nízkeho krvného tlaku. Sympatomimetiká a levodopa môžu zvýšiť riziko vysokého krvného tlaku (hypertenzie) alebo nepravidelného srdcového tepu (arytmie).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky, o ktorých je známe, že sa vylučujú pomocou enzýmu nazývaného „CYP1A2“. Príklady takýchto liekov zahŕňajú:

- kofeín (napomáha duševnej bdelosti)
- melatonín (pomáha pri spánku)
- fluvoxamín, duloxetín (antidepresíva, ktoré zlepšujú náladu)
- klozapín (kontroluje schizofréniu)
- teofylín (pomáha pri astme)

Niektoré lieky (ako je selegilín), ktoré užívate, môžu znížiť váš krvný tlak, čo vám môže spôsobiť že budete mať závraty, keď vstanete zo stoličky alebo postele (ortostatická hypotenzia). Duodopa SC môže tieto závraty zhoršiť. Pomalý pohyb z polohy ležmo do stoja môže spôsobiť, že budete pociťovať menšie závraty.

Nepoužívajte Duodopu SC, ak užívate:

- lieky na liečbu depresie ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory MAO-A a neselektívne inhibítory MAO, ako je moklobemid alebo fenelzín.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Duodopa SC sa neodporúča počas tehotenstva alebo u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu, pokiaľ prínosy pre matku neprevážia možné riziko pre nenarodené dieťa.

Nie je známe, či Duodopa SC prechádza do materského mlieka. Počas liečby Duodopou SC sa má dojčenie prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte nástroje alebo stroje, pokiaľ s istotou neviete, ako na vás Duodopa SC účinkuje.

- Duodopa SC môže spôsobiť silný pocit ospalosti alebo sa môže stať, že náhle začnete upadať do spánku (máte záchvaty spánku).
- Duodopa SC vám môže znížiť krvný tlak, čo môže u vás vyvolať pocit na omdlenie alebo závrat. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť opäť úplne bdelý alebo kým vám úplne neprejde pocit, že je vám na omdlenie alebo máte závrat.

### **Duodopa SC obsahuje sodík**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 9 ml alebo viac Duodopy SC denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

## **3. Ako používať Duodopu SC**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

### **Ako používať Duodopu SC**

- Pred začatím liečby sa vy alebo váš ošetrovateľ zaškolíte, ako zaobchádzať s liekom a infúznou pumpou.
- Duodopa SC je roztok, ktorý sa podáva pomocou infúznej pumpy pod kožu (nazývané „subkutánna infúzia“), najčastejšie do brucha. Mali by ste sa vyhnúť používaniu infúznej pumpy v oblasti 5 cm okolo pupka.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra upravia nastavenia pumpy tak, aby dávka vyhovovala vašim špecifickým potrebám.
- Pumpa vám podáva liek nepretržite počas 24 hodín. Možno budete musieť v rámci 24 hodín naplniť pumpu novou injekčnou striekačkou, aby ste zaistili dostatok lieku v krvi kvôli kontrole príznakov ochorenia.

### **Aké množstvo lieku používať**

- Vždy používajte tento liek tak, ako vám povedal váš lekár.
- Váš lekár rozhodne, aké množstvo Duodopy SC máte používať a ako dlho. Zvyčajne sa podáva nepretržitá udržiavacia dávka.
- Ak je to potrebné, môžete dostať extra dávky (dá sa nastaviť na vašej pumpke) na zvládnutie náhlych symptómov „Off“ (symptómov zamrznutia), ktoré sa môžu vyskytnúť počas kontinuálnej infúzie – o tom rozhodne váš lekár.
- Pri prerušeníach dlhších ako 3 hodiny si možno pred pokračovaním v kontinuálnej infúzii budete musieť sami podať nasycovaciu dávku (dá sa nastaviť na vašej pumpke), aby ste rýchlo znovu získali kontrolu nad príznakmi.

Pred použitím Duodopy SC si prečítajte časť 7, „Návod na podanie infúzie Duodopy SC pomocou pumpy Vyafuser“.

### **Ak použijete viac Duodopy SC, ako máte**

Ak ste použili viac Duodopy SC, ako ste mali, okamžite zastavte infúziu a porozprávajte sa so svojim lekárom alebo choďte ihneď do nemocnice. Zoberte si so sebou balenie lieku. Môžu sa objaviť nasledujúce účinky

- nezvyčajne rýchly, pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca (arytmia)
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

### **Ak zabudnete použiť alebo prestanete používať Duodopu SC**

Ak zabudnete použiť Duodopu SC, čo najskôr spustíte pumpu s vašou normálnou dávkou.

Podávanie Duodopy SC sa môže na krátky čas prerušiť, napríklad pri sprchovaní. Ak infúziu prerušíte na viac ako 1 hodinu, nezabudnite vymeniť infúznú súpravu (hadičku a kanylu) a vyberte nové miesto vpichu. Pri prerušeníach dlhších ako 3 hodiny si možno budete musieť sami podať nasycovaciu dávku, aby ste rýchlo obnovili kontrolu nad príznakmi. Vo vašej pumpke je k dispozícii nasycovacia dávka, ktorú nastaví váš lekár alebo zdravotná sestra.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte používať Duodopu SC a okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov. Možno budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc.

- glaukóm (zelený zákal) s uzavretým uhlom (akútna (prudká) bolesť očí, bolesť hlavy, rozmazané videnie, nevoľnosť a vracanie).
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, čo môže sťažiť prehĺtanie alebo dýchanie, alebo kožná vyrážka podobná žihľavke. Tieto príznaky môžu byť prejavom ťažkej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia). Frekvencia výskytu je neznáma. Nedá sa odhadnúť z dostupných údajov.

Váš lekár rozhodne, či môžete pokračovať v používaní Duodopy SC.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- infekcia v mieste vpichu (celulitída v mieste vpichu) (pozri časť 2)
- úzkosť

- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- depresia
- reakcie v mieste vpichu infúzie (sčervenanie, hrčka, opuch, bolesť)
- pád
- infekcie močových ciest

**Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 ľudí

- reakcie v mieste podania infúzie (modrina, odlupovanie tenkých vrstiev kože, únik lieku, krvácanie, zápal, podráždenie, kožný útvar, hrčka, svrbenie, vyrážka)
- absces v mieste vpichu (hnisavý zápal)
- znížená chuť do jedla
- zmätenosť
- falošné presvedčenia (klam)
- paranoja (duševná porucha charakterizovaná bludnými predstavami)
- myšlienky na ukončenie vlastného života (samovražedné myšlienky)
- problémy s vašou schopnosťou myslieť, učiť sa a pamätať si (kognitívna porucha)
- pohyby, ktoré robíte bez toho, aby ste chceli (dyskinézy)
- svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať – postihujúce vaše oči, hlavu, krk a telo (dystónia)
- bolesť hlavy
- znížená citlivosť na dotyk, mravčenie alebo necitlivosť, pocit pálenia alebo pichania v rukách, ramenách, nohách alebo chodidlách (hypestézia, parestézia)
- postupujúca slabosť alebo bolesť alebo necitlivosť alebo strata citlivosti v prstoch rúk alebo v chodidlách (polyneuropatia)
- rýchly alebo neočakávaný návrat príznakov Parkinsonovej choroby – nazýva sa „on-off fenomén“
- náhle upadnutie do spánku (záchvaty spánku), silný pocit ospalosti, poruchy spánku
- vysoký alebo nízky krvný tlak
- pocit závratu
- pocit závratu, keď sa postavíte alebo zmeníte polohu tela (ortostatická hypotenzia, posturálny závrat) – spôsobuje to nízky krvný tlak. Polohu tela meňte vždy pomaly - nikdy nevstávajte rýchlo
- mdloby
- bolesť v bruchu (brušnej dutine)
- zápcha
- suchosť v ústach
- pocit nevoľnosti (nauzea), hnačka alebo vracanie
- neschopnosť udržať moč (inkontinencia)
- ťažkosti s močením (zadržiavanie moču)
- nedostatok energie, pocit slabosti (únava)
- opuch dolných končatín alebo rúk spôsobený príliš veľkým množstvom tekutiny (periférny edém)
- psychotická porucha
- príliš málo vitamínu B6 v tele
- príliš málo vitamínu B12 v tele
- zvýšené hladiny aminokyselín, malých častí, z ktorých sa v tele tvoria bielkoviny
- zvýšené množstvo homocysteínu v krvi, ktorý pomáha tvoriť v tele proteíny
- bolesť hrdla
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- strata hmotnosti
- ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- vyrážky, svrbenie, zvýšené potenie
- svalové kŕče
- pocit dýchavičnosti
- celkový pocit nepohodlia

- anémia (nízka hladina železa v krvi)
- abnormálne sny
- nepokoj
- nafúknutý žalúdok (abdominálna distenzia), vetry (plynatosť), poruchy trávenia (dyspepsia)
- bolesť
- bolesť krku
- ťažkosti pri prehĺtaní alebo zmena chuti (horká chuť)
- nepravidelný tlkot srdca

*Poruchy kontroly impulzov – zmeny vo vašom správaní.* Tieto sú časté, môžu postihovať až 1 z 10 ľudí.

Niektorí ľudia nie sú schopní odolať nutkaniu urobiť niečo, čo by mohlo byť škodlivé pre nich samých alebo pre iných. To môže zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
- zmenu alebo zintenzívnenie sexuálnych myšlienok a správanie, ktoré vyvoláva vážne znepokojenie u vás alebo u iných. To môže zahŕňať zvýšený sexuálny apetít.
- nadmerné nakupovanie alebo utrácanie veľkého množstva peňazí, ktoré nie je možné kontrolovať;
- záchvaty prejedania – konzumácia veľkého množstva jedla v krátkom časovom období, alebo nutkavé jedenie – konzumácia väčšieho množstva jedla ako je bežné a ako vaše telo potrebuje.

Ak si všimnete vy, vaša rodina alebo ošetrovateľ niektoré z týchto typov správania, informujte o tom svojho lekára. Možno bude potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu. Lekár s vami preberie možnosti zvládnutia alebo zmiernenia týchto príznakov.

**Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí

- túžba po vysokých dávkach Duodopy SC presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie
- tmavý moč
- chrapľavý hlas, bolesť na hrudníku
- vypadávanie vlasov, červená koža, žihľavka
- tvorba väčšieho množstva slín, ako je obvyklé
- zmena spôsobu chôdze
- pokus o ukončenie vlastného života alebo ukončenie vlastného života – samovražda
- nízky počet bielych krviniek alebo zmeny v počte krviniek, čo môže viesť ku krvácaniu
- povznesená nálada (euforická nálada), zvýšený sexuálny záujem, demencia, pocit strachu
- problémy s ovládaním pohybov a výskyt prudkých pohybov, ktoré nemôžete ovládať
- problémy s otvorením očí, dvojité videnie, rozmazané videnie, poškodenie zrakového nervu (ischemická optická neuropatia)
- nepravidelný tlkot srdca, ktorý môžete cítiť (palpitácie - búšenie srdca)
- zmätenosť
- nočné mory
- opuch žily

**Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí

- škripanie zubami
- bolestivá erekcia, ktorá neodznieva
- nezvyčajné škvrny alebo znamienka na koži, ktoré sa objavili alebo sa ich stav zhoršil, alebo rakovina kože (malígný melanóm)
- tmavé sliny alebo pot, pocit pálenia na jazyku, čkanie
- neobvyklé uvažovanie
- nepravidelné dýchanie

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Duodopu SC

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke, aby boli chránené pred rozbitím.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

- Neuchovávajúte v mrazničke.
- Uchovávajúte a prepravujúte v chlade (2 °C až 8 °C).
- Injekčné liekovky možno uchovávať pri izbovej teplote do 30 °C počas jedného obdobia do 28 dní.
- Na škatuľke je miesto na zaznamenanie dátumu, kedy liek vyberiete z chladničky.
- Po uchovaní lieku pri izbovej teplote nevracajte liek do chladničky.
- Ak sa liek nepoužije do 28 dní pri izbovej teplote, zlikvidujte ho.
- Celý obsah injekčnej liekovky sa má naraz preniesť do injekčnej striekačky na podanie.
- Nepoužívajte znovu otvorenú injekčnú liekovku, sú len na jednorazové použitie.
- Po otvorení: použite ihneď. Duodopa SC sa má použiť do 24 hodín po natiahnutí z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
- Zlikvidujte injekčnú liekovku po prenesení lieku do injekčnej striekačky.
- Zlikvidujte injekčnú striekačku a všetok nepoužitý liek v injekčnej striekačke po tom, ako bol liek v injekčnej striekačke 24 hodín.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Duodopa SC obsahuje

- Liečivá sú foslevodopa a foskarbidopa. 1 ml obsahuje 240 mg foslevodopy a 12 mg foskarbidopy.
- 1 injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje 2400 mg foslevodopy a 120 mg foskarbidopy.
- Ďalšie zložky sú hydroxid sodný 10 N (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Duodopa SC a obsah balenia

Duodopa SC je číry až mierne opaleskujúci roztok bez častíc, dodávaný v čistej, bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke uzavretej sivou gumenou zátkou a tyrkysovým plastovým uzáverom. Farba roztoku sa môže pohybovať od bezfarebnej cez žltú až po hnedú a môže mať fialový alebo červený odtieň. Farebné variácie nemajú vplyv na kvalitu lieku. Roztok môže po prepichnutí zátky injekčnej liekovky alebo v injekčnej striekačke stmavnúť.

Každé balenie obsahuje 7 injekčných liekoviek po 10 ml.



Sterilné, jednorazové infúzne komponenty (striekačka, infúzna súprava a adaptér na injekčnú liekovku) kvalifikované na použitie vám poskytne váš lekár alebo lekáreň samostatne. Pumpa Vyafuser sa dodáva samostatne.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AbbVie s.r.o.  
Karadžičova 10  
821 08 Bratislava 2  
Slovenská republika  
Tel: +421 2 5050 0777

### **Výrobca**

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

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Nemecko, Estónsko, Grécko, Fínsko, Chorvátsko, Maďarsko, Írsko, Island, Litva, Lichtenštajnsko, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Duodopa  
Španielsko, Dánsko, Taliansko, Holandsko a Portugalsko: Duodopa  
Česká republika a Slovenská republika: Duodopa SC

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

## **7. Návod na podanie infúzie Duodopy SC pomocou pumpy Vyafuser**

Pred použitím Duodopy SC si prečítajte nižšie celú časť 7.

### **Dôležité informácie**

Pozorne si prečítajte nižšie uvedené pokyny – tieto pokyny vysvetľujú, ako pripraviť a použiť Duodopu SC.

- Duodopa SC sa podáva subkutánnou infúziou pomocou pumpy Vyafuser a jej infúzných komponentov (injekčná striekačka, infúzna súprava a adaptér na injekčnú liekovku).
- Komponenty infúznej súpravy dostanete u svojho lekára alebo v lekárni.
- Pred použitím Duodopy SC si tiež musíte pozorne prečítať kompletne návody
  - návod na použitie adaptéra injekčnej liekovky
  - návod na použitie infúznej súpravy
  - návod na použitie pumpy Vyafuser pre pacienta.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám nastavia pumpu, aby ste vždy dostali správnu dávku.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám pred začatím liečby povedia, ako máte používať liek a ako zaobchádzať s pumpou.
- Ak vám niečo nie je jasné – opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## Ako pripraviť váš liek

- Neriedte roztok Duodopy SC ani nenapĺňajte injekčnú striekačku iným roztokom.
- Pred infúziou má mať liek izbovú teplotu. Ak je liek pred použitím v chladničke, vyberte injekčnú liekovku z chladničky a nechajte ju 30 minút odstáť pri izbovej teplote mimo priameho slnečného žiarenia. Ak liek uchováвате v chladničke, nezohrievajte ho (v injekčnej liekovke ani v injekčnej striekačke) akýmkoľvek iným spôsobom, ako ponechaním pri izbovej teplote. Nezohrievajte napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.

### 1. Príprava

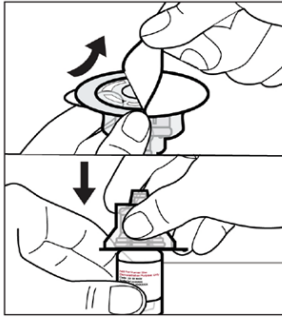
Vždy, keď potrebujete doplniť pumpu Duodopou SC, postupujte podľa nižšie uvedených krokov.

- Umyte si ruky mydlom a vodou a osušte si ich.
- Skontrolujte, či je rovný povrch, na ktorom budete pripravovať liek, čistý. Pomôže to zabrániť kontaminácii pri príprave injekčnej striekačky.
- Na rovný povrch položte nasledujúce pomôcky:
  - injekčnú striekačku (v obale);
  - injekčnú liekovku s roztokom Duodopy SC;
  - adaptér na injekčnú liekovku (v obale). Pre každú novú injekčnú liekovku s roztokom Duodopy SC sa musí použiť nový adaptér na injekčnú liekovku;
  - vatové tampóny napustené alkoholom (nedodáva sa s liekom).
- Skontrolujte injekčnú liekovku, adaptér na injekčnú liekovku a injekčnú striekačku, či im neuplynul dátum použiteľnosti a či nedošlo k poškodeniu ich obalu.
  - **Nepoužívajte** injekčnú liekovku, adaptér na injekčnú liekovku alebo injekčnú striekačku, ak je poškodený ich sterilný obal.
  - **Nepoužívajte** roztok Duodopy SC, adaptér na injekčnú liekovku alebo injekčnú striekačku, ak uplynul dátum expirácie.**Nepoužívajte**, ak je roztok Duodopy SC zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.

### 2. Príprava injekčnej liekovky

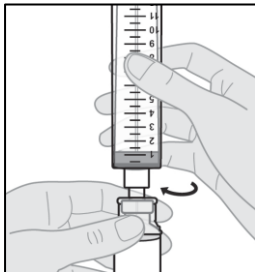


1. Pripravte si injekčnú liekovku.
  - a. Odstráňte plastový uzáver z injekčnej liekovky s roztokom.
  - b. Utrite vrchnú časť injekčnej liekovky vatovým tampónom napusteným alkoholom a nechajte ju uschnúť.

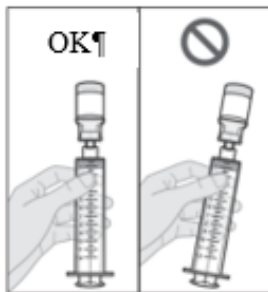


2. Pripojte adaptér injekčnej liekovky na injekčnú liekovku.  
*Váš adaptér na injekčnú liekovku môže vyzerat' inak ako ten, ktorý je zobrazený v tejto časti.*
  - a. Odlepte papierový kryt z obalu adaptéra injekčnej liekovky. Uchovávajte adaptér v plastovom obale pre krok 3.
  - b. Pomocou obalu pevne zatlačte adaptér injekčnej liekovky priamo nadol na injekčnú liekovku, kým nezapadne na miesto.
  - c. Stiahnite obal priamo z adaptéra injekčnej liekovky.

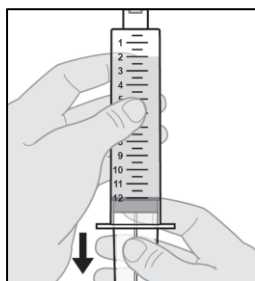
Podrobné informácie nájdete v *návode na použitie adaptéra injekčnej liekovky*.



3. Pevne držte adaptér injekčnej liekovky a pripojte injekčnú striekačku k adaptéru injekčnej liekovky zatlačením a následným zaskrutkovaním na miesto (v smere hodinových ručičiek). Neut'ahujte príliš.

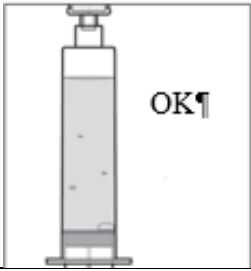
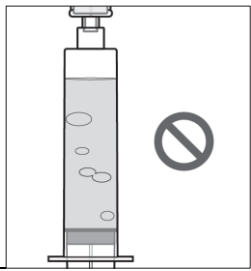
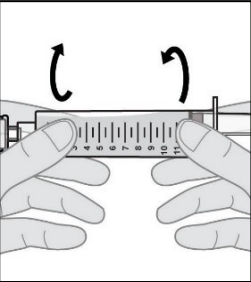
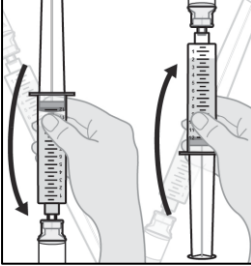


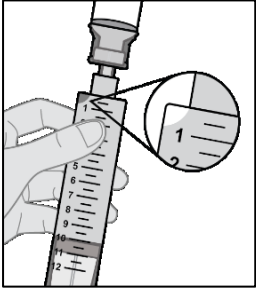
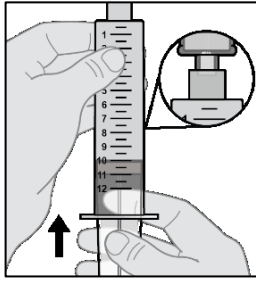
4. Otočte striekačku s liekovkou hore dnom a držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe tak, aby bola injekčná liekovka nad injekčnou striekačkou.
5. Je dôležité držať injekčnú striekačku tak, aby smerovala priamo nahor.



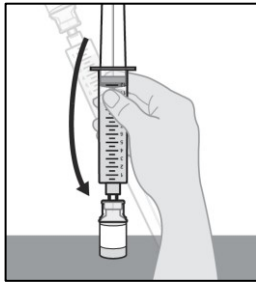
6. Pevne držte injekčnú striekačku v jednej ruke a druhou rukou stiahnite piest, aby ste natiahli celý obsah injekčnej liekovky s roztokom do injekčnej striekačky až po značku 12 ml alebo kým nevidíte vzduch na hrote injekčnej striekačky.
  - a. Uistite sa, že ste natiahli celý obsah injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.
  - b. Na hrote injekčnej striekačky uvidíte vzduch (pri hlavičke).

7. Skontrolujte vzduchové bubliny.
  - a. Malé bubliny sú v poriadku a vzduch pri hrote striekačky sa očakáva. Ak vidíte malé vzduchové bubliny alebo nevidíte žiadne

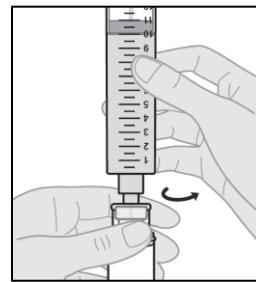
		<p>bubliny, preskočte nasledujúcu časť a prejdite na Krok 9: Vytlačte vzduch zo striekačky.</p>
		<p>b. Ak sú vzduchové bubliny veľké, musia sa odstrániť. Ak vidíte veľké vzduchové bubliny, pokračujte krokom 8: Manuálne odstráňte vzduchové bubliny.</p>
		<p>8. Manuálne odstráňte vzduchové bubliny</p> <p>a. Pomaly a jemne otáčajte injekčnou striekačkou a nakláňajte ju hore a dole. Tým sa spoja bubliny do jednej bubliny. Injekčnou striekačkou netraste ani neklepte, aby ste odstránili vzduchové bubliny.</p> <p>b. Ak sú tam stále vzduchové bubliny, spojte ich jemným otáčaním injekčnej striekačky hrotom hore a dole.</p> <p>c. Keď sa veľké bubliny spoja do jednej bubliny, pokračujte ďalším krokom.</p>



9. Vytlačte vzduch zo striekačky.
  - a. So stále pripojenou injekčnou liekovkou nasmerujte injekčnú striekačku nahor.
  - b. Pomaly vytlačte vzduch zo striekačky do injekčnej liekovky. Pri zatlačení vzduchu späť do injekčnej liekovky budete cítiť určitý odpor.
  - c. Pokračujte v tlačení, kým sa všetok vzduch nevytlačí z injekčnej striekačky do injekčnej liekovky a na hrote injekčnej striekačky nebude viditeľný roztok.
  - d. Ak injekčnú striekačku nakloníte, môžete v jej rohu vidieť malú vzduchovú bublinu. To je v poriadku.



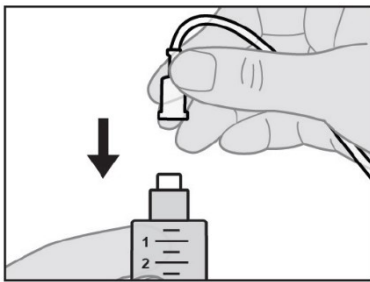
10. Otočte injekčnú striekačku a injekčnú liekovku tak, aby bola injekčná liekovka zvisle na rovnom povrchu.



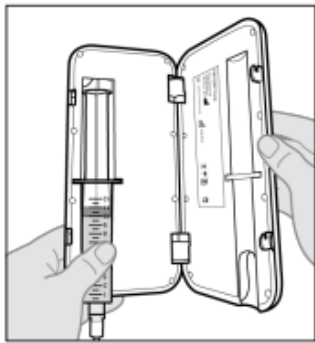
11. Odpojte injekčnú striekačku od adaptéra injekčnej liekovky-
  - a. Jednou rukou pevne držte adaptér injekčnej liekovky a druhou rukou valec injekčnej striekačky.
  - b. Odskrutkujte injekčnú striekačku z adaptéra injekčnej liekovky. Pri odpájaní injekčnej striekačky od injekčnej liekovky nestláčajte piest, inak roztok vytečie.
  - c. Injekčnú striekačku položte na čistý povrch a uistite sa, že sa hrot injekčnej striekačky nedotýka nečistého povrchu.

12. Injekčná striekačka je teraz pripravená na použitie.

### 3. Príprava Duodopy SC infúzny roztok



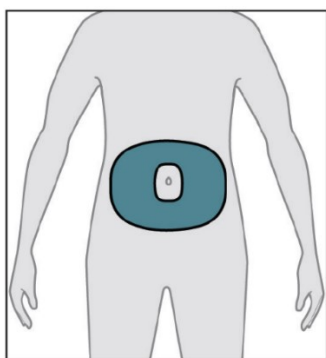
- Pripojte sondu (hadičku) infúznej súpravy k novej injekčnej striekačke
  - Pevne držte injekčnú striekačku, pripojte sondu infúznej súpravy k injekčnej striekačke a otočte ju, kým nebude pevne utiahnutá.
  - Podrobné pokyny nájdete v *návode na použitie infúznej súpravy*.



- Vložte injekčnú striekačku do pumpy.
  - Podrobné inštrukcie nájdete v *návode na použitie pumpy Vyafuser pre pacienta*.

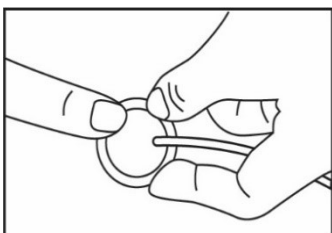
- Naplňte sondu (hadičku) infúznej súpravy. Naplnenie znamená, že pumpa vytlačí váš liek zo striekačky cez sondu infúznej súpravy, aby sa odstránil vzduch zo sondy.
  - Podrobné pokyny nájdete v *návode na použitie pumpy Vyafuser pre pacienta*.

### 4. Výber a príprava miesta infúzie



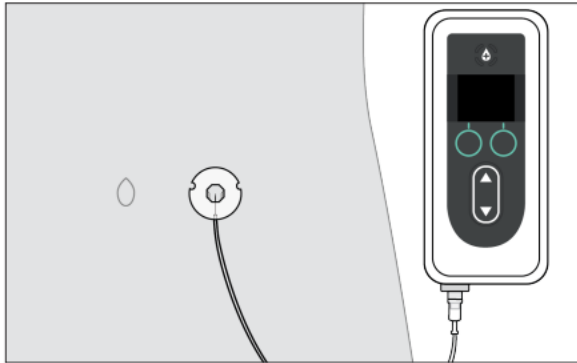
- Zvoľte si miesto na znázornenej oblasti (na bruchu) aspoň 5 cm od pupka.
- Vyhýbajte sa akejkoľvek zjazvenej pokožke, stvrdnutému tkanivu, striám alebo kožným záhybom či záhybom, kde sa telo prirodzene veľmi ohýba, alebo miestam, kde by oblečenie mohlo spôsobiť podráždenie (napr. v blízkosti pásu).
- Vyberte tampón napustený alkoholom a utrite zvolené miesto na podanie infúzie tampónom napusteným alkoholom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu aspoň 1 minútu.

Podrobné pokyny nájdete v *návode na použitie infúznej súpravy* a v *návode na použitie pumpy Vyafuser pre pacienta*



- Pripojte kanylu k telu a infúznú súpravu ku kanyle.
  - Zasaňte kanylu do tela.
  - Pripojte infúznú sondu ku kanyle.
  - Podrobné pokyny nájdete v *návode na použitie infúznej súpravy*.

## 5. Začnite infúziou Duodopy SC



- Spustíte pumpu. Podrobné inštrukcie nájdete v *návode na použitie pumpy Vyafuser pre pacienta*.

- Možnosti aplikačného systému pumpy

	Účel	Kedy je k dispozícii
<b>Kontinuálna infúzia</b>	Hlavný režim, ktorý dodáva nepretržitú dávku Duodopy SC počas dňa.	Vždy k dispozícii, podľa predpisu.
<b>Extra dávka</b>	Malá jednorazová dávka podávaná počas krátkeho časového obdobia (bolus), aby sa rýchlo dosiahla požadovaná hladina lieku v tele. Extra dávka je dostupná len vtedy, ak ju nastaví váš lekár.	Dostupná podľa potreby a definovaná podľa prednastaveného času uzamknutia Extra dávky.
<b>Nasyčovacia dávka</b>	Veľká jednorazová dávka podávaná v krátkom časovom období (bolus), ktorá sa môže podať na rýchle dosiahnutie požadovanej hladiny lieku v tele, je k dispozícii len po dlhšom odstavení pumpy a ak ju nastaví váš lekár.	Potom ako sa liek neaplikoval dlhší čas, ktorý je určený časom blokovania nasyčovacej dávky (minimálne 3 hodiny).

- Pumpa má k dispozícii alternatívne možnosti podávania, ktoré môže v prípade potreby nastaviť váš lekár.

## 6. Po použití

- Použité injekčné liekovky s pripojeným adaptérom na injekčnú liekovku je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami alebo podľa pokynov lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.