

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml εντερική γέλη** λεβοντόπα/μονοϋδρική καρβιντόπα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και εάν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Duodopa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Duodopa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Duodopa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Duodopa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Duodopa και ποια είναι η χρήση του**

Το Duodopa ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων για τη νόσο του Πάρκινσον.

Το Duodopa είναι μία γέλη που περνά μέσα από μια αντλία και έναν καθετήρα στο έντερό σας (λεπτό έντερο). Στη γέλη υπάρχουν δύο δραστικές ουσίες:

- η λεβοντόπα
- η καρβιντόπα.

#### **Πώς ενεργεί το Duodopa**

- Στο σώμα, η λεβοντόπα μετατρέπεται σε μια ουσία που ονομάζεται «ντοπαμίνη». Αυτή προστίθεται στη ντοπαμίνη που υπάρχει ήδη στον εγκέφαλό σας και στο νωτιαίο μυελό. Η ντοπαμίνη βοηθάει στη μετάδοση των σημάτων μεταξύ των νευρικών κυττάρων.
- Η πολύ μικρή ποσότητα ντοπαμίνης προκαλεί σημάδια της νόσου του Πάρκινσον, όπως τρέμουλο, αίσθημα δυσκαμψίας, αργές κινήσεις και προβλήματα διατήρησης της ισορροπίας σας.
- Η αγωγή με λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης στο σώμα σας. Αυτό σημαίνει πως μειώνει αυτά τα συμπτώματα.
- Η καρβιντόπα βελτιώνει τη δράση της λεβοντόπα. Μειώνει επίσης τις ανεπιθύμητες ενέργειες της λεβοντόπα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Duodopa**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Duodopa σε περίπτωση**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- μίας πάθησης των ματιών που ονομάζεται «γλαύκωμα κλειστής γωνίας».
- που πάσχετε από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.
- που έχετε σοβαρό ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (καρδιακή αρρυθμία).
- που έχετε περάσει σοβαρό εγκεφαλικό επεισόδιο.

- που παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της μονο-αμινο-οξειδάσης A (ΜΑΟ-Α) και μη-εκλεκτικοί αναστολείς της μονο-αμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ), όπως η μοκλοβεμίδη ή η φενελζίνη.
- που έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα).
- που έχετε ορμονικά προβλήματα όπως περίσσεια κορτιζόλης (σύνδρομο Cushing) ή τα επίπεδα των ορμονών του θυρεοειδούς σας είναι πολύ υψηλά (υπερθυρεοειδισμός).
- που είχατε ποτέ καρκίνο του δέρματος ή έχετε ασυνήθιστους σπύλους ή σημάδια στο δέρμα σας που δεν έχουν εξεταστεί από τον γιατρό σας.

Μην χρησιμοποιείτε το Duodora εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε Duodora.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Duodora εάν:

- είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή, απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς, ή οποιοδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία).
- έχετε πρόβλημα στους πνεύμονες, όπως άσθμα.
- είχατε ποτέ κάποιο ορμονικό πρόβλημα.
- είχατε ποτέ κατάθλιψη με σκέψεις αυτοκτονίας ή οποιαδήποτε άλλα ψυχικά προβλήματα.
- έχετε ένα πρόβλημα στην όραση που ονομάζεται «γλαύκωμα ανοικτής γωνίας».
- είχατε ποτέ έλκος στομάχου.
- είχατε ποτέ κρίσεις (σπασμούς).
- είχατε ποτέ υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην άνω στομαχική χώρα (χειρουργική επέμβαση στην άνω κοιλιακή χώρα).
- Προοδευτική αδυναμία, πόνος, μούδιασμα ή απώλεια της αίσθησης στα δάκτυλα ή τα πόδια (πολυνευροπάθεια) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν εντερική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα. Ο γιατρός σας θα ελέγξει για τα σημεία και συμπτώματα νευροπάθειας πριν αρχίσετε την εντερική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα και περιοδικά μετά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ήδη νευροπάθεια ή ιατρική κατάσταση που σχετίζεται με την νευροπάθεια.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουρος), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε Duodora.

### **Να προσέχετε για ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο**

Μην διακόπτετε τη χρήση του Duodora ή μειώνετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Αυτό διότι εάν διακόψετε ξαφνικά ή μειώσετε γρήγορα τη δόση του Duodora μπορεί να προκληθεί ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο» (βλέπε παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

#### **Υπνηλία ή ζάλη**

Εάν ξαφνικά σας πάρει ο ύπνος (προσβολές ύπνου) ή εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία, ή εάν αισθάνεστε σκοτοδίνη ή ζάλη:

- Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να ξυπνήσετε τελείως ή να μην αισθάνεστε πλέον σκοτοδίνη ή ζάλη (βλέπε παράγραφο 2 «Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων»).

#### **Αλλοιώσεις του δέρματος**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε την εμφάνιση ή επιδείνωση κάποιων ασυνήθιστων σημαδιών ή σπύλων στο δέρμα σας (βλέπε παράγραφο 4 «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες»).

#### **Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων - αλλαγές στη συμπεριφορά σας**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς, η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας παρατηρήσουν ότι εκδηλώνετε παρόρμηση ή επιθυμία για ασυνήθιστη για εσάς συμπεριφορά. Ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην τάση, παρότρυνση ή πειρασμό για ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται «διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων» και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Παθολογική χαρτοπαιξία
- Υπερβολική πολυφαγία ή δαπάνες
- Ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή, ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επανεξετάσει τις θεραπείες σας. Θα συζητήσει μαζί σας τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση των συμπτωμάτων αυτών (βλέπε παράγραφο 4 «Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων - αλλαγές στη συμπεριφορά σας»).

### **Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (DSS)**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Duodopa και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της νόσου Πάρκινσον

### **Προβλήματα με τη χρήση της αντλίας ή του καθετήρα**

Μπορεί να υπάρξουν κάποια προβλήματα που συνδέονται με τη χρήση της αντλίας και του καθετήρα:

- Παρουσιάζετε μειωμένη ικανότητα να χειρίζεστε την αντλία και τον καθετήρα, τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον επιδεινώνονται ή είναι πιο δύσκολο να κινηθείτε (βραδυκινησία), η αντλία και ο καθετήρας μπορεί να μη λειτουργούν σωστά.
- Πονάτε στην περιοχή του στομάχου σας, έχετε αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος) - εάν συμβεί αυτό ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- Μπορεί να εμφανίσετε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το έντερό σας και τη θέση που εισέρχεται ο καθετήρας (βλέπε παράγραφο 4 «Προβλήματα με τη χρήση της αντλίας ή του καθετήρα»).

### **Duodopa και καρκίνος**

Στο σώμα, η καρβιντόπα (η δραστική ουσία του Duodopa) διασπάται σε μια ουσία που ονομάζεται «υδραζίνη». Είναι πιθανό η υδραζίνη να προκαλέσει ζημιά στο γενετικό σας υλικό, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρκίνο. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό κατά πόσο η ποσότητα της υδραζίνης που παράγεται όταν λαμβάνεται κανονική δόση Duodopa μπορεί να το προκαλέσει.

### **Εξετάσεις ή έλεγχοι**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Επεμβάσεις**

Πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης μιας οδοντιατρικής επέμβασης), ενημερώστε τον γιατρό (ή τον οδοντίατρό) σας ότι παίρνετε Duodopa.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Duodopa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Duodopa**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και αυτά που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, και τα φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Μην χρησιμοποιείτε Duodopa εάν παίρνετε:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της μονο-αμινο-οξειδάσης Α (ΜΑΟ-Α) και μη-εκλεκτικοί αναστολείς της μονο-αμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ), όπως η μοκλοβεμίδη ή η φενελζίνη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duodopa, εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για:

- Αναιμία - όπως δισκία σιδήρου.
- Φυματίωση - όπως ισονιαζίδη.
- Άγχος - όπως βενζοδιαζεπίνες.
- Ναυτία - όπως μετοκλοπραμίδη.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση - όπως αντιυπερτασικά.
- Σπασμούς των αιμοφόρων αγγείων - όπως παπαβερίνη.
- Κρίσεις (σπασμούς) ή επιληψία - όπως φαινοτοΐνη.
- Νόσο του Πάρκινσον - όπως τολκαπόνη, εντακαπόνη, αμανταδίνη.
- Ψυχικά προβλήματα - όπως αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένων των φαινοθειαζινών, βουτυροφαινονών και της ρισπεριδόνης.
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα, καρδιοπάθεια και χαμηλή αρτηριακή πίεση - όπως αντιχολινεργικά και συμπαθομιμητικά.
- Παίρνετε ένα φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει κάτι που ονομάζεται «ορθοστατική υπόταση» - αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη όταν σηκώνεστε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Το Duodopa μπορεί να το επιδεινώσει. Πάντοτε να αλλάζετε θέση αργά.

### **Το Duodopa με τροφή και ποτό**

Σε ορισμένους ασθενείς, το Duodopa μπορεί να μην ενεργεί καλά εάν ληφθεί μαζί με ή αμέσως μετά τη λήψη τροφής πλούσιας σε πρωτεΐνες - όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόροι και ξηροί καρποί. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Duodopa.
- Μη χρησιμοποιείτε το Duodopa εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, έως ότου βεβαιωθείτε για το πώς σας επηρεάζει το Duodopa.

- Το Duodopa μπορεί να σας προκαλέσει έντονη υπνηλία, ή μπορεί μερικές φορές να σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος (προσβολές ύπνου).
- Το Duodopa μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση, κάτι που ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε σκοτοδίνη ή ζάλη.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου ξυπνήσετε τελείως ή δεν αισθάνεστε πλέον σκοτοδίνη ή ζάλη.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Duodopa**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Σχετικά με τη γέλη Duodopa και την αντλία**

- Το Duodopa είναι μία γέλη η οποία περνά μέσα από μια αντλία και έναν καθετήρα που είναι τοποθετημένος στο έντερό σας (λεπτό έντερο).
- Η γέλη διατίθεται σε πλαστική κασέτα. Η κασέτα συνδέεται με μία αντλία.
- Η αντλία συνδέεται με έναν καθετήρα που είναι τοποθετημένος στο έντερό σας (λεπτό έντερο).

- Η αντλία σας χορηγεί μία μικρή δόση καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Αυτό σημαίνει ότι το επίπεδο του φαρμάκου στο αίμα σας διατηρείται σταθερό. Σημαίνει επίσης ότι κάποιες από τις ανεπιθύμητες κινητικές διαταραχές γίνονται πιο ήπιες.

#### **Πόσο να χρησιμοποιήσετε**

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Duodopa πρέπει να χρησιμοποιήσετε και για πόσο καιρό.
- Συνήθως το πρωί δίδεται μία μεγαλύτερη δόση (ονομάζεται «δόση εφόδου»). Αυτό επιτρέπει την άμεση πρόσληψη της σωστής ποσότητας του φαρμάκου στο αίμα σας. Μετά από αυτή τη δόση, δίδεται μία σταθερή δόση («συντήρησης»).
- Εάν χρειασθεί, μπορείτε να πάρετε επιπλέον δόσεις – αυτό θα αποφασισθεί από τον γιατρό σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Duodopa από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Duodopa από αυτή που θα έπρεπε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Προβλήματα σχετικά με το άνοιγμα των ματιών σας.
- Ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί στα μάτια, το κεφάλι, τον αυχένα και το σώμα σας (δυστονία).
- Κινήσεις χωρίς τη θέλησή σας (δυσκινησία).
- Ασυνήθιστα γρήγοροι, αργοί ή άνισοι καρδιακοί παλμοί (αρρυθμία).

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Duodopa**

- Ξεκινήστε την αντλία σας, με την κανονική σας δόση, το συντομότερο δυνατό.
- Μην αυξήσετε τη δόση σας για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν διακόψετε ή μειώσετε τη δόση του Duodopa**

Μην διακόψετε την λήψη του Duodopa ή μειώσετε τη δόση σας εκτός και εάν σας το πεί ο γιατρός. Αυτό διότι η ξαφνική διακοπή ή γρήγορη μείωση της δόσης του Duodopa ενδέχεται να προκαλέσει ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο». Αυτό το πρόβλημα είναι πιθανότερο να συμβεί εάν επίσης παίρνετε ένα «αντιψυχωσικό» φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το Duodopa**

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Duodopa και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενδέχεται να χρειασθείτε επείγουσα ιατρική αγωγή:

- Οξύς πόνος στα μάτια, πονοκέφαλος, θαμπή όραση, ναυτία και έμετος. Αυτά ενδέχεται να είναι σημάδια γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους.
- Πυρετός, επώδυνος ερεθισμός στο λαιμό ή στο στόμα ή πρόβλημα κατά την ούρηση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ενός προβλήματος στα λευκά αιμοσφαίρια που ονομάζεται «ακοκκιοκυτταραιμία». Ο γιατρός σας θα σας πάρει δείγμα αίματος για να το ελέγξει. Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους.
- Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, ή δερματικό εξάνθημα σαν της τσουκνίδας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση). Συχνότητα μη γνωστή. Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.
-

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κακήθης νεφροληπτικό σύνδρομο - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
  - Ταχυπαλμία, μεταβαλλόμενη αρτηριακή πίεση και ιδρώτα που ακολουθείται από πυρετό.
  - Ταχύτερη αναπνοή, μυϊκή δυσκαμψία, μειωμένη συνείδηση και κόμα.
  - Υψηλότερα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στο αίμα σας (ενός ενζύμου που ονομάζεται «φωσφοκινάση της κρεατινίνης»). Αυτό μετριέται από τον γιατρό σας.  
Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους.  
Ανατρέξτε στην παράγραφο 3 «Εάν διακόψετε ή μειώσετε τη δόση του Duodopa» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Κακήθης Νευροληπτικό Σύνδρομο.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από το Duodopa**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Πτώση.
- Απώλεια βάρους.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), δυσκοιλιότητα.
- Άγχος, κατάθλιψη, αδυναμία ύπνου (αϋπνία).
- Κινήσεις χωρίς τη θέλησή σας (δυσκινησία), επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον.
- Αίσθηση ζάλης κατά την έγερση ή την αλλαγή στάσης (ορθοστατική υπόταση) - λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Πάντοτε να αλλάζετε θέση αργά – μη σηκώνεστε γρήγορα.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αύξηση βάρους.
- Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί.
- Απώλεια όρεξης.
- Αίσθηση κούρασης, αδυναμίας.
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναιμία – χαμηλά επίπεδα σιδήρου στο αίμα.
- Πόνος, πόνος στον αυχένα, μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία.
- Ξαφνική υπνηλία (προσβολές ύπνου), έντονη υπνηλία, διαταραχές του ύπνου.
- Αυξημένα επίπεδα αμινοξέων ή ομοκυστεΐνης στο αίμα, έλλειψη βιταμίνης Β6 και Β12.
- Αίσθηση ζάλης ή σα να πρόκειται να λιποθυμήσετε, ή λιποθυμία (συγκοπή).
- Δυσκολία στην κατάποση ή ξηροστομία, διαταραχή της γεύσης (πικρή γεύση).
- Πονοκέφαλος.
- Προοδευτική αδυναμία ή πόνος ή μούδιασμα ή απώλεια αίσθησης στα δάκτυλα ή τα πόδια (πολυνευροπάθεια).
- Εξανθήματα, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, πρήξιμο εξαιτίας πλεονάζοντος υγρού (οίδημα).
- Δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων) ή αδυναμία ελέγχου της ροής των ούρων (ακράτεια).
- Βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), σύγχυση, ανώμαλα όνειρα, αίσθημα διέγερσης, παρορμητική συμπεριφορά, ψυχωσική διαταραχή.
- Πρησμένο στομάχι, διάρροια, αέρια (μετεωρισμός), δυσπεψία, ναυτία (έμετος).
- Συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον που επιστρέφουν γρήγορα ή απροσδόκητα – αυτό ονομάζεται «φαινόμενο On-Off».
- Μειωμένη αίσθηση αφής, μυϊκοί σπασμοί που δεν μπορείτε να ελέγξετε – μπορεί να επηρεάζουν τα μάτια σας, το κεφάλι, τον αυχένα και το σώμα σας (δυστονία), τρέμουλο.

**Διαταραχές του ελέγχου των παρορμήσεων - αλλαγές στη συμπεριφορά σας.** Αυτές είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Ορισμένοι άνθρωποι δεν είναι σε θέση να αντισταθούν στην παρόρμηση να κάνουν κάτι που θα μπορούσε να είναι επιβλαβές για τον εαυτό τους ή τους άλλους. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:

- Ισχυρή παρόρμηση για τζόγο παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
- Μεταβολή ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων και συμπεριφορά που επισύρει σημαντική ανησυχία για εσάς ή για άλλους. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αυξημένη σεξουαλική ορμή.
- Υπερβολικές αγορές ή δαπάνες που δεν μπορούν να ελεγχθούν.
- Άμετρη κατανάλωση φαγητού - κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε σύντομο χρονικό διάστημα, ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού - κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το κανονικό και περισσότερο από ό,τι χρειάζεται το σώμα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς, η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επανεξετάσει την αγωγή σας. Θα συζητήσουν μαζί σας τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση αυτών των συμπτωμάτων.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Σκουρόχρωμα ούρα.
- Βραχνάδα, πόνος στο στήθος.
- Απώλεια μαλλίων, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), εξανθήματα (κνίδωση).
- Αυξημένη ποσότητα σάλιου σε σχέση με το συνηθισμένο.
- Διόγκωση των φλεβών (φλεβίτιδα).
- Μεταβολή στον τρόπο βαδίσματος.
- Απόπειρα αυτοκτονίας – αυτοκτονία.
- Αίσθηση κόπωσης ή γενικής αδιαθεσίας.
- Γρήγοροι και ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αίσθημα παλμών).
- Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.
- Σύγχυση, ανεβασμένη διάθεση (ευφορική συναισθηματική διάθεση), αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, εφιάλτες, άνοια, αίσθηση φόβου.
- Δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων, και έντονες κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε.
- Προβλήματα στο άνοιγμα των οφθαλμών, διπλή όραση, θαμπή όραση, βλάβη του οπτικού νεύρου (ισχαιμική οπτική νευροπάθεια).

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Μη φυσιολογική σκέψη.
- Ασταθής αναπνευστικός ρυθμός.
- Επώδυνη στύση που δεν υποχωρεί.
- Εμφάνιση ή επιδείνωση ασυνήθιστων σημαδιών ή σπύλων στο δέρμα σας, ή καρκίνος του δέρματος (κακήθες μελάνωμα).
- Σκουρόχρωμο σάλιο ή ιδρώτας, αίσθηση καψίματος της γλώσσας, τριγμός των δοντιών, λόξυγκας.

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Επιθυμία για υπερβολικά μεγαλύτερες δόσεις του Duodopa από αυτές που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστό ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινήσιες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την λήψη μεγάλων δόσεων του Duodopa.

Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες από την αντλία ή τον καθετήρα**



Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για την αντλία και τον καθετήρα, το «σύστημα χορήγησης του καθετήρα». Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά.

- Εάν χειρίζεστε την αντλία και τον καθετήρα με μεγαλύτερη δυσκολία, τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον επιδεινώνονται ή είναι πιο δύσκολο να κινηθείτε (βραδυκίνησια) - η αντλία και ο καθετήρας μπορεί να μην λειτουργούν σωστά.
- Εάν πονάτε στην περιοχή του στομάχου σας, έχετε αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετο), ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας - μπορεί να έχετε πρόβλημα με την αντλία ή τον καθετήρα.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Πόνος στο στομάχι.
- Λοίμωξη στο σημείο που ο καθετήρας εισέρχεται στο στομάχι σας – δημιουργείται από την επέμβαση.
- Υπερπλασία των ουλών στο σημείο που ο καθετήρας εισέρχεται στο στομάχι σας.
- Προβλήματα από την τοποθέτηση του καθετήρα - όπως πόνος ή πρήξιμο στο στόμα ή το φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, στομαχική δυσφορία, πόνος ή πρήξιμο, τραυματισμός του φάρυγγα, του στόματος ή του στομάχου, αιμορραγία, αδιαθεσία (έμετος), αέρια (μετεωρισμός), άγχος.
- Προβλήματα γύρω από την περιοχή εισόδου του καθετήρα στο στομάχι – κόκκινο ή ανώμαλο δέρμα, έλκη, έκκριμα, πόνος ή ερεθισμός.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Λοίμωξη στη θέση της τομής, λοίμωξη μετά από θεραπευτικό χειρισμό μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στο έντερο.
- Φλεγμονή στο τοίχωμα του στομάχου.
- Λοίμωξη στο έντερο ή στο σημείο που ο καθετήρας εισέρχεται στο στομάχι σας.
- Μετακίνηση ή απόφραξη του καθετήρα στο έντερο – μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση του φαρμάκου.
- Πόνος κατά την αναπνοή, δύσπνοια, λοιμώξεις του αναπνευστικού (πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας αναρρόφησης).

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- Διάτρηση του τοιχώματος του παχέος εντέρου.
- Απόφραξη, αιμορραγία ή έλκος στο έντερο.
- Πρόπτωση ενός τμήματος του εντέρου εντός παρακείμενου τμήματος του εντέρου (εγκολεασμός).
- Συσσώρευση τροφής γύρω από τον καθετήρα, η οποία προκαλεί απόφραξη.
- Θύλακας λοίμωξης (απόστημα) – ενδέχεται να συμβεί μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στο στομάχι σας.

**Μη γνωστές:** δεν είναι γνωστή η συχνότητα που συμβαίνουν

- Μειωμένη ροή αίματος στο λεπτό έντερο.
- Διάτρηση του τοιχώματος του στομάχου ή του λεπτού εντέρου από τον καθετήρα.
- Λοίμωξη στο αίμα (σηψαιμία).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες όταν η λεβοντόπα και η καρβιντόπα λαμβάνονται από το στόμα**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την από του στόματος λήψη λεβοντόπα και καρβιντόπα (οι ίδιες δραστικές ουσίες που έχει και το Duodopa). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να συμβούν με το Duodopa:

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Αναιμία - χαμηλά επίπεδα σιδήρου στο αίμα.
- Ένα οφθαλμολογικό πρόβλημα που ονομάζεται «σύνδρομο Homer».
- Αδυναμία να ανοίξετε πλήρως το στόμα σας (τρισμός).
- Ερυθρό ή πορφύρο δερματικό εξάνθημα που μοιάζει με μικρούς μώλωπες (πορφύρα Henoch-Schönlein).
- Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (βλέπε παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- Διαστολή της κόρης του οφθαλμού για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα (μυδρίαση), μειωμένη κινητικότητα των ματιών.

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Αλλαγές στις εξετάσεις αίματος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Duodopa**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Φυλάσσετε τη κασέτα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Απαξ και βγει από το ψυγείο η κασέτα της γέλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 24 ώρες.
- Οι κασέτες του φαρμάκου είναι για μία μόνο χρήση. Μια κασέτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 24 ώρες ακόμη και εάν περισεύει γέλη.
- Να μη ξαναχρησιμοποιείτε μία κασέτα που έχει ανοιχθεί.
- Η γέλη μπορεί να γίνει ελαφρώς κίτρινη – αυτό δεν επηρεάζει το φάρμακο.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Επιστρέψτε τις χρησιμοποιημένες κασέτες στο κοντινότερο φαρμακείο – μη τις επαναχρησιμοποιείτε.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Duodopa**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η λεβοντόπα και η μονοϋδρική καρβιντόπα. 1 ml γέλης περιέχει 20 mg λεβοντόπας και 5 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας.
- Τα άλλα συστατικά είναι νατριούχος καρμελλόζη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του DUODOPA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Duodopa διατίθεται σε κασέτες (πλαστικοί σάκοι από PVC με ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα) που περιέχουν 100 ml, με 7 κασέτες σε κάθε συσκευασία. Η γέλη είναι υπόλευκη έως ελαφρώς κίτρινη.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Μαρίνου Αντύπα 41-45  
141 21 Νέο Ηράκλειο  
Τηλ.: +30 214 4165 555

### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Αγίου Νικολάου 8  
1055 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22 34 7440

### **Παρασκευαστές**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788Halden  
Νορβηγία

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με την ακόλουθη ονομασία:**

Duodopa

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2021**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας: Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)