

Duodopa[®]

DK	Indlægsseddel: Information til brugeren.....	2
FI	Pakkausseloste.....	13
NO	Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren.....	23
SE	Bipacksedel: information till användaren.....	33



Solvay
Pharmaceuticals



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml enteral gel
Levodopa og carbidopamonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Duodopa til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duodopa.
3. Sådan skal du bruge Duodopa.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Duodopa anvendes til

Duodopa tilhører en gruppe lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Duodopa indeholder to lægemidler i en gel: levodopa og carbidopamonohydrat.

Duodopas virkning

- Levodopa omdannes i kroppen til dopamin. Dopamin findes i hjernen og i rygmærken. Det hjælper med at overføre signaler imellem nervecellerne. For lidt dopamin kan give symptomer

som ved Parkinsons sygdom, f. eks. rysten, stivhed, langsomme bevægelser og problemer med at holde balancen.

- Behandling med levodopa øger mængden af dopamin i kroppen og reducerer derved disse symptomer.
- Carbidopamonohydrat er tilsat for at forbedre virkningen og reducere bivirkningerne af levodopa.

Lægen kan have givet dig Duodopa for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DUODOPA

Tag ikke Duodopa

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for levodopa, carbidopamonohydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (nævnt i afsnit 6)
- hvis du lider af øjenssygdommen snærvinklet glaukom (grøn stær)
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom
- hvis du lider af alvorlig hjertesygdom
- hvis du lider af alvorlig uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- hvis du har akut slagtilfælde
- hvis du lider af depression, og inden for de sidste 2 uger er blevet behandlet med såkaldte ikke-selektive MAO-hæmmere eller selektive MAO-hæmmere
- hvis du har en binyrebarksvulst
- hvis du har hormonelle problemer (overproduktion af binyrebark- eller skjoldbruskkirtelhormon)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Duodopa

Inden eller under behandling med Duodopa skal du tale med lægen

- hvis du har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjertetilfælde

DK

- hvis du har lungeproblemer (som f.eks. bronkial astma)
- hvis du har hormonelle forstyrrelser
- hvis du lider af depression med selvmordstendenser eller har psykiske problemer
- hvis du tager medicin, der bruges til behandling af depression eller andre psykiske problemer (antipsykotika)
- hvis du lider af øjensygdommen åbenvinklet glaukom
- hvis du nogensinde har haft mavesår
- hvis du lider af krampeanfald
- hvis du ikke kan modstå fristelsen til at spille (patologisk spillelidenskab), oplever ændret seksuel interesse og adfærd (øget kønsdrift og hyperseksualitet)
- hvis du har gennemgået øvre abdominal kirurgi
- hvis du oplever nedsat evne til at håndtere det medicinske udstyr (pumpe eller sondekoblinger)
- hvis du oplever en forværring i evnen til at bevæge dig (bradykinesier), som kan skyldes, at det medicinske udstyr ikke fungerer, som det skal

Duodopa bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Spørg lægen eller på apoteket hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående gælder for dig, inden du begynder at bruge Duodopa.

Brug af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- Parkinsons sygdom, svære allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdomme og lavt blodtryk (f.eks. antikolinergika eller sympatomimetika)

- Krampeanfald eller epilepsi
- Højt blodtryk
- Psykiske problemer
- Depression (f.eks. tricykliske antidepressiva eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- Tuberkulose (f.eks. isoniazid)
- Angst (f.eks. benzodiazepiner)
- Blodmangel (f.eks. jerntabletter)
- Kvalme (f.eks. metoklopramid)
- Spasmer i blodkarrene (f.eks. papaverin)

Spørg lægen eller på apoteket hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående gælder for dig, inden du begynder at bruge Duodopa.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Duodopa efter aftale med lægen.

Amning:

Du må ikke bruge Duodopa, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Duodopa kan udløse perioder med svimmelhed, sløvhed eller pludselig søvn.

Derfor bør du være forsigtig ved bilkørsel eller betjening af komplicerede maskiner, indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DUODOPA

Brug altid Duodopa nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvordan Duodopa gives

- Duodopa er en gel, som leveres i plastkassetter. Kassetterne kobles til en pumpe.
- Pumpen kobles til en sonde, der placeres i tyndtarmen.
- I løbet af dagen får du tilført lægemidlet, og at risikoen for bevægelsesforstyrrelser bliver mindre.

Hvor meget Duodopa gives

- Din læge beslutter, hvor meget Duodopa, der skal gives og hvor længe.
- Sædvanligvis gives en større morgendosis med pumpen (bolus dosis) for hurtigt at opnå den rigtige koncentration af lægemidlet i blodet. Herefter gives en kontinuerlig vedligeholdelsesdosis.
- Ved behov kan der gives ekstra doser.

Hvis du har brugt for meget Duodopa

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Duodopa, end der står her eller mere, end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Følgende virkninger kan forekomme: problemer med at åbne øjnene (bleopharospasmer), ukontrollable muskelkrampe, der påvirker øjne, hoved, hals og krop (dystoni), ufrivillige bevægelser (dyskinesi), usædvanligt hurtige, langsomme eller uregelmæssige hjerteslag (arytmi).

Hvis du holder op med at bruge Duodopa

Du må kun holde pause, stoppe behandlingen med Duodopa eller mindske dosis efter aftale med lægen.

Ved pludseligt stop af behandlingen eller nedsættelse af dosis kan der opstå en alvorlig tilstand (malignt neuroleptisk syndrom) med følgende symptomer:

- Hurtige hjerteslag, svingende blodtryk og svedudbrud efterfulgt af feber
- Hurtigere vejrtrækning, muskelstivhed, sænket bevidsthedsniveau og koma
- Højere indhold af et protein i blodet (et enzym som hedder kreatinfosfokinase), som måles af lægen.

Der er større risiko for, at tilstanden opstår, hvis du samtidig er i behandling med antipsykotisk medicin.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Duodopa kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop omgående med at bruge Duodopa og kontakt straks lægen, hvis nogle af følgende bivirkninger opstår – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- Hævelse af ansigt, tunge og svælg, som gør det vanskeligt at synke og trække vejret, nældefeber. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, der hedder angioødem.
- Feber, ondt i hals og mund eller besvær med at lade vandet. Dette kan være tegn på, at de hvide blodlegemer er påvirkede, såkaldt agranulocytose. Lægen vil tage en blodprøve for at kontrollere mængden af hvide blodlegemer.

DK

Følgende bivirkninger er også set ved anvendelse af lægemidler, der indeholder levodopa og carbidopamonohydrat:

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Appetitløshed
- Hallucinationer, forvirring, mareridt, søvnighed, træthed, søvnløshed, eufori (unormal opstemthed), hukommelsestab og andre psykiske problemer såsom psykotiske eller maniske episoder
- Depression, i meget sjældne tilfælde med tanker om selvmord
- Ufrivillige bevægelser og muskelkrampe (dyskinesier og dystonier), langsomme bevægelser
- Hjerteranken og uregelmæssig puls
- Svimmelhed, især i stående stilling (ortostatisk hypotension)
- Besvimelsesanfald
- Kvalme, opkastning, mundtørhed, smagsforstyrrelser (bitter smag)

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Vægttab, vægtøgning
- Koordineringsbesvær, øget rysten på hænderne
- Forhøjet blodtryk
- Hæshed, brystmerter
- Forstoppelse, diaré, øget spyttflåd, synkebesvær, luft i maven
- Hævelse, der skyldes væskeansamling (ødem)
- Muskelspasmer
- Mørkfarvet urin
- Svaghedsfølelse, træthed, utilpashed

Sjældne/meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Stærk uro, frygt, nedsat tankekapacitet, desorientering, øget sexlyst, hovedpine
- Følelsesløshed, myrekryb, neuroleptisk malignt syndrom (se afsnit 3 »Hvis du holder op med at bruge Duodopa«)
- Påvirkning af blodbilledet (kan ses ved hjælp af blodprøver) inklusive agranulocytose
- Hævelse af venerne (flebitis) eller inflammation i blodkarrene
- Overdreven døsigthed samt pludselige søvnepisoder. Hvis dette indtræffer, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner
- Tågesyn, dobbeltsyn eller andre øjensymptomer
- Åndenød, unormalt vejrtrækningsmønster
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi), mavesmerter, mørkfarvet spyt, hikke, sårdannelse og blødning fra mave-tarmkanalen, brændende følelse på tungen, krampe i tyggemuskelen, tænderskæren
- Hudbivirkninger, f.eks. udslæt, kløe, rødme i ansigtet, blødning, hårtab, mørkfarvet sved, øget svedsekretion, hudcancer (malignt melanom)
- Vandladningsbesvær, urininkontinens, vedvarende og smertefuld rejsning.
- Faldtendens og gangforstyrrelser
- Krampeanfald

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret, er sygelig spillelidenskab (manglende evne til at modstå hasardspil trods alvorlige personlige eller familiære konsekvenser), øget seksuel lyst og overdreven seksuel aktivitet (ændret seksuel interesse og adfærd af væsentlig betydning for patienten eller andre). Disse

bivirkninger forsvinder normalt ved at nedsætte dosis eller ved at afbryde behandlingen.

Følgende meget almindelige komplikationer er rapporteret for sondesystemet:

- Lækage i koblinger og lækage af mavesaft
- Stop i tilførslen af Duodopa på grund af tilstopning af sonden eller knæk eller knuder på sonden
- Forskydning af sondens placering, f.eks. til mavesækken, som medfører et dårligere behandlingssvar
- Lokal infektion omkring stomien, bughindebetændelse (peritonitis) og perforation af tilstødende organer, blødning og mavesmerter, især under anlæggelse af sonden.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Duodopa efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Opbevar Duodopa i køleskab (2–8 °C)

Opbevar Duodopa i original emballage, da det er følsomt for lys. Kassetterne er til engangsbrug og bør ikke anvendes i mere end en dag (op til 16 timer), selv om der er mere lægemiddel tilbage. Ved slutningen af opbevaringstiden kan gelen blive svagt gullig.

Dette påvirker ikke Duodopabehandlingen.

Genanvend ikke en åbnet kassette.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

DK

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Duodopa enteral gel indeholder:

Aktive stoffer: levodopa og carbidopamonohydrat. 1 ml gel indeholder 20 mg levodopa og 5 mg carbidopamonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer: Carmelloseatrium og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Gelen er hvid til svagt gul.

Pakningsstørrelse

Duodopa leveres i kartoner med 7 kassetter (PVC-posen i beskyttende kassette af hård plast), der hver indeholder 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Boeckler-Allee 20, D-30173 Hannover, Tyskland

Fremstiller

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Justus-von-Liebig-Strasse 33, 31535 Neustadt, Tyskland

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, P.O. Box 430, 1753 Halden, Norge

Information kan fås hos

Solvay Pharma APS

Hørkær 28, 1, 2730 Herlev, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i det Europæiske Økonomiske
Samarbejdsområde under navnet Duodopa
Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009