



Duodopa[®]

LEVODOPA/MONOHYDRÁT KARBIDOPY
INTESTINÁLNY GÉL

Pretože
„ON“ ČAS
je ich čas¹



DUODOPA[®]
Liečba Parkinsonovej
choroby, ktorá sa
opiera o rozsiahle
klinické dôkazy²

Literatura:
1. Duodopa[®] SPC, Marec 2021, 2. Data on file, AbbVie, Inc.

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Duodopa[®] Intestinálny gél 20 mg/ml + 5 mg/ml. **Zloženie:** 20 mg levodopy a 5 mg monohydrátu karbidopy v 1 ml. **Terapeutické indikácie:** liečba pokračujúcej Parkinsonovej choroby s ťažkými motorickými fluktuáciami a hyperkinézou alebo dyskínúziou, ak liečba dostupnou kombináciou antiparkinsoník nevedie k uspokojivým výsledkom. **Dávkovanie a spôsob podávania:** kontinuálne intestinálne podávanie. Pri dlhodobom podávaní sa má gél aplikovať pomocou prenosnej pumpy priamo do duodena alebo hornej časti jejuna permanentnou sondou. Celková denná dávka Duodopy pozostáva z 2 individuálne nastavených dávok: ranej bobulovej dávky, ktorú tvorí bobulový dvakrát podávaný obsah podávacieho poseda približne 16 hodín. Liečba sa zvyčajne podáva počas dňa, keď je pacient bdelý. V medicínsky odhodnotených prípadoch sa môže Duodopa podávať až 24 hodín. Každý liečebný súhrn na individuálne použitie a nemusí sa používať dlhšie ako 24 hodín so výhradou chladivky, avšak v prípade, keď sa čelí lieku nerespondujúci. **Ranná bobulová dávka:** na ranné doplnenie terapeutického liečivého účinku. Dávka sa podáva 5–11 ml, čo zodpovedá 100 až 200 mg levodopy a nemá presahovať 15 ml (300 mg levodopy). Kontinuálna udržávacia dávka má sa udržiavať v rozsahu 1–10 ml/hodinu (20 až 200 mg levodopy/hodinu) a zvyčajne je 2–6 ml/hodinu (40 až 120 mg levodopy/hodinu). Maximálna odporúčaná dávka je 200 ml. Extra bobulové dávky podávajú sa podľa potreby, ak sa u pacienta počas dňa objaví hypokinéza. Zvyčajne sa v rozsahu 0,5–2,0 ml. Ak potreba extra bobulovej dávky prekročí 5 dávok za deň, je nutné zvážiť udržavajúcu dávku. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek je potrebné monitorovať opätosť pri ltrácii dávky. **Osobné skupiny pacientov:** Dávaj pacienta a pacienta s poruchou funkcie obličiek liečiť Duodopou s opatrnosťou. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, glaukóm so zatvoreným uhlom, ťažká aritória, ťažká arytmia, akútna cievna mozgová príhoda, súbežné podávanie neselektívnych inhibítorov MAO a selektívnych inhibítorov MAO typu A, flechthromocytín, hypertýzia a Cushingov syndróm, nedagostifikované kožné lézie, melanóm v anamnéze. **Špeciálne upozornenia:** Duodopa sa neodporúča na liečbu entropných amyloidových syndrómov spôsobených liekmi. Duodopa sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s ťažkými kardiovaskulárnymi alebo pľúcny ochoreniami, bronchiálnou astmou, obličkovým, pečerovým alebo endokrinným ochorením, pečeňovým vriedom alebo kŕmím v anamnéze. U pacientov s infarktom myokardu v anamnéze, ktorí majú pretrvávajúce predširoké zovreté alebo komorové arytmie, musia byť kardálne funkcie dôkladne pozorne sledované. Väčšina pacientov liečených Duodopou musia byť pozorne sledovaní pre prípad zmeny duševných zmien, depresie so samovražedným náklonom a ďalších abnormálnych duševných zmien. Pacienti so sychotomami v minulosti alebo súčasnosti majú byť liečení s opatrnosťou. Súbežné podávanie antipsychotík s blokádami účinkami na dopaminové receptory, najmä antagonistov D₂ receptora sa má vyvarovať s opatrnosťou a pacienti majú byť pozorne sledovaní, pretože sa môže vyskytnúť zniženie antiparkinsonického účinku alebo zhoršenie parkinsonských príznakov. Pacientov s chronickým glaukómom s zatvoreným uhlom je možné liečiť Duodopou s opatrnosťou za predpokladu, že intraokulárny tlak je dobre kontrolovaný a pacienti je pozorne sledovaný z dôvodu zmien vnútroočného tlaku. Duodopa môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Podávanie levodopy bolo spojené so sčlenenou a epizódami ranného liečenia. Komplex symptómov (príznaky neurologické, neurologické, vrátane svalovej rigidity, výsypej bolesti teploty, mentálnych zmien, hyperagitiácie, zmlatenosti, kómy a zlyhanej hladiny kreatin-fosfokinázy) boli popísané v niektorých prípadoch ranného liečenia antiparkinsonickými liekmi. Pacienti pri rannom znení dávky alebo ukončení podávania kombinovanej dávky levodopy/karbidopy musia byť dôkladne kontrolovaní, najmä ak súbežne užívajú antipsychotiká. Pacienti by potrebné pravidelne sledovali veľkú výkypnú kontrolu impulzov. V prípade, ak má pacient výskyt príjmy prudkej kontroly impulzov, vrátane patologickej hľadice, vyššieho libido a hypersexualitu, narušenia utrčania alebo rakupovania, zachvatov prepredania sa a narušenie spánku. V prípade výskytu týchto príznakov sa odporúča prehodnotenie liečby. Aby sa znížilo riziko dyskryzných vývojných komplikácií, môže byť potrebné znížiť dávku Duodopy. V klinických štúdiách a počas postmarketingového obdobia boli hlásené komplikácie liečby, ako je absces³, bezov, bzučiv, leisa, erózie vrdy v mieste implantácie, intestinálne krvácanie, ischemia čreva, obštrukcia čreva, perforácia čreva, peritonitída, pneumoniálna vrátane aspirácie pneumonií⁴, pneumopneumom, pooperačná infekcia rany a sepsa⁵. Príznakom výskytu sčlenených komplikácií môže byť bolesť brucha. Niektoré prípady môžu mať závažné dôsledky, ako je napr. chirurgický zákrok alebo smrť. Pri dlhšej liečbe Duodopou sa odporúča pravidelné hodnotenie hepatickej, hematopoetickej, kardiovaskulárnej a renálnej funkcie, kŕčkej teploty čreva a výskytie kŕčkej na očulievne melanómy. U niektorých pacientov liečených karbidopou levodopou sa pozoroval čerodim dopaminový dysregulácie. U pacientov liečených intestinálnym gélom obsahujúcim levodopu/karbidopu sa hlásila polyneuróza. Pre ďalšie liečba a následne v pravidelných intervaloch vyšetrenie a vyšetrenie anamnéza alebo prejavov polyneurózie a zvané ranného faktory⁶. **Liekové a iné interakcie:** antihypertenzívna, antidepresívna, anticholinergická, inhibitory COX/2 (ciklooxygenáza), inhibitory dopaminových receptorov (niektoré antipsychotiká, napr. fenotadíny, butyrofenóny, nisperidón a antipsychotiká, napr. metoklopramid, benodazepín, zozonid, fenotín, pagaverín, selegrín, amantadín, sympatomimetiká, železo, niektoré antiepileptiká, Používanie v gravidite a počas laktácie: Duodopa sa nemá podávať v gravidite a počas laktácie. **Odpovnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** Duodopa môže spôsobovať závraty a ortostatickú hypotenziu, preto je nutné zvýšiť opatrnosť pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov. Pacienti liečení Duodopou, u ktorých sa objavila ospalosť alebo niektoré účinky, musia byť upozomení, aby sa v budúcnosti vyvarovali vykonávaniu aktivít, pri ktorých by ich zmena liečebnej metódy či akoko iné zmeny vyvolali neopodstatnenú silnú únavu alebo spánk. Inými dôvodmi obsluhu strojov a to dovedie, kým sa takisto opakované epizódy a ospalosť nevyrieši. **Nedajúce účinky spojené so systémom na podávanie Duodopy a jeho zavedením do organizmu:** Veľmi často: pooperačná infekcia rany, bolesť brucha, nadmerná tvorba granulácie tkaniva, komplikácie spojené so zavedením systému na podávanie lieku, erytém v mieste nožice, pooperačný výtok, bolesť spojenie s výkonom, reakcia v mieste výkynu. Nezamena kvencencia sepsa⁷, perforácia žalúdka, gastrointestinálna perforácia, ischemia tenkého čreva, perforácia tenkého čreva. **Nedajúce účinky v súvislosti s liekom:** Veľmi často: úbytok hmotnosti, úzkosť, depresia, nespavosť, dyskinéza Parkinsonova choroba, ortostatická hypotenzia, nevoľnosť, zácpa, gasi. **Názovna kvencencia:** syndróm dopaminovej dysregulácie⁸. **Balenie:** 100 ml PVC vaku videnom v tvrdé plastovej kazete, kartón so 7 kazetami. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika. **Registračné číslo:** ZH0309/03-5. **Ďalšie podrobné revízie textu:** 03/2021. Vydá liek je vazyary na lekácky predpis.

Pod predpisovaním lieku sa obzobrazuje so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyžiadanie v miestnej zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii. AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel: +421 2 50 500 777, fax: +421 2 50 500 779, www.abbvie.sk, www.parkinson.sk

¹Všetmnie si, prosím, zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika, tel: +421 2 50 50 07 77, fax: +421 2 50 50 07 99, www.abbvie.sk, www.parkinson.sk

abbvie

SKCHUD022003

