

Verkorte productinformatie Duodopa® (oktober 2023) **Naam en samenstelling:** Duodopa intestinale gel bevat 20 mg levodopa en 5 mg carbidopamonohydraat per ml. **Indicatie:** Behandeling van gevorderde ziekte van Parkinson met ernstige motorische fluctuaties en hyperkinesie of dyskinesie wanneer andere beschikbare combinaties van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson geen bevredigend resultaat geven hebben. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen; nauwe-kamerhoek glaucoom; ernstige hartstoornissen; ernstige hartaritmie; plotselinge hersenbloeding; niet-selectieve MAO-remmers en selectieve MAO type A inhibitoren; omstandigheden waarin adrenerge middelen gecontraïndiceerd zijn, bijv. feochromocytoom, hyperthyroïdie en syndroom van Cushing. Omdat levodopa maligne melanoom kan activeren, dient Duodopa niet te worden gebruikt bij patiënten met verdachte ongediagnosticeerde huidletsels of een voorgeschiedenis van melanoom.

Waarschuwingen: Duodopa wordt niet aanbevolen voor de behandeling van medicamenteuze extrapiramidale reacties en moet met veel voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met ernstige cardiovasculaire of pulmonaire ziekten, astma bronchiale, renale, hepatische, of endocriene stoornissen, of geschiedenis van maagzweren of convulsies. Patiënten met een achtergrond van myocardiaal infarct die residuele atriale nodale of ventriculaire aritmieën hebben, moeten zeer nauwkeurig gevolgd worden tijdens de periode van dosisoptimalisering. Alle patiënten moeten zorgvuldig geobserveerd worden in verband met mentale veranderingen, depressie met zelfmoordneigingen en andere ernstige gedragsveranderingen. Gelijktijdige toediening van antipsychotica met dopamine-receptor-blokkerende eigenschappen, in het bijzonder D2- receptor-antagonisten, moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd en de patiënt moet zorgvuldig geobserveerd worden op verlies van het antiparkinson-effect of verslechtering van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Duodopa mag voorzichtig toegediend worden aan patiënten met eenvoudig chronisch glaucoom (openkamerhoekglaucoom) indien de intraoculaire druk goed onder controle is en regelmatig gecontroleerd wordt tijdens de behandeling. Duodopa kan orthostatische hypotensie veroorzaken. Levodopa wordt geassocieerd met slaperigheid en plotse aanvallen van slaaperperiodes bij patiënten met de ziekte van Parkinson en daarom moet voorzichtigheid worden betracht bij de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Een symptoomcomplex dat lijkt op het Neuroleptisch Malignant Syndroom (NMS), met inbegrip van spierstijfheid, verhoogde lichaamstemperatuur, mentale veranderingen (bijvoorbeeld onrust, verwarring, coma) en een verhoging van het serumcreatinine-fosfokinase gehalte, werd waargenomen wanneer antiparkinson-geneesmiddelen plots verwijderd werden. Rhabdomyolyse als gevolg van Neuroleptisch Malignant Syndroom of ernstige dyskinesieën werden zelden gezien bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Patiënten dienen regelmatig gemonitord te worden op de ontwikkeling van stoornissen in de impulscontrole, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido en hyperseksualiteit, dwangmatig uitgaven of aankopen doen, eetbuien en dwangmatig eten. Patiënten met Parkinson hebben een verhoogd risico om een melanoom te ontwikkelen. Als volledige narcose vereist is, kan de Duodopa-behandeling voortgezet worden zolang de patiënt vloeistoffen en geneesmiddelen via de mond kan innemen. Als de behandeling tijdelijk gestopt dient te worden, dan kan Duodopa met dezelfde dosis als voorheen opnieuw gestart worden zodra de patiënt oraal vloeistoffen mag innemen. Het is mogelijk dat de dosis Duodopa verlaagd moet worden om dyskinesieën veroorzaakt door levodopa te vermijden. Periodieke evaluatie van de hepatische, hematopoietische, cardiovasculaire en nierfuncties is aanbevolen tijdens langdurige behandeling met Duodopa. Duodopa bevat hydrazine, een afbraakproduct van carbidopa, dat genotoxisch en mogelijk carcinogeen is. Eerder chirurgisch ingrijpen in het bovenste gedeelte van het abdomen kan moeilijkheden veroorzaken bij het uitvoeren van gastrostomie of jejunostomie. Gerapporteerde complicaties uit klinische studies en uit post-marketing gegevens, omvatten abces, bezoar, ileus, implantatieplaats erosie / maagzweer, intestinale bloeding, intestinale ischemie, intestinale obstructie, darmperforatie, darminvaginatie, pancreatitis, peritonitis, pneumonie (waaronder aspiratiepneumonie), pneumoperitoneum, postoperatieve wondinfectie en sepsis. Abdominale pijn kan een symptoom zijn van bovengenoemde complicaties. Sommige gebeurtenissen kunnen leiden tot ernstige gevolgen, zoals chirurgie en/of overlijden. Een verminderde bekwaamheid in het behandelen van het systeem (pomp, sondeverbindingen) kan tot complicaties leiden. Een plotse of graduele verslechtering van de bradykinesie kan wijzen op een verstopping van het systeem om welke reden dan ook en dient onderzocht te worden. Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavende aandoening die leidt tot overmatig gebruik van het geneesmiddel en die werd waargenomen bij sommige patiënten die behandeld werden met carbidopa/levodopa. Polyneuropathie werd gemeld bij patiënten die behandeld werden met levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik. Zie voor een volledige lijst de huidige SmPC.

Bijwerkingen: Zeer vaak: urineweginfecties, gewichtsafname, angst, depressie, slaperigheid, dyskinesie, ziekte van Parkinson, orthostatische hypotensie, misselijkheid, obstipatie, vallen. Vaak: anemie, gewichtstoename, verhoogd aminozuurgehalte (methylmalonzuur verhoogd), verhoogde bloed homocysteïne, verminderde eetlust, vitamine B6 deficiëntie, vitamine B12 deficiëntie, abnormale dromen, agitatie, verwardheid, hallucinatie, impulsief gedrag, psychotische stoornis, slaapaanvallen, slaapstoornis, duizeligheid, dystonie, hoofdpijn, hypesthesie, on/off fenomeen, paresthesie, polyneuropathie, slaperigheid, syncope, tremor, onregelmatige hartslag, hypertensie, hypotensie, dyspneu, orofaryngeale pijn, opgezette buik, diarree, droge mond, dysgeusie, dyspepsie, dysfagie, flatulentie, braken, contact dermatitis, hyperhidrose, perifeer oedeem, pruritus, huiduitslag, spierspasmen, nekpijn, urine-incontinentie, urineretentie, vermoeidheid, pijn, asthenie. **Systeem- en procedure-gerelateerde bijwerkingen:** Zeer vaak: postoperatieve wondinfectie, buikpijn, overmatig granulatiweefsel, complicaties van systeem inbrengen, incisieplaats erytheem, postprocedurele ettering, procedurele pijn, reactie op de procedureplaats. Vaak: incisieplaats cellulitis, postprocedurele infectie, buikklachten, pijn in de bovenbuik, peritonitis, pneumo-peritoneum, pneumonie/aspiratiepneumonie, systeem dislocatie, systeem occlusie, gastro-intestinale stoma complicatie, pijn op de incisieplaats, postoperatieve ileus, postprocedurele complicatie, postprocedurele ongemak, postprocedurele bloeding. Zie voor een volledige lijst de huidige SmPC. **Farmacotherapeutische groep:** behandeling van de ziekte van Parkinson, levodopa en decarboxylase inhibitor, **ATC-code:** N04BA02. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoedingstatus:** volledig vergoed. **Registratienummer:** RVG nummer 30589. **Registratiehouder:** AbbVie B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp. Telefoonnummer: 088 322 2843

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op www.productinformatie.abbvie.nl.

abbvie

Duodopa®