Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml oplossing voor infusie

foslevodopa en foscarbidopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duodopa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik van Duodopa onderhuidse infusie met de Vyafuserpomp

1. Wat is Duodopa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie bevat twee werkzame stoffen. Dit zijn foslevodopa en foscarbidopa. Deze stoffen worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Hoe werkt Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie?
- In het lichaam wordt foslevodopa omgezet in een stof die ‘dopamine’ heet. Dit komt samen met de dopamine die al in de hersenen en in het ruggenmerg zit. Dopamine helpt bij het overbrengen van seintjes tussen de zenuwcellen.
- Door te weinig dopamine kunt u klachten krijgen die horen bij de ziekte van Parkinson, zoals beven, stijve spieren, langzaam bewegen en problemen met uw evenwicht.
- Door de behandeling met foslevodopa krijgt u meer dopamine in het lichaam. Dit betekent dat deze klachten minder worden.
- Foscarbidopa zorgt ervoor dat foslevodopa beter werkt. Het maakt de bijwerkingen van foslevodopa ook minder.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een oogziekte die ‘nauwe-kamerhoekglaucoom’ heet.
- U heeft een erge hartziekte.
- Uw hart klopt niet regelmatig (aritmie).
- U heeft een plotse (acute) beroerte.
- U gebruikt medicijnen die niet-selectieve MAO-remmers en selectieve MAO-A-remmers heten, zoals moclobemide of fenelzine. U moet minimaal twee weken voordat u begint met het gebruik van Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie stoppen met het gebruik van deze medicijnen.
- U heeft een zwelling in de bijnier (feochromocytoom).

- U heeft hormoonproblemen zoals te veel cortisol in uw lichaam (syndroom van Cushing) of uw schildklier werkt te snel (hyperthyreoïdie).
- U heeft ooit huidkanker gehad. Of u heeft ongewone moedervlekken of vlekken op uw huid die niet door uw arts zijn bekeken.

Gebruik dit medicijn niet als 1 van de situaties hierboven voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u:
- ooit een hartaanval heeft gehad, een bloedvat in uw hart heeft die dicht zit of als u andere hartproblemen heeft, zoals een onregelmatige hartslag (aritmie);
- longproblemen heeft (zoals astma);
- ooit hormoonproblemen heeft gehad;
- ooit een depressie heeft gehad waarbij u gedachten had over zelfmoord of als u andere geestelijke problemen heeft gehad;
- een oogziekte heeft die 'open-kamerhoekglaucoom' heet;
- ooit een maagzweer heeft gehad;
- ooit epileptische aanvallen (convulsies) heeft gehad;
- een nierziekte of leverziekte heeft;
- een dieet volgt met minder natrium (zie 'Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie bevat natrium');
- veranderingen van de huid krijgt op de plek van het infuus, zoals een rode huid, warmte, zwelling, pijn of een andere kleur als u erop drukt;
- u krijgt steeds meer last van zwakte, pijn, een doof gevoel of geen gevoel in de vingers of voeten (polyneuropathie). Uw arts controleert u op deze tekenen en klachten voordat u begint met dit medicijn en regelmatig daarna. Vertel het uw arts als u al zenuwpijn (neuropathie) heeft of een medische ziekte door neuropathie.

Geldt 1 van de situaties hierboven voor u? Of twijfelt u daarover? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Vertel het aan uw arts als uw armen, benen, rug, nek of kin bewegen zonder dat u dit wilt (dyskinesie). Vertel het uw arts ook als uw spieren stijver worden of als u zich langzaam beweegt. Misschien moet uw dosering per dag worden aangepast of is het apparaat verstopt.

Maligne neurolepticasyndroom
Stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve als uw arts zegt dat u moet stoppen. Het plots stoppen of lager maken van de dosis van dit medicijn kan namelijk een erg probleem veroorzaken. Dit wordt het 'maligne neurolepticasyndroom' genoemd (heel erge bijwerking door medicijnen). De kenmerken kunnen zijn:
- snelle hartslag, een andere bloeddruk en zweten met daarna koorts
- sneller ademhalen, stijve spieren, minder bewustzijn en coma
- meer van een eiwit in uw bloed (een enzym dat 'creatinefosfokinase' wordt genoemd). Uw arts meet dit.

Impulsbeheersingsstoornissen – veranderingen in uw gedrag
Krijgt u het gevoel dat u zich anders wilt gedragen dan normaal? Of krijgt u het gevoel dat u iets moet doen dat uzelf of anderen kan schaden? Vertel dat dan uw arts, uw familie of verzorger. Dit soort gedrag wordt 'impulsbeheersingsstoornissen' genoemd. Het kan bestaan uit:
- gokverslaving;
- te veel eten of te veel geld uitgeven;
- veel meer zin in seks hebben dan normaal, meer gedachten hebben over seks of meer seksuele gevoelens hebben.

Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt. Uw arts bespreekt met u hoe u deze klachten kunt controleren of minder kunt maken (zie rubriek 4 'Impulsbeheersingsstoornissen – veranderingen in uw gedrag').

Dopaminedysregulatiesyndroom (meer van dit medicijn willen nemen dan nodig is)
Merkt u, uw familie of uw verzorger dat u meer van dit medicijn, of andere medicijnen tegen Parkinson, wil gebruiken dan nodig is? Vertel dat dan uw arts.

Ontstekingen op de plek van het infuus
Vertel het uw arts als uw huid op de plek van het infuus anders wordt, zoals een rode kleur, warmte, zwelling, pijn of verkleuring als u erop drukt. Gebruik dit medicijn altijd op een steriele (aseptische) manier. Op deze manier bent u beschermt tegen infecties door bacteriën, virussen en schimmels. Verander ook regelmatig de plek van het infuus (minimaal elke drie dagen) en gebruik daarbij een nieuwe infuusset. Kies een nieuwe plek voor het infuus op minimaal 2,5 cm afstand van de plaatsen die u de laatste 12 dagen heeft gebruikt. Merkt u dat u klachten van de huid krijgt die hierboven staan? Dan moet u misschien vaker dan elke 3 dagen de plek van het infuus wisselen.

Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie en kanker
In het lichaam wordt foscarbidopa (een onderdeel van dit medicijn) omgezet in een stof die 'hydrazine' heet. Het is mogelijk dat hydrazine het genetisch materiaal (zoals DNA) in uw lichaam kan beschadigen. Hierdoor kunt u kanker krijgen. Het is alleen niet bekend of de hoeveelheid hydrazine van een normale dosis Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie, dit kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dat komt omdat dit medicijn niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u begint met Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie als u ook andere medicijnen gebruikt tegen:
- tuberculose – zoals isoniazide;
- angst – zoals benzodiazepines;
- misselijkheid of overgeven – zoals metoclopramide;
- hoge bloeddruk – zoals medicijnen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva);
- kramp in de bloedvaten – zoals papaverine;
- toevallen (convulsies) of epilepsie – zoals fenytoïne;
- geestesziekten (psychische ziekten) – bijvoorbeeld medicijnen tegen psychose, zoals fenothiazines, butyrofenonen en risperidon;
- de ziekte van Parkinson – zoals tolcapon, entacapon, opicapon en amantadine;
- depressie – bijvoorbeeld tricyclische medicijnen tegen depressie, zoals amoxapine en trimipramine.

Vertel het uw arts of apotheker als u een COMT (catechol-O-methyltransferase)-remmer gebruikt. U kunt hier namelijk meer levodopa door in uw bloed krijgen. Mogelijk moet de arts de dosering van 1 van deze medicijnen aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica) als behandeling tegen lage bloeddruk.– Hierbij horen salbutamol, fenylefrine, isoproterenol, dobutamine. Sympathicomimetica en levodopa kunnen het risico groter maken op hoge bloeddruk (hypertensie) of een onregelmatige hartslag (aritmie).

Gebruikt u medicijnen die in het lichaam worden afgebroken door een enzym met de naam 'CYP1A2'? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Voorbeelden hiervan zijn:

- cafeïne (helpt om op te letten)
- melatonine (helpt om te kunnen slapen)
- fluvoxamine, duloxetine (medicijnen tegen depressie)
- clozapine (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van astma).

Sommige medicijnen (zoals selegiline) die u gebruikt kunnen uw bloeddruk lager maken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen als u opstaat vanuit een stoel of bed (orthostatische hypotensie). Door Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie kan dit duizelige gevoel erger worden. Langzaam opstaan na het liggen kan u minder duizelig maken.

Gebruik geen Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie als u:
- medicijnen gebruikt tegen depressie die 'selectieve MAO-A-remmers' en 'niet-selectieve MAO-remmers' heten, zoals moclobemide of fenelzine.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Dit medicijn wordt ook niet geadviseerd bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken. Dit mag alleen als de voordelen voor de moeder groter zijn dan het mogelijke risico voor de baby.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Stop met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rijd geen auto en gebruik geen gereedschappen of machines totdat u weet wat de invloed van dit medicijn is op u.
- Door dit medicijn kunt u zich erg slaperig voelen of plots in slaap vallen (slaapaanvallen).
- Door dit medicijn kan uw bloeddruk dalen. Hierdoor kunt u zich licht in het hoofd of duizelig voelen.

Rijd geen auto en gebruik geen gereedschappen of machines totdat u weer helemaal wakker bent of totdat u zich niet langer licht in het hoofd of duizelig voelt.

Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie bevat natrium
Heeft u voor een lange tijd 9 ml Duodopa of meer per dag nodig? Neem contact op met uw arts of apotheker. Doe dit vooral als u geadviseerd is om een dieet te volgen met weinig zout (natriumarm).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Hoe gebruikt u dit medicijn?
- Voordat u begint met de behandeling, wordt u, of uw verzorger getraind in het gebruik van het product en de infuuspomp.
- Dit medicijn is een oplossing die met een infuuspomp onder uw huid wordt gegeven (dit wordt subcutane infusie genoemd). Meestal gebeurt dit in de buik. Gebruik de infuuspomp niet binnen een gebied van 5 cm rond de navel.
- Uw arts of verpleegkundige stelt de pomp in, zodat de dosis past bij u.
- De pomp geeft het medicijn aan u, 24 uur lang zonder pauze. Misschien moet u binnen 24 uur een nieuwe spuit in de pomp plaatsen. Dit moet om ervoor te zorgen dat u genoeg van het medicijn in uw bloed krijgt, zodat uw klachten onder controle blijven.

Hoeveel moet u gebruiken?
- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.
- Uw arts beslist hoeveel van dit medicijn u moet gebruiken en voor hoe lang. Meestal wordt een onderhoudsdosis gegeven die door blijft gaan.
- U kunt extra doses krijgen als dit nodig is (dit is mogelijk met uw pomp) om plotse 'off'-klachten te controleren waar u tijdens de infusie last van heeft. Dit wordt beslist door uw arts.
- Bij pauzes van langer dan 3 uur moet u uzelf misschien een laaddosis geven (dit is mogelijk met uw pomp). Dit moet voordat de doorlopende infusie weer begint om uw klachten snel onder controle te krijgen.

Lees rubriek 7, 'Instructies voor gebruik van Duodopa onderhuidse infusie met de Vyafuserpomp' voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan u zou moeten? Stop dan direct met de infusie en neem contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de verpakking mee. U kunt de volgende klachten krijgen:
- uw hart klopt sneller dan normaal, langzamer dan normaal of niet regelmatig (aritmie);
- lage bloeddruk (hypotensie).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u bent vergeten dit medicijn te gebruiken, start de pomp dan zo snel mogelijk met uw normale dosis.

Dit medicijn kan korte tijd worden gestopt, bijvoorbeeld als u een douche neemt. Verwissel de infuusset (slang en canule) en kies een andere plek voor het infuus als u de infusie langer dan 1 uur heeft gestopt. Bij pauzes langer dan 3 uur moet u uzelf mogelijk ook een laaddosis geven. Zo krijgt u uw klachten snel onder controle. U kunt uzelf een laaddosis geven met uw pomp. Dit heeft uw arts of verpleegkundige ingesteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts direct als u last krijgt van de volgende erge bijwerkingen. U heeft mogelijk direct een medische behandeling nodig
- gesloten-hoekglaucoom (acute pijn in de ogen, hoofdpijn, troebel zien, misselijk zijn en overgeven).
- zwelling van het gezicht, de tong of de keel waardoor het moeilijk is om te slikken of te ademen, of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (uitslag die lijkt op netelroos). Dit kunnen kenmerken zijn van een heftige allergische reactie (anafylactische reactie). Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend. Dit kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

Uw arts beslist of u dit medicijn kunt blijven gebruiken.

Andere bijwerkingen
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van 1 van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- ontsteking op de plek van het infuus (cellulitis op de plek van het infuus) (zie rubriek 2);
- angst;

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinatie);
- depressie;
- reactie op de plek van het infuus (rode kleur van de huid, bult, zwelling, pijn);
- vallen;
- urineweginfecties.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- reactie op de plek van het infuus (blauwe plekken, vervellen van de dunne lagen huid, lekken van het medicijn, bloeding, ontsteking, irritatie, massa, bobbel, jeuk, huiduitslag);
- ontsteking (abces) op de plek van het infuus;
- minder zin in eten;
- u bent in de war;
- u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waanbeelden);
- u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia);
- gedachten over zelfmoord;
- problemen met nadenken, leren en onthouden (cognitieve aandoening);
- u beweegt zonder dat u het wilt (dyskinesie);
- uw ogen, hoofd, nek en lichaam bewegen zonder dat u dit wilt (dystonie);
- hoofdpijn;
- u voelt minder als u iets aanraakt, u heeft tintelingen of een doof gevoel, brandend of prikkelend gevoel in uw handen, armen, benen of voeten (hypo-esthesie, paresthesie);
- u voelt zich steeds zwakker, pijn, een doof gevoel of geen gevoel meer in de vingers of voeten (polyneuropathie);
- klachten van de ziekte van Parkinson komen snel terug of komen onverwacht terug. Dit wordt het ‘on/off-fenomeen’ genoemd;
- plots in slaap vallen (slaapaanvallen), slaperig gevoel, problemen met slapen;
- hoge of lage bloeddruk;
- duizelig voelen;
- duizelig gevoel bij het opstaan of bij het veranderen van houding (orthostatische hypotensie, orthostatische duizeligheid). Dit komt door een lage bloeddruk. Verander altijd langzaam van houding, sta niet te snel op;
- flauwvallen;
- pijn in uw buik;
- verstopping (obstipatie);
- droge mond;
- misselijk zijn, diarree of overgeven;
- moeite met ophouden van plas (incontinentie);
- er blijft plas in uw blaas (urineretentie);
- weinig energie, zwak voelen (moe zijn);
- zwelling in uw onderbenen of handen door te veel vocht (perifeer oedeem);
- geestelijke ziekte;
- te weinig vitamine B6 in uw lichaam;
- te weinig vitamine B12 in uw lichaam;
- meer aminozuren in uw bloed. Eiwitten in het lichaam zijn opgebouwd uit aminozuren;
- meer homocysteïne in uw bloed. Homocysteïne helpt bij de opbouw van eiwitten in het lichaam;
- keelpijn;
- u wordt zwaarder;
- u wordt lichter;
- u slaapt slecht (insomnia);
- huiduitslag, jeuk, u zweet meer;
- spierspasmen;
- benauwd zijn;
- u voelt u ziek;
- te weinig rode bloedcellen in uw bloed (bloedarmoede);

- dromen die anders zijn dan normaal;
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie);
- opgezette buik (abdominale distensie), scheten laten (flatulentie), klachten van de maag (dyspepsie);
- pijn;
- nekpijn;
- moeite met slikken of eten smaakt anders (bittere smaak);
- onregelmatig hartslag.

Impulsbeheersingsstoornissen – veranderingen in uw gedrag. Deze problemen komen vaak voor. Dit kan gebeuren bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Sommige patiënten hebben het gevoel iets te moeten doen dat schadelijk kan zijn voor henzelf of voor anderen. Dit gedrag kan de patiënt niet tegenhouden. Het kan hierbij gaan om:
- een sterk gevoel om te veel te willen gokken, zelfs als dit slecht blijkt voor uzelf of uw gezin;
- u denkt anders over seks, u heeft meer gedachten over seks of u heeft ander seksueel gedrag waar u of anderen zich zorgen over maken. Het kan hierbij gaan om meer zin in seks (verhoogd libido);
- veel meer winkelen dan normaal of te veel geld uitgeven. Hier kunt u geen controle over houden;
- extreem veel eten: in korte tijd veel eten. Of dwangmatig eten: meer voedsel eten dan normaal en meer eten dan het lichaam nodig heeft.

Merkt u, uw familie of uw verzorger dat u dit gedrag heeft? Neem dan contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt. De arts bespreekt met u hoe u deze klachten kunt controleren of minder kunt maken.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- u wilt heel graag hogere doses van dit medicijn dan nodig om de klachten van bewegen onder controle te houden. Dit heet het dopaminedysregulatiesyndroom;
- uw plas is donker van kleur;
- uw stem is schor, pijn op de borst;
- haarverlies, rode huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos);
- uw lichaam maakt meer speeksel dan normaal;
- u loopt anders;
- u probeert zelfmoord te plegen;
- te weinig witte bloedcellen of een ander aantal bloedcellen. Hierdoor kunnen bloedingen ontstaan;
- u voelt zich veel te vrolijk (euforische stemming), meer zin in seks, dementie, gevoel van angst;
- problemen bij het controleren van bewegingen. Heftige bewegingen maken. Hierover heeft u geen controle;
- problemen met het openen van uw ogen, dubbel zien, wazig zien, schade aan de oogzenuw (ischemische optische neuropathie);
- onregelmatige hartslag die u kunt voelen (hartkloppingen);
- in de war zijn;
- nachtmerrie;
- zwelling van een ader.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- tandenknarsen;
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn;
- ongewone plekjes of moedervlekken op de huid die er eerder nog niet waren of die erger worden, of huidkanker (kwaadaardig melanoom);
- speeksel of zweet heeft een donkere kleur, brandend gevoel van de tong, hikken;
- ongewone gedachten;

- ongewone ademhaling.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking om deze te beschermen tegen breken.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Niet in de vriezer bewaren.
- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).
- Flacons mogen bij kamertemperatuur worden bewaard bij maximaal 30°C voor 1 enkele periode van maximaal 28 dagen.
- Op de buitenverpakking is ruimte om de datum te noteren waarop u het medicijn uit de koelkast heeft gehaald.
- Plaats het medicijn niet terug in de koelkast als het al is bewaard bij kamertemperatuur.
- Gooi het medicijn weg als het niet wordt gebruikt binnen de bewaarperiode van 28 dagen bij kamertemperatuur.
- De hele inhoud van de flacon moet in 1 keer in een spuit worden gedaan voor toediening.
- Gebruik een geopende flacon niet opnieuw. Deze is alleen bedoeld om 1 keer te gebruiken.
- Na opening: direct gebruiken. Gebruik het medicijn binnen 24 uur nadat de oplossing van de flacon naar de spuit is overgebracht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.
- Gooi de flacon weg nadat het medicijn in de spuit is gedaan.
- Gooi de spuit en overgebleven medicijn in de spuit weg nadat het medicijn 24 uur in de spuit heeft gezeten.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn foslevodopa en foscarbidopa. 1 ml bevat 240 mg foslevodopa en 12 mg foscarbidopa.
- 1 flacon van 10 ml bevat 2400 mg foslevodopa en 120 mg foscarbidopa.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide 10N (voor aanpassing pH), geconcentreerd waterstofchloride (voor aanpassing pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie eruit en wat zit er in een verpakking?

Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie is een heldere tot licht doorschijnende (opaalachtige) oplossing zonder deeltjes die wordt geleverd in een heldere, kleurloze, glazen flacon afgesloten met een grijze, rubberen dop en een blauwgroen plastic kapje. De kleur van de oplossing kan verschillen

van geen kleur tot geel tot bruin en kan een paarse of rode tint hebben. Het is mogelijk dat de kleur verschilt. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het medicijn. De oplossing kan donkerder worden na het doorprikken van de stop van de flacon of in de spuit.

Elke verpakking bevat 7 flacons van elk 10 ml.

Geschikte steriele infusieonderdelen (spuit, infuusset en flaconadapter) worden apart geleverd door uw arts of apotheker. Deze zijn 1 keer te gebruiken. De Vyafuserpomp wordt apart geleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Tel: 088 322 2843

Fabrikant:
AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilla (LT)
Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 128752

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
Denemarken, Italië, Nederland, Portugal, Slowakije, Spanje: Duodopa
België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Kroatië, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), IJsland, Zweden: Produodopa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

7. Instructies voor gebruik van Duodopa onderhuidse infusie met de Vyafuserpomp

Lees de rubriek hieronder helemaal door voordat u dit medicijn gaat gebruiken

Belangrijke informatie

Lees de uitleg hieronder goed door – dit is een uitleg over hoe u dit medicijn moet bereiden en gebruiken.

- Dit medicijn wordt met een infusie onder de huid (subcutaan) toegediend met de Vyafuserpomp en met onderdelen voor infusie die hierbij horen (spuit, infuusset en flaconadapter).
- U kunt uw onderdelen voor infusie bij uw arts of apotheker krijgen.
- U moet ook de hele uitleg goed lezen voordat u start met het gebruik van dit medicijn.
    - Uitleg van de flaconadapter voor gebruik
    - Uitleg van de infuusset voor gebruik
    - Uitleg voor patiënten voor gebruik van de Vyafuserpomp
- Uw arts of verpleegkundige stellen de pomp voor u in, zodat u altijd de goede dosis krijgt.
- Uw arts of verpleegkundige vertellen hoe u dit medicijn moet toedienen en hoe u de pomp moet gebruiken. Dit doen ze voordat u met de behandeling begint.
- Is er iets niet duidelijk? Vraag dat dan uw arts of verpleegkundige.

Hoe bereid u uw medicijn?

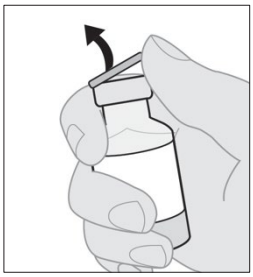
- Verdun de Duodopa-oplossing niet en vul de spuit niet met een andere oplossing.
- Het medicijn moet op kamertemperatuur zijn vóór de infusie. Als de flacon vóór gebruik in de koelkast is bewaard, haal deze dan uit de koelkast. Laat de flacon 30 minuten lang op kamertemperatuur komen, maar uit direct zonlicht. Als het medicijn uit de koelkast komt, mag het op geen enkele andere manier (in de flacon of in de spuit) worden verwarmd dan het op kamertemperatuur te laten komen. Verwarm het medicijn bijvoorbeeld niet in een magnetron of in heet water.

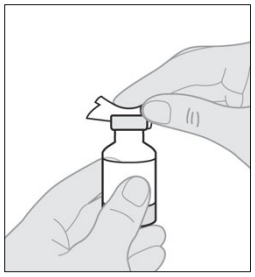
1. Voorbereiden

Volg de stappen hieronder elke keer als u uw pomp opnieuw vult met dit medicijn.

- Was uw handen met water en zeep en droog ze af.
- Zorg dat uw vlakke oppervlak schoon is. Dit helpt om ervoor te zorgen dat u de spuit niet besmet bij het voorbereiden.
- Leg de volgende spullen klaar op het platte oppervlak:
    - Spuit (in de verpakking)
    - Flacon met dit medicijn
    - Flaconadapter (in de verpakking). Bij elke nieuwe flacon Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie moet een nieuwe flaconadapter worden gebruikt.
    - Alcoholdoekjes (zitten niet bij het medicijn)
- Controleer de flacon, flaconadapter en spuit op houdbaarheidsdatum en mogelijke beschadiging van de verpakking
    - Gebruik de flacon, flaconadapter of spuit **niet** als de steriele verpakking is beschadigd.
    - Gebruik de Duodopa-oplossing, flaconadapter of spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum voorbij is.
    - Gebruik dit medicijn **niet** als het troebel is of als er vlokken of grote deeltjes te zien zijn.

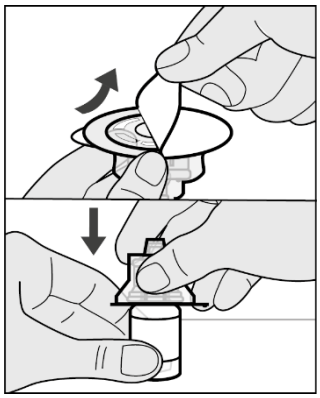
4. Voorbereiden van de flacon





1) Bereid de flacon voor.
   a. Haal het plastic kapje van de flacon met oplossing af.

   b. Veeg de bovenkant van de flacon af met een alcoholdoekje en laat drogen.

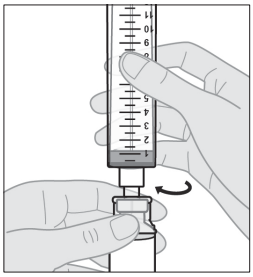


2) Sluit de flaconadapter aan op de flacon.

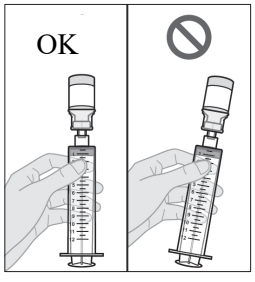
   Uw flaconadapter kan er anders uitzien dan de afbeelding hiernaast.

a. Haal de papieren deksel van de verpakking van de flaconadapter. Laat de adapter in de plastic verpakking zitten voor stap 3.
b. Gebruik de verpakking om de flaconadapter stevig en recht omlaag te duwen op de flacon met oplossing, totdat het vast klikt op zijn plaats.
c. Trek de verpakking recht van de flaconadapter af.

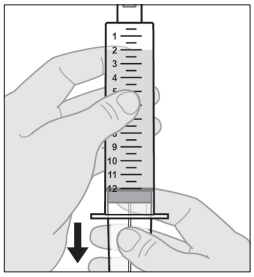
   Lees de *Flaconadapter instructies voor gebruik* voor een uitgebreide uitleg.



3) Houd de flaconadapter stevig vast. Druk de spuit op de flaconadapter en draai daarna vast (met de klok mee). Draai niet te strak aan.

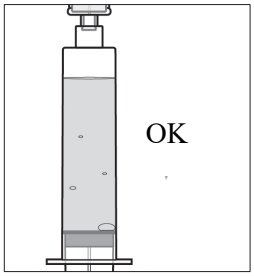


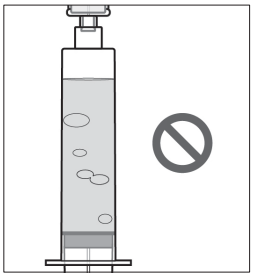
4) Draai de spuit met flacon om en houd de spuit recht met de flacon met oplossing aan de bovenkant.
5) Het is belangrijk om de spuit recht naar boven te laten wijzen.



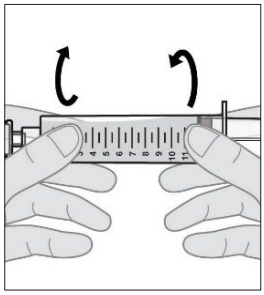
6) Houd de spuit stevig in 1 hand. Trek met de andere hand de zuiger naar beneden. Trek op deze manier de hele inhoud van de flacon op in de spuit tot ongeveer de 12ml-streep of totdat u lucht ziet bij de punt van de spuit.

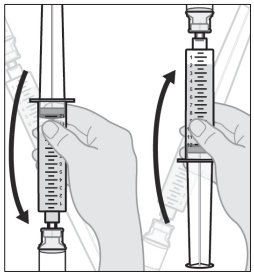
a. Zorg dat u de hele inhoud van de flacon in de spuit optrekt.
b. U zult lucht (lege ruimte) zien bij de punt van de spuit.





7) Controleer op luchtbellen.
a. Kleine luchtbellen zijn toegestaan en lucht bij de punt van de spuit is te verwachten. Als u kleine luchtbellen of geen luchtbellen ziet, sla het volgende onderdeel dan over en ga verder naar stap 9: Lucht uit de spuit weghalen.
b. Als u grote luchtbellen ziet, dan moeten deze weg worden gehaald. Als u grote luchtbellen ziet, ga dan verder met het volgende onderdeel, stap 8: Met de hand luchtbellen weghalen.

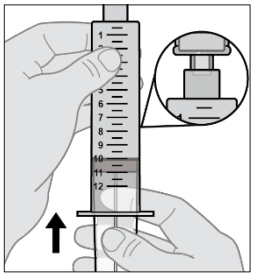


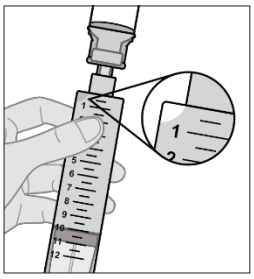


8) Met de hand luchtbellen weghalen

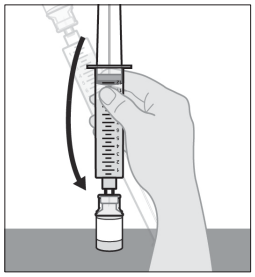
a. Draai de spuit langzaam en voorzichtig rond en kantel deze naar voren en naar achteren. Hierdoor komen de luchtbellen samen tot 1 grote luchtbel.
Schud de spuit niet en tik er niet tegenaan om de luchtbellen weg te halen.

b. Als u nog steeds luchtbellen ziet, verzamel deze dan in 1 luchtbel door de spuit voorzichtig een keer helemaal om te draaien.
c. Als u van de grote luchtbellen 1 luchtbel heeft gemaakt, gaat u verder met de volgende stap.

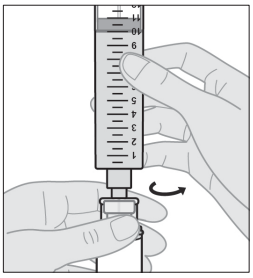




9) Lucht uit de spuit weghalen.
   a. Laat de spuit naar boven wijzen met de flacon op de spuit.
   b. Duw de lucht langzaam uit de spuit en in de flacon. U zal een beetje weerstand voelen als u de lucht terug in de flacon duwt.
   c. Blijf duwen totdat alle lucht uit de spuit in de flacon is geduwd, en oplossing te zien is bij de punt van de spuit.
   d. Als u de spuit kantelt, ziet u mogelijk een klein luchtbelletje in de hoek. Dit is toegestaan.



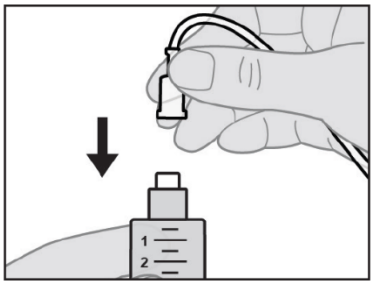
10) Draai de spuit en de flacon om, zodat de flacon met oplossing rechtop op het vlakke oppervlak staat.



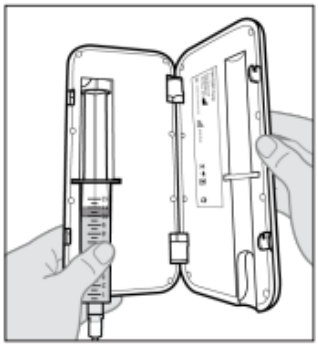
11) Maak de spuit los van de flaconadapter.
   a. Houd de flaconadapter stevig vast met 1 hand. Houd de buitenkant van de spuit vast met de andere hand.
   b. Draai de spuit los van de flaconadapter. Druk niet op de zuiger van de spuit bij het losmaken. Anders lekt de oplossing.
   c. Leg de spuit op een schoon oppervlak. Zorg dat de punt van de spuit niet tegen een vies oppervlak aan komt.

12) Uw spuit is nu klaar voor gebruik.

5. Voorbereiden van de infusie met Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie



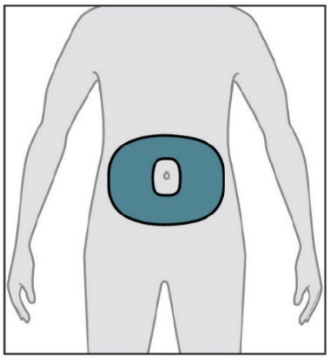
- Maak de slang van de infuusset vast aan de nieuwe spuit.
  - Houd de spuit stevig vast. Druk de slang van de infuusset op de spuit en draai tot het vast zit.
  - Zie de *Infuusset instructies voor gebruik* voor een uitgebreide uitleg.



- Plaats de spuit in de pomp.
  - Zie *Patiëntinstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp* voor een uitgebreide uitleg.

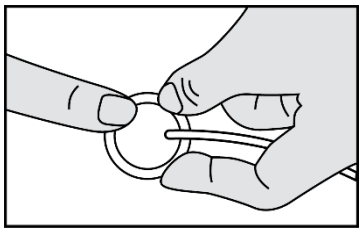
- 'Prime' de slang. 'Priming' betekent dat de pomp uw medicijn uit de spuit door de slang duwt om de lucht uit de slang te halen
  - Zie de *Patiëntinstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp* voor een uitgebreide uitleg.

6. Kiezen en voorbereiden van de plek voor infusie



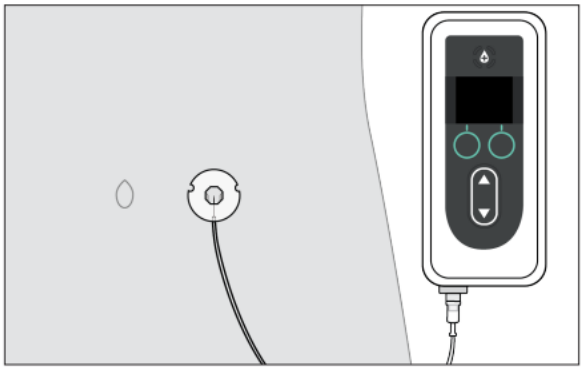
- Kies een plek in het gebied (op de buik) te zien op de afbeelding. Deze moet minimaal 5 cm uit de buurt van de navel liggen.
- Kies geen plek op de huid met littekens, verharde huid, strepen (striae), plooien of plekken waar het lichaam van nature veel buigt. Kies ook geen plekken waar kleding irritatie kan veroorzaken (bijvoorbeeld in de buurt waar een riem zit).
- Open een verpakking met een alcoholdoekje. Wrijf het gekozen gebied met een alcoholdoekje. Laat het minimaal 1 minuut aan de lucht drogen.

Zie de *Infuusset instructies voor gebruik* en *Patiëntinstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp* voor een uitgebreide uitleg.



- Maak de canule aan het lichaam vast en de infuusset aan de canule.
  - Breng de canule in, in uw lichaam.
  - Maak de infuuslijn aan de canule vast.
  - Zie de *Infuusset instructies voor gebruik* voor een uitgebreide uitleg.

7. Starten van de infusie met Duodopa oplossing voor onderhuidse infusie



- Pomp starten. Zie de *Patiëntinstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp* voor een uitgebreide uitleg

- Pompopties voor aflevering

	Doel	**Wanneer is het beschikbaar?**
Infusie zonder pauze	Belangrijkste instelling, die de hele dag een gelijke dosis van dit medicijn geeft.	Altijd beschikbaar, zoals geadviseerd.
Extra Dosis	Een kleine dosis die 1 keer gegeven wordt voor een korte periode (bolus). Dit wordt gegeven om snel een goede hoeveelheid van dit medicijn in uw lichaam te bereiken. De “Extra Dosis” optie is alleen beschikbaar als het door uw arts is ingesteld.	Beschikbaar als dit nodig is. De “Extra Dosis” wordt na gebruik vergrendeld voor een periode die vooraf is ingesteld.
Laaddosis	Een grote dosis die 1 keer gegeven wordt voor een korte periode (bolus). Dit wordt gegeven om snel een goede hoeveelheid van dit medicijn in uw lichaam te bereiken. De functie is alleen beschikbaar nadat de pomp voor een lange periode heeft uitgestaan. En alleen als het door uw arts is ingesteld.	Nadat u een lange tijd geen medicijn heeft gekregen. De “Laaddosis” wordt na gebruik vergrendeld voor een periode die vooraf is ingesteld (minimaal 3 uur).

- De pomp heeft andere opties. Die kunnen door uw arts worden ingesteld als dat nodig is.

6. Na gebruik

- Gooi gebruikte flacons waar de flaconadapter nog aan zit weg. Doe dit volgens lokale voorschriften of volgens de uitleg van uw arts, apotheker of verpleegkundige.