

Листовка: информация за пациента

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Продукт: Продуодоп 240 mg/ml + 12 mg/ml инфузионен разтвор	20220287
Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution for infusion	
фослеводопа и фоскарбидопа (foslevodopa and foscarnidopa)	-64270-1 03-01-2024
Съставител: №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Продуодоп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Продуодоп
3. Как да използвате Продуодоп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Продуодоп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба на Продуодоп инфузионен разтвор с помпа Vyafuser

1. Какво представлява Продуодоп и за какво се използва

Продуодоп съдържа две активни съставки – фослеводопа и фоскарбидопа, и се използва за лечение на болест на Паркинсон.

Как действа Продуодоп

- В тялото фослеводопа се превръща в „допамин“. Той се добавя към допамина, който вече се намира във Вашия главен и гръбначен мозък. Допаминът помага за предаването на сигнали между нервните клетки.
- Ниските нива на допамин причинява признаците на болестта на Паркинсон, като тремор, усещане за скованост, забавено движение и проблеми с равновесието.
- Лечението с фослеводопа повишава нивата на допамин във Вашето тяло. По този начин тя намалява тези признаци.
- Фоскарбидопа подобрява ефекта на фослеводопа. Също така намалява нежеланите реакции на фослеводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Продуодоп

Не използвайте Продуодоп, ако

- сте алергични към фослеводопа, фоскарбидопа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате очен проблем, наречен „тесноъгълна глаукома“
- имате тежки сърдечни проблеми
- имате силно нарушен сърдечен ритъм (аритмия)
- имате остър инсулт



- приемате лекарства, наречени неселективни МАО инхибитори и селективни МАО инхибитори тип А, като моклобемид или фенелзин. Трябва да спрете да използвате тези лекарства най-малко две седмици, преди да започнете да приемате Продуодоп.
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- имате проблеми с хормоните, като например твърде много кортизол (синдром на Къшинг), или имате много високи нива на хормоните на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм)
- някога сте имали рак на кожата или имате необичайни бенки или петна върху кожата си, които не са прегледани от Вашия лекар.

Не използвайте Продуодоп, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да използвате лекарството.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди и по време на използване на Продуодоп, ако

- някога сте имали сърдечен пристъп, запушване на кръвоносните съдове на сърцето или някакви други сърдечни проблеми, включително нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)
- имате белодробен проблем - например астма
- някога сте имали проблем, свързан с хормоните
- някога сте имали депресия с мисли за самоубийство или други психични проблеми
- имате очен проблем, наречен „широкоъгълна глаукома“
- някога сте имали язва на стомаха
- някога сте имали припадъци (гърчове)
- имате бъбречно или чернодробно заболяване
- сте на диета с контролиран прием на натрий (вижте „Продуодоп съдържа натрий“)
- имате кожни промени на мястото на инфузията, като зачервяване, затопляне, подуване, болка или промяна на цвета при натиск
- имате прогресираща отпадналост, болка, изтръпване или загуба на чувствителност в пръстите на ръцете или стъпалата (полиневропатия). Вашият лекар ще провери тези признаци и симптоми, преди да започнете лечение с Продуодоп и периодично след това. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате невропатия или заболяване, свързано с невропатия.

Ако някое от гореизброените се отнася до Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да започнете да използвате Продуодоп.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите неволни и неконтролируеми движения на крайниците, гърба, врата или брадичката (дискинезии) или повишаване на сковаността или забавяне на движенията. Може да са необходими корекции на Вашата дневна доза или е възможно устройството да е запушено.

Злокачествен невролептичен синдром

Не спирайте приложението на Продуодоп, освен ако лекарят не Ви каже да го направите. Това е защото внезапно спиране или бързо понижаване на дозата на Продуодоп може да причини сериозен проблем, наречен „злокачествен невролептичен синдром“. Признаците може да включват:

- учестено биене на сърцето, промени в кръвно налягане и изпотяване, последвано от треска
- учестено дишане, скованост на мускулите, нарушение в съзнанието и кома
- по-високи нива на белтък в кръвта Ви (ензим, наречен „креатин фосфокиназа“). Вашият лекар ще проследява от Вашия лекар.



Нарушения на контрола на импулсите – промени във Вашето поведение

Информирайте Вашия лекар, ако Вие, някой от семейството Ви или болногледач забележи, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин или не можете да устоите на импулса, влечението или изкушението да извършите нещо, което би могло да нарани Вас или другите. Това поведение се нарича „нарушения на контрола на импулсите“ и то може да включва

- пристрастяване към хазартни игри
- прекомерно хранене или харчене
- необичайно силно сексуално желание или засилени сексуални мисли или чувства.

Може да се наложи Вашият лекар да преразгледа лечението Ви. Той ще обсъди с Вас начините за овладяване или намаляване на тези симптоми (вж. също точка 4, „Нарушено контролиране на импулсите – промяна в поведението“).

Синдром на нарушената допаминова регулация

Информирайте Вашия лекар, ако Вие, някой от семейството Ви или болногледач забележи, че развивате симптоми, подобни на тези на зависимост, водещи до силно желание за големи дози от Продуодоп и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Инфекции на мястото на инфузията

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някакви кожни промени на мястото на инфузията, като зачервяване, затопляне, подуване, болка или промяна на цвета при натиск. Винаги трябва да използвате асептични (стерилни) техники, когато използвате това лекарство, и редовно да променяте мястото на инфузията (най-малко на всеки трети ден), като използвате нова инфузионна система. Уверете се, че новото място на инфузия е най-малко на 2,5 см от място, използвано през последните 12 дни. Може да е необходимо да променяте мястото на инфузията по-често от всеки 3-ти ден, ако забележите някоя от горепосочените кожни промени.

Продуодоп и рак

В организма фоскарбидоп (активно вещество на Продуодоп) се разгражда до субстанция, наречена „хидразин“. Възможно е хидразинът да причини увреждане на генетичния материал, което може да доведе до рак. Не е известно дали количеството хидразин, получено при прием на препоръчителната доза Продуодоп, може да причини това.

Деца и юноши

Продуодоп не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Причината за това е, че лекарството не е проучено в тази възрастова група.

Други лекарства и Продуодоп

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта, и билкови продукти.

Преди да започнете лечение с Продуодоп, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства за

- туберкулоза – например изониазид
- тревожност – например бензодиазепини
- гадене или повръщане – например метоклопрамид
- високо кръвно налягане – например антихипертензивни лекарства
- спазми на кръвоносните съдове – например папаверин
- припадъци (гърчове) или епилепсия – например фенитоин
- психично заболяване – например антипсихотици, вкл. фенотиазини, бутирофаноли, рисперидон
- болест на Паркинсон – например толкапон, ентакапон, опикапон и амантадин
- депресия – например трициклически антидепресанти, включително амоксапин и тримипрамин.



Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате инхибитор на COMT (катехол-О-метил трансфераза), тъй като той може да повиши количеството на леводопа в кръвта Ви. Може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата на едно от двете лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, наречени симпатикомиметици, като, но не само - салбутамол, фенилефрин, изопротеренол, добутамин, за лечение на ниско кръвно налягане. Симпатомиметичните лекарства и леводопа могат да повишат риска от високо кръвно налягане (хипертония) или нарушение на сърдечния ритъм (аритмия).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, за които е известно, че се елиминират от ензим, наречен CYP1A2. Примерите за такива лекарства включват:

- кофеин (помага за умствената бдителност)
- мелатонин (помага за съня)
- флувоксамин, дулоксетин (антидепресанти, които подобряват настроението)
- клозапин (за контрол на шизофрения)
- теофилин (помага при астма)

Определени лекарства (като селегилин), които приемате, може да понижат кръвното налягане, което може доведе до усещане за замаяване, когато се изправяте от стол или легло (ортостатична хипотония). Продуодопата може да влоши това усещане за замаяване. Бавното придвижване от легнало към изправено положение може да Ви помогне да се чувствате по-малко замаяни.

Не използвайте Продуодопата, ако приемате

- лекарства за депресия, наречени селективни МАО инхибитори тип А и неселективни МАО инхибитори, като моклобемид или фенелзин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Продуодопата не се препоръчва по време на бременност или при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция, освен в случаите, когато ползата за майката превишава възможния риск за нероденото бебе.

Не е известно дали Продуодопата преминава в кърмата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Продуодопата.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако не сте сигурни как Ви влияе Продуодопата.

- Продуодопата може да Ви накара да се почувствате много сънливи или може да заспите внезапно (сънна атака).
- Продуодопата може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате световъртеж или замаяност.

Не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини, докато не се събудите напълно или замаяването и сънливостта Ви не преминат.

Продуодопата съдържа натрий

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от доза 9 ml или по-висока доза. Продуодопата дневно за продължителен период, особено ако сте били посъветвани да следвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).



3. Как да използвате Продуодоп

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как да използвате Продуодоп

- Преди започване на лечението Вие или Вашия болногледач, ще бъдете обучени как да използвате продукта и инфузионната помпа.
- Продуодоп е разтвор, който се прилага под кожата (нарича се „подкожна инфузия“) най-често в областта на корема, като се използва инфузионна помпа. Трябва да избягвате употребата на инфузионната помпа в областта около пъпа с диаметър 5 cm.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще регулира настройките на помпата, така че дозата да отговаря на Вашите конкретни нужди.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще регулира настройките на помпата, така че дозата да отговаря на Вашите конкретни нужди.
- Помпата доставя непрекъснато лекарството за период от 24 часа. За овладяване на симптомите може да е необходимо да заредите отново помпата с нова спринцовка в рамките на 24-часов период за гарантиране на наличието на достатъчно количество от лекарството в кръвта Ви.

Колко лекарство да използвате

- Винаги използвайте това лекарство така, както Ви е казал Вашият лекар.
- Вашият лекар ще прецени колко Продуодоп трябва да използвате и за колко дълго време. Обикновено се прилага непрекъсната поддържаща доза.
- Ако е необходимо, може да приложите допълнителни дози (възможност, налична на Вашата помпа) за контролиране на внезапни „Off“ симптоми, които може да сте изпитали по време на непрекъснатата инфузия – Вашият лекар ще реши това.
- При прекъсвания, по-дълги от 3 часа, може да е необходимо преди възобновяване на непрекъснатата инфузия също да приложите самостоятелно натоварваща доза (възможност, налична на Вашата помпа) за бързо установяване на контрол над Вашите симптоми.

Преди да използвате Продуодоп, прочетете точка 7 „Указания за употреба на Продуодоп инфузионен разтвор с помпа Vyafuser“.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Продуодоп

Ако сте използвали повече от необходимата доза Продуодоп, незабавно спрете инфузията и се консултирайте с Вашия лекар или веднага отидете в болница. Вземете опаковката с лекарството със себе си. Следните ефекти може да се проявят

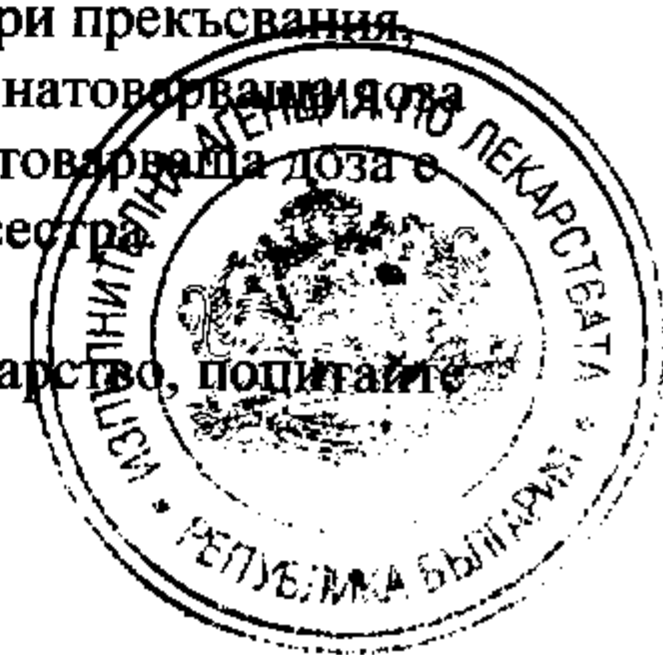
- необичаен бърз, бавен или нарушен сърдечен ритъм (аритмия)
- ниско кръвно налягане (хипотония)

Ако забравите да използвате или спрете да използвате Продуодоп

Ако забравите да използвате Продуодоп, стартирайте възможно най-скоро Вашата помпа при обичайната Ви доза.

Продуодоп може да се прекъсне за кратък период от време, като например докато вземате душ. Уверете се, че сте сменили инфузионната система (тръбите и канюлата) и използвате различно място на инфузия, ако инфузията е прекъсната за повече от 1 час. При прекъсвания, по-дълги от 3 часа, може да е необходимо също да приложите самостоятелно натоварваща доза за бързо установяване на контрол над Вашите симптоми. Възможността за натоварваща доза е налична на Вашата помпа, както е зададена от Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате Продуодоп и веднага кажете на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

- закритоъгълна глаукома (остра болка в очите, главоболие, замъглено зрение, гадене и повръщане).
- подуване на лицето, езика или гърлото, което може да затрудни преглъщането или дишането, или обрив от типа „копривна треска“. Това може да са признаци на тежка алергична реакция (анафилактична реакция). С неизвестна честота. От наличните данни не може да бъде направена оценка.

Вашият лекар ще прецени дали може да продължите да използвате Продуодоп.

Други нежелани реакции

Съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции.

Много чести: могат да засегнат над 1 на 10 души

- инфекция на мястото на инфузията (целулит на мястото на инфузията) (вижте точка 2)
- тревожност
- виждане, чуване или усещане на нереални неща (халюцинации)
- депресия
- реакции на мястото на инфузията (зачервяване, подутина, подуване, болка)
- падане
- инфекции на пикочните пътища.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- реакции на мястото на инфузията (синини, лющене на тънки слоеве кожа, изтичане на лекарството, кървене, възпаление, дразнене, образуване на маса, подутина, сърбеж, обрив)
- абсцес на мястото на инфузията
- понижен апетит
- обърканост
- нереални вярвания (делюзия)
- параноя
- мисли за слагане край на живота (мисли за самоубийство)
- проблеми с възможността да мислите, учите и помните (когнитивно нарушение)
- движения, които правите без да искате (дискинезия)
- неконтролируеми мускулни спазми, засягащи очите, главата, шията и тялото (дистония)
- главоболие
- намалено усещане за допир, изтръпване или скованост, парене или „иглички“ в дланите, ръцете, краката или ходилата (хипоестезия, парестезия)
- прогресираща отпадналост, болка, изтръпване или загуба на чувствителност в пръстите на ръцете или стъпалата (полиневропатия)
- симптоми на болестта на Паркинсон, които се проявяват отново бързо или неочаквано, това се нарича феномен на „включване и изключване“ (on-off феномен)
- внезапно заспиване (сънна атака), чувство на силна сънливост, нарушения на съня
- високо или ниско кръвно налягане
- чувство на замаяване

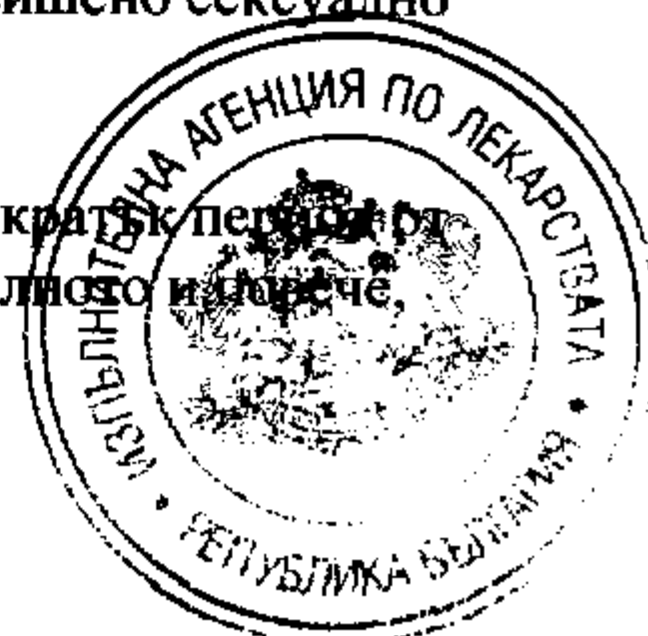


- чувство на замайване, при изправяне или промяна на положението (ортостатична хипотония, постурално замайване) – това е резултат от ниско кръвно налягане. Винаги променяйте положението си бавно – не ставайте изведнъж
- припадане
- коремна болка
- запек
- сухота в устата
- гадене, диария или повръщане
- невъзможност за контролиране на уринирането (инконтиненция)
- затруднение при уриниране (задръжка на урина)
- липса на енергия, чувство на слабост (умора)
- подуване на долната част на краката или ръцете, причинено от събиране на прекомерно много течност (периферен оток)
- психотично разстройство
- недостиг на витамин B6 в тялото
- недостиг на витамин B12 в организма
- повишени нива на аминокиселини, малките частици, които съставят белтъците в организма
- повишено ниво на хомоцистеин в кръвта, който помага за изграждане на белтъците в организма
- болка в гърлото
- наддаване на тегло
- загуба на тегло
- трудно заспиване (безсъние)
- обриви, сърбеж, засилено изпотяване
- мускулни спазми
- задух
- общо неразположение
- анемия
- необичайни сънища
- агитация
- подут корем (раздуване на корема), отделяне на газове (флатуленция), нарушено храносмилане (диспепсия)
- болка
- болка във врата
- затруднено преглъщане или промяна на вкуса (горчив вкус)
- неритмични удари на сърцето.

Нарушения на контрола на импулсите – промени във Вашето поведение. Тези нежелани реакции са чести, могат да засегнат до 1 на 10 души.

Някои хора са неспособни да устоят на импулса да направят нещо, което може да бъде вредно за тях или околните. Това може да включва

- силен импулс за прекомерно залагане на хазарт, независимо от сериозните последствия за личността или семейството
- промяна или засилване на сексуалните мисли и поведение, повод за значителна загриженост за Вас или другите. Това може да включва например повишено сексуално желание.
- неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене
- неконтролирано преяждане (приемане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (приемане на повече храна от нормалното количество, отколкото е необходимо за Вашето тяло).



Кажете на Вашия лекар, ако Вие, някой от семейството или болногледач, забележи такова поведение. Вашият лекар може да преразгледа лечението Ви. Той/тя ще обсъди с Вас начините за овладяване или намаляване на симптомите.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- силното желание за големи дози от Продуодоп, надвишаващи необходимите за овладяване на моторните симптоми, е известно като синдром на нарушена допаминава регулация
- потъмняване на урината
- прегракналост, болка в гърдите
- косопад, зачервяване на кожата, копривна треска
- повишено слюноотделяне
- промяна в походката
- опити за или слагане край на живота, самоубийство
- нисък брой на белите кръвни клетки или промени в броя на кръвните клетки, което може да доведе до кръвене
- приповдигнато настроение (еуфорично настроение), засилен сексуален интерес, деменция, чувство на страх
- затруднение при контролиране на движенията, извършване на силни движения, които не може да контролирате
- проблеми с отваряне на очите, двойно виждане, замъглено зрение, увреждане на зрителния нерв (оптична исхемична невропатия)
- неравномерен сърдечен ритъм, който можете да усетите (сърцебиене)
- объркване
- кошмари
- подуване на вена.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- скърцане със зъби
- продължителна и болезнена ерекция
- поява на необичайни петна или бенки по кожата или влошаването им, тумор на кожата (злокачествен меланом)
- потъмняване на слюнката или потта, чувство на парене в езика, хълцане
- необичайни мисли
- необичайно дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Продуодоп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флаконите във външната картонена опаковка, за да ги предпазите от счупване.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Да не се замразява.
- Съхранявайте и транспортирайте в хладилник (от 2°C до 8°C).
- Флаконите може да се съхраняват на стайна температура до 30°C до 28 дни.
- На картонената опаковка има място за записване на датата на изваждане на лекарството от хладилника.
- След съхраняване на стайна температура не връщайте лекарството в хладилника.
- Изхвърлете лекарството, ако не е използвано в рамките на 28-дневния период при стайна температура.
- Цялото съдържание на флакона трябва да се прехвърли наведнъж в спринцовка за прилагане.
- Не използвайте повторно отворен флакон, флаконите са само за еднократна употреба.
- След отваряне: Да се използва веднага. Продуодоп трябва да се използва в рамките на 24 часа след като е прехвърлена от флакона в спринцовката.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.
- Изхвърлете флакона след прехвърляне на лекарството в спринцовката.
- Изхвърлете спринцовката и неизползваното лекарство в спринцовката, след като лекарството е престояло в спринцовката 24 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Продуодоп

- Активните съставки са фослеводоп и фоскарбидоп. 1 ml съдържа 240 mg фослеводоп и 12 mg фоскарбидоп.
- 1 флакон от 10 ml съдържа 2 400 mg фослеводоп и 120 mg фоскарбидоп.
- Други съставки: натриев хидроксид 10N (за корекция на pH), хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Продуодоп и какво съдържа опаковката

Продуодоп е бистър до леко опалесцентен разтвор, несъдържащ частици, предоставян в прозрачен, безцветен стъклен флакон, затворен със сива гумена запушалка и тюркоазена пластмасова капачка. Цветът на разтвора може да варира от безцветен до жълт до кафяв и може да има лилав или червен оттенък. Вариациите на цвета се очакват и не оказват влияние върху качеството на лекарството. Цветът на разтвора може да стане по-тъмен след пробиване на запушалката на флакона или докато е в спринцовката.

Всяка опаковка съдържа 7 флакона, всеки от 10 ml.

Стерилните компоненти за инфузия за еднократна употреба (спринцовка, инфузионна система и адаптер за флакон), отговарящи на изискванията за употреба, са предоставени отделно от Вашия лекар или фармацевт. Помпата Vyafuser се предоставя отделно.

Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Mainzer Straße 81
65189 Wiesbaden
Германия



Производител

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АБВи ЕООД

Сердика Офиси, ет. 7
Бул. Ситняково 48,
1505, София

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство:

Австрия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml Infusionslösung
Белгия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution pour perfusion
България	Продуодоба 240 mg/ml + 12 mg/ml инфузионен разтвор
Хърватия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju
Кипър	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Чешка Република	Duodopa SC
Дания	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml opløsning til infusionsvæske
Естония	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infusioonilahus
Германия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml Infusionslösung
Гърция	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Испания	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solución para perfusión
Финландия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infuusioneste, liuos
Унгария	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml oldatos infúzió
Исландия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml innrennslislyf, lausn
Ирландия	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution for infusion
Италия	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione
Лихтенщайн	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml Infusionslösung
Литва	Duodopa
Люксембург	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution pour perfusion
Нидерландия	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml oplossing voor infusie
Норвегия	Produodopa
Полша	Produodopa
Португалия	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solução para perfusão
Румъния	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă
Словакия	Duodopa SC
Словения	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml raztopina za infundiranje
Великобритания (Северна Ирландия)	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution for infusion
Швеция	Produodopa
Франция	Scyova 240 mg/ml + 12 mg/ml, solution pour perfusion

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата (www.bda.bg).



7. Указания за употреба на Продуодоп инфузионен разтвор с помпа Vyafuser

Моля, прочетете целия раздел по-долу, преди да използвате Продуодоп

Важна информация

Прочетете внимателно инструкциите по-долу – тези инструкции описват как да пригответе и използвате Продуодоп.

- Продуодоп се прилага чрез подкожна инфузия с помощта на помпа Vyafuser и нейните компоненти за инфузия (спринцовка, инфузионна система и адаптер за флакон).
- Можете да вземете компонентите за Вашата инфузионна система от Вашия лекар или от аптека.
- Преди да използвате Продуодоп, Вие също трябва внимателно да прочетете пълните инструкции
 - инструкции за употреба на адаптера за флакон
 - инструкции за употреба на инфузионната система
 - инструкции за употреба за пациента за помпа Vyafuser.
- За да получавате винаги правилната доза, Вашият лекар или медицинска сестра ще настроят помпата за Вас.
- Преди да започнете лечение, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат как да приемате лекарството и как да използвате помпата.
- Ако има нещо неясно – моля, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра.

Как да пригответе Вашето лекарство

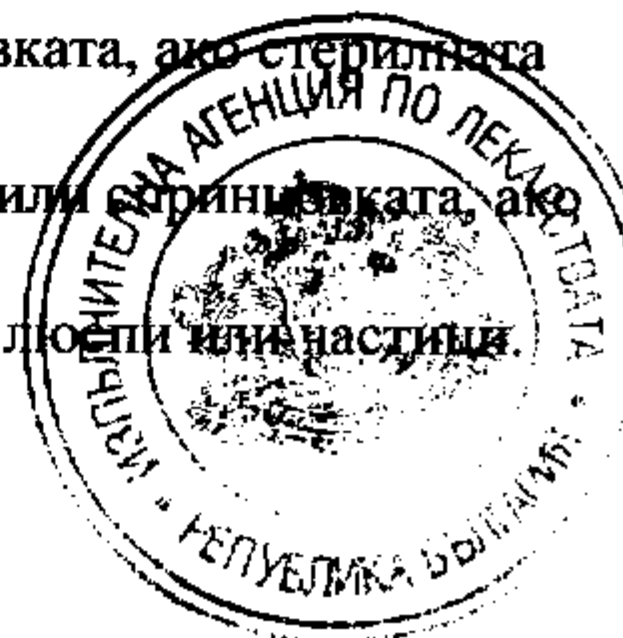
- Не разреждайте разтвора Продуодоп и не пълнете спринцовката с друг разтвор.
- Преди инфузия лекарството трябва да е със стайна температура. Ако преди употреба флаконът е съхраняван в хладилник, той трябва да се извади от хладилника и да се остави на стайна температура за 30 минути, далеч от пряка слънчева светлина. Ако лекарството (във флакон или спринцовка) е съхранявано в хладилник, не го затопляйте по друг начин, освен като го оставите на стайна температура. Например не затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода.

1. Подготовка

Следвайте стъпките по-долу, всеки път, когато е необходимо, за да натълните отново Вашата помпа с Продуодоп

- Измийте ръцете си с вода и сапун и ги подсушете.
- Уверете се, че равната повърхност е чиста. Това ще помогне да се избегне замърсяване, когато подготвяте спринцовката.
- Поставете следното върху равна повърхност
 - Спринцовка (в нейната опаковка)
 - Флакон с разтвор Продуодоп
 - Адаптер за флакон (в неговата опаковка). С всеки нов флакон с разтвор Продуодоп трябва да се използва нов адаптер за флакон.
 - Тампони със спирт (не са предоставени с лекарството)
- Проверете флакона, адаптера за флакон и спринцовката за датата на изтичане на срока на годност и за повреда на опаковката
 - Не използвайте флакона, адаптера за флакон или спринцовката, ако стерилната им опаковка е повредена.
 - Не използвайте разтвора Продуодоп, адаптера за флакон или спринцовката, ако са с изтекъл срок на годност.

Не използвайте, ако разтворът на Продуодоп е мътен или съдържа люспи или частици.



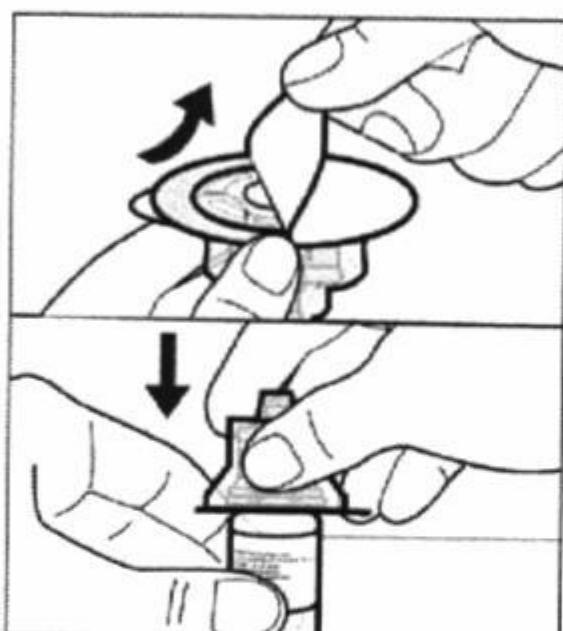
2. Приготвяне на флакона с разтвора



- 1) Пригответе флакона с разтвора
а. Отстранете пластмасовата капачка от флакона с разтвора.



- б. Избършете с тампон със спирт горната част на флакона с разтвора и оставете да изсъхне.

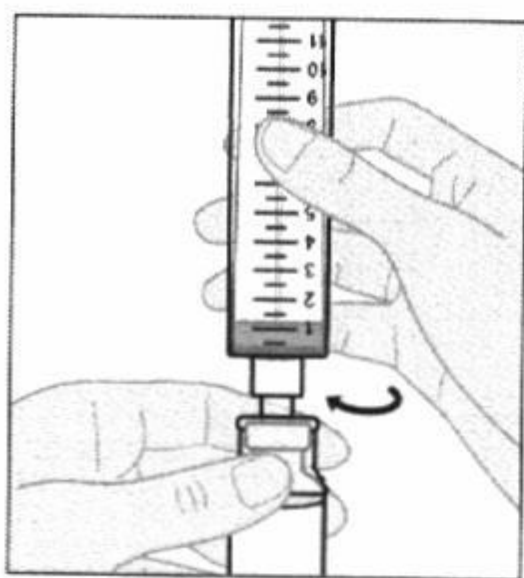


- 2) Прикрепете адаптера за флакон към флакона с разтвор

Вашият адаптер за флакон може да изглежда по различен начин, от показания в този раздел.

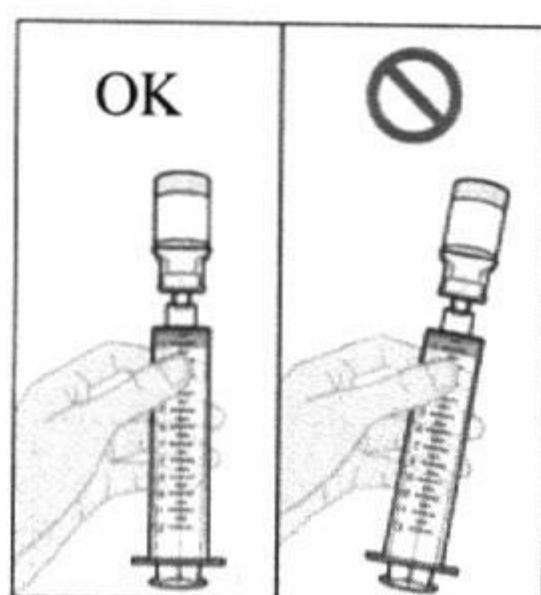
- а. Отлепете хартиеното покритие от опаковката на адаптера за флакон. За стъпка 3 запазете адаптера в пластмасовата опаковка.
- б. Използвайте опаковката, за да натиснете плътно адаптера за флакона, право надолу към флакона с разтвора, докато щракне на място.
- в. Издърпайте опаковката направо от адаптера за флакона.

За подробна информация, вижте инструкциите за употреба на адаптера за флакон.

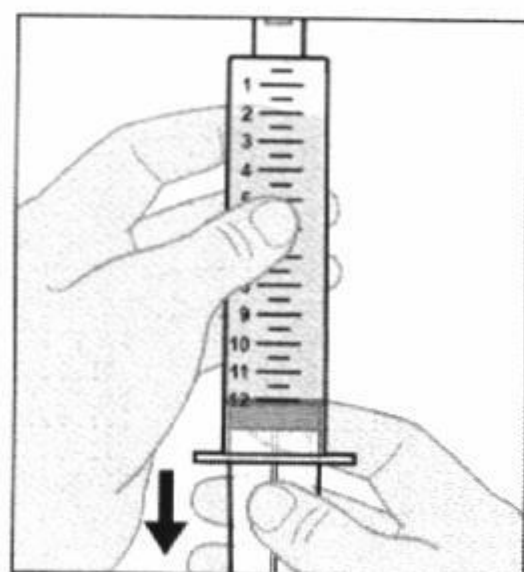


- 3) Докато държите здраво адаптера за флакон, прикрепете спринцовката към адаптера за флакон, като я натиснете и след това я завинтите на място (по посока на часовниковата стрелка). Не затягвайте прекомерно.

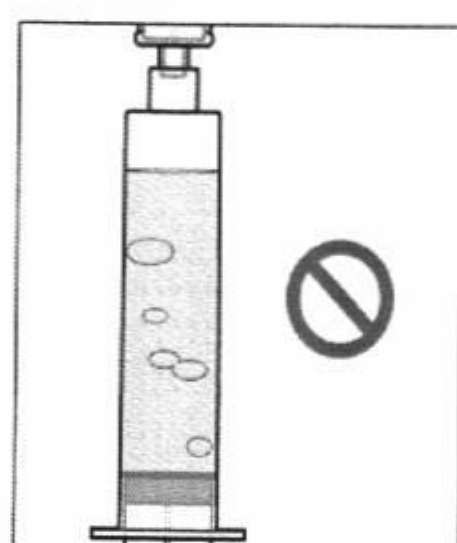




- 4) Обърнете спринцовката обратно и я държете вертикално с флакона с разтвора отгоре.
- 5) Важно е да държите спринцовката насочена право нагоре.

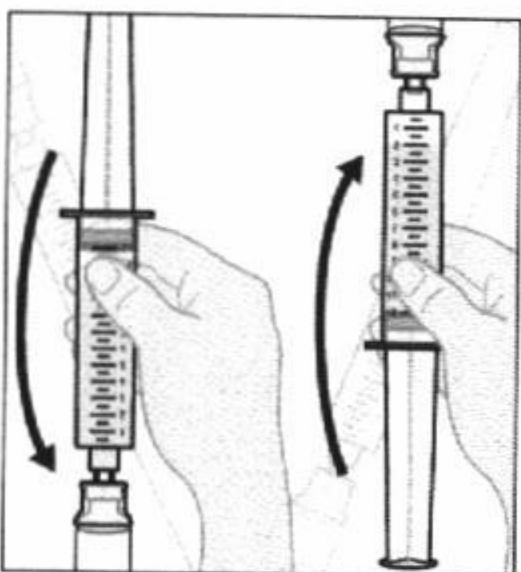
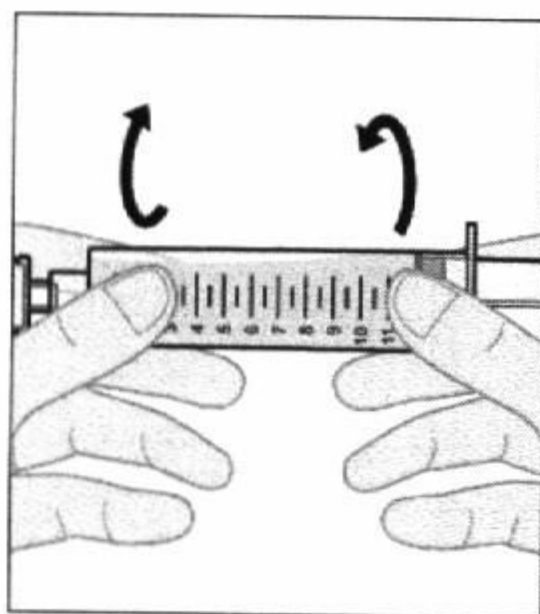


- 6) Докато държите спринцовката здраво с едната ръка, издърпайте буталото надолу с другата ръка, за да изтеглите цялото съдържание на флакона с разтвора в спринцовката до около маркировката за 12 ml или докато не видите въздух на върха на спринцовката.
 - а. Уверете се, че сте изтеглили цялото съдържание на флакона с разтвор в спринцовката.
 - б. Ще видите въздух (горната част) на върха на спринцовката.

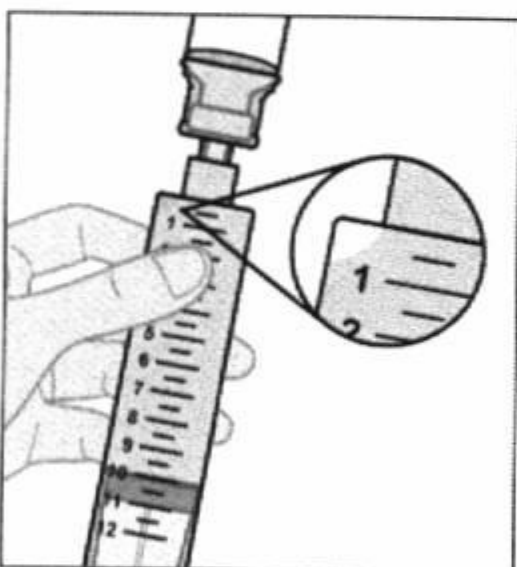
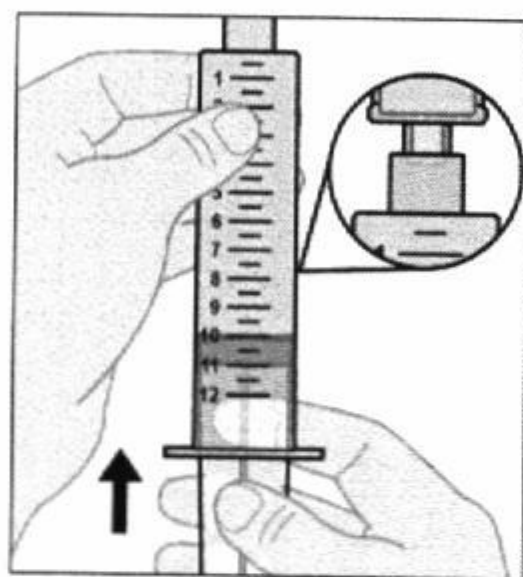


- 7) Проверете за въздушни мехурчета.
 - а. Допустими са малки въздушни мехурчета и се очаква да има въздух на върха на спринцовката. Ако виждате малки въздушни мехурчета или не виждате никакви мехурчета, пропуснете следващата точка и отидете на Точка 9 „Отстранете въздуха от спринцовката“.
 - б. Ако има големи въздушни мехурчета, те трябва да се отстранят. Ако виждате големи въздушни мехурчета, продължете със следващата Точка 8 „Ръчно отстраняване на въздушните мехурчета“.

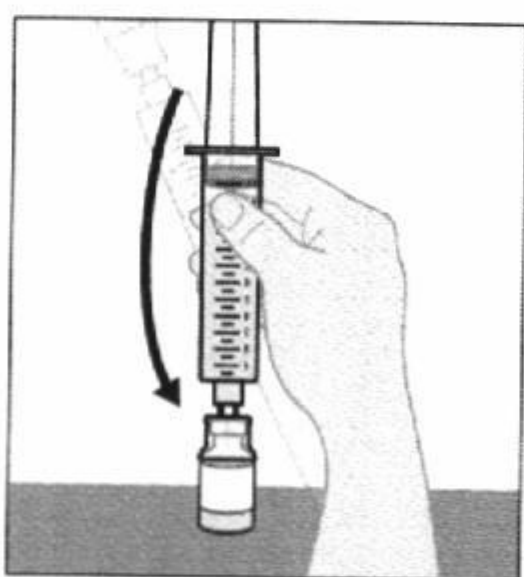




- 8) Ръчно отстраняване на въздушните мехурчета
- Бавно и внимателно завъртете спринцовката и я наклонете напред-назад. Това ще събере въздушните мехурчета в едно въздушно мехурче. Не разклащайте и не почуквайте спринцовката, за да премахнете въздушните мехурчета.
 - Ако все още има въздушни мехурчета, съберете мехурчетата, като леко завъртите спринцовката от единия към другия ѝ край.
 - Продължете със следващата стъпка, когато големите мехурчета се съберат в едно въздушно мехурче.

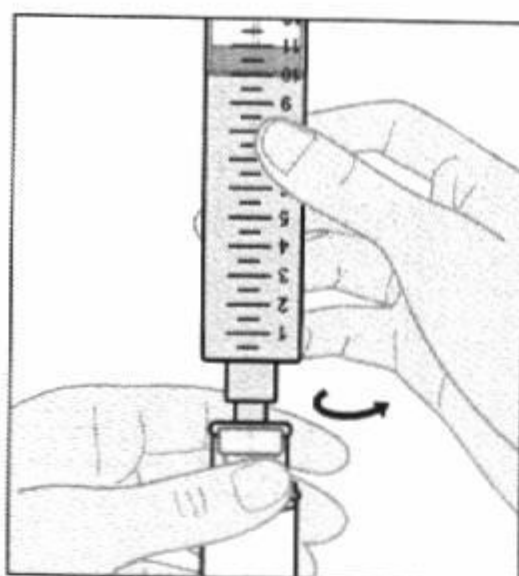


- 9) Отстранете въздуха от спринцовката.
- Докато флаконът с разтвора е все още прикрепен, насочете спринцовката нагоре.
 - Бавно отстранете въздуха от спринцовката във флакона. Ще усетите известно съпротивление при преминаването на въздуха обратно във флакона с разтвора.
 - Продължете да натискате, докато целият въздух премине от спринцовката във флакона с разтвора и на върха на спринцовката започне да се вижда разтвор.
 - Ако наклоните спринцовката, може да видите малко въздушно мехурче в ъгъла. Това е допустимо.



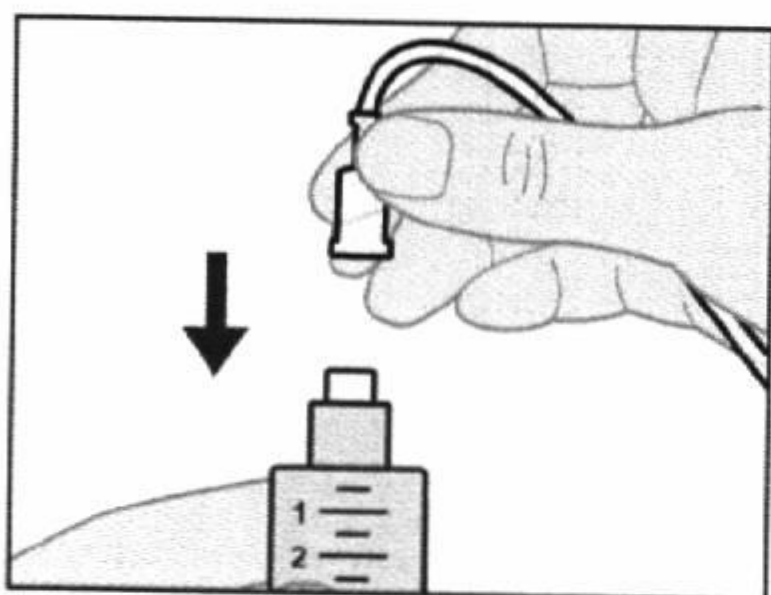
- 10) Обърнете спринцовката и флакона с разтвора, така че флаконът с разтвора да е изправен нагоре на равната повърхност.



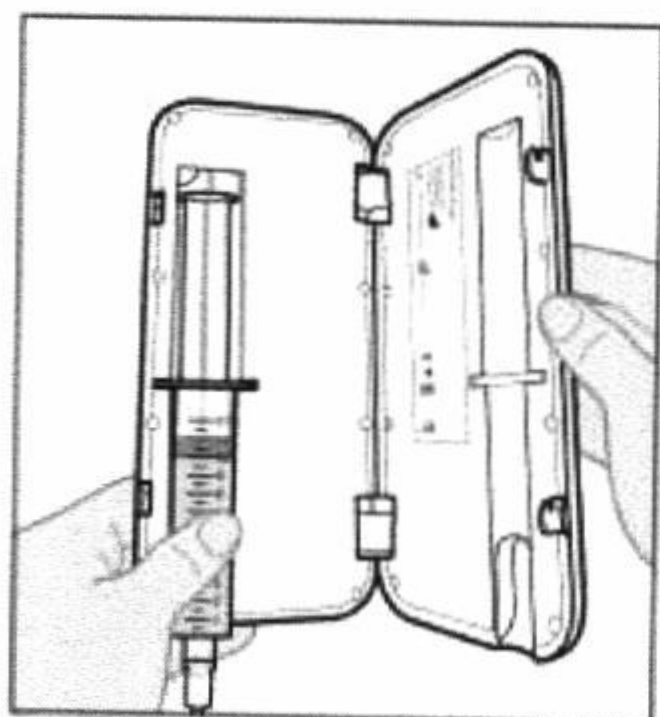


- 11) Отстранете спринцовката от адаптера за флакон.
- Хванете здраво адаптера за флакон с едната ръка и цилиндъра на спринцовката с другата.
 - Отвийте спринцовката от адаптера за флакон. Когато отстранявате спринцовката от флакона, не натискайте буталото, защото разтворът ще изтече.
 - Поставете спринцовката върху чиста повърхност, като се уверите, че върхът на спринцовката не влиза в контакт с нечиста повърхност.
- 12) Сега спринцовката Ви е готова за употреба.

3. Подготовка на Вашата Продуодоп инфузия



- Прикрепете тръбата на инфузионната система към новата спринцовка.
 - Докато държите здраво спринцовката, прикрепете тръбата на инфузионната система към спринцовката и я завъртете, докато се затегне.
 - Вижте *инструкциите за употреба на инфузионната система* за подробни указания.

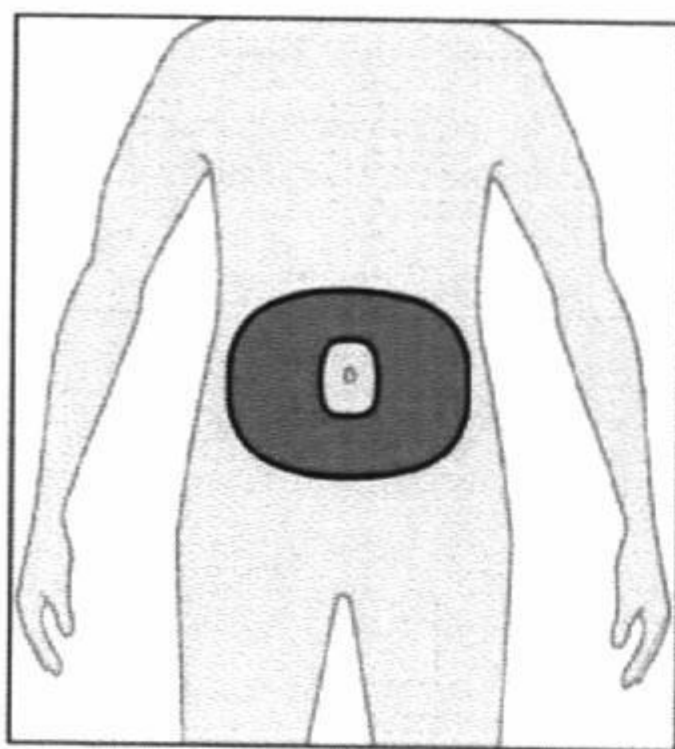


- Поставете спринцовката в помпата.
 - Вижте *инструкциите за употреба за пациента на помпа Vyafuser* за подробни указания.

- Пълнене на тръбата на инфузионната система. Пълненето означава, че помпата изтласква Вашето лекарство от спринцовката през тръбата на инфузионната система, за да премахне въздуха от тръбата.
 - Вижте *инструкциите за употреба за пациента на помпа Vyafuser* за подробни указания.

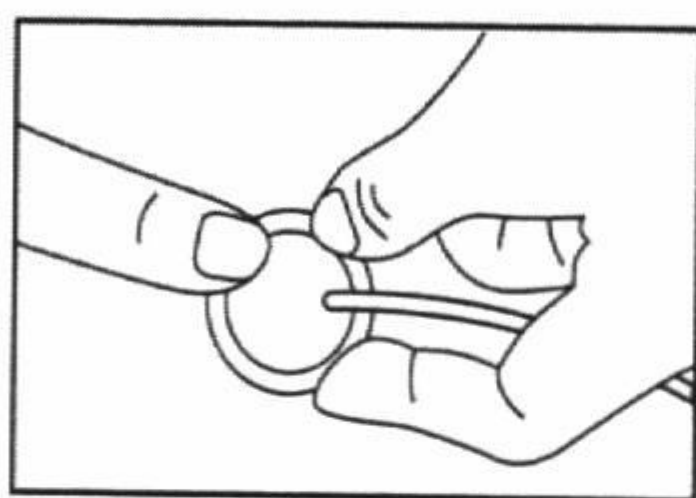


4. Избор и подготовка на мястото на инфузия



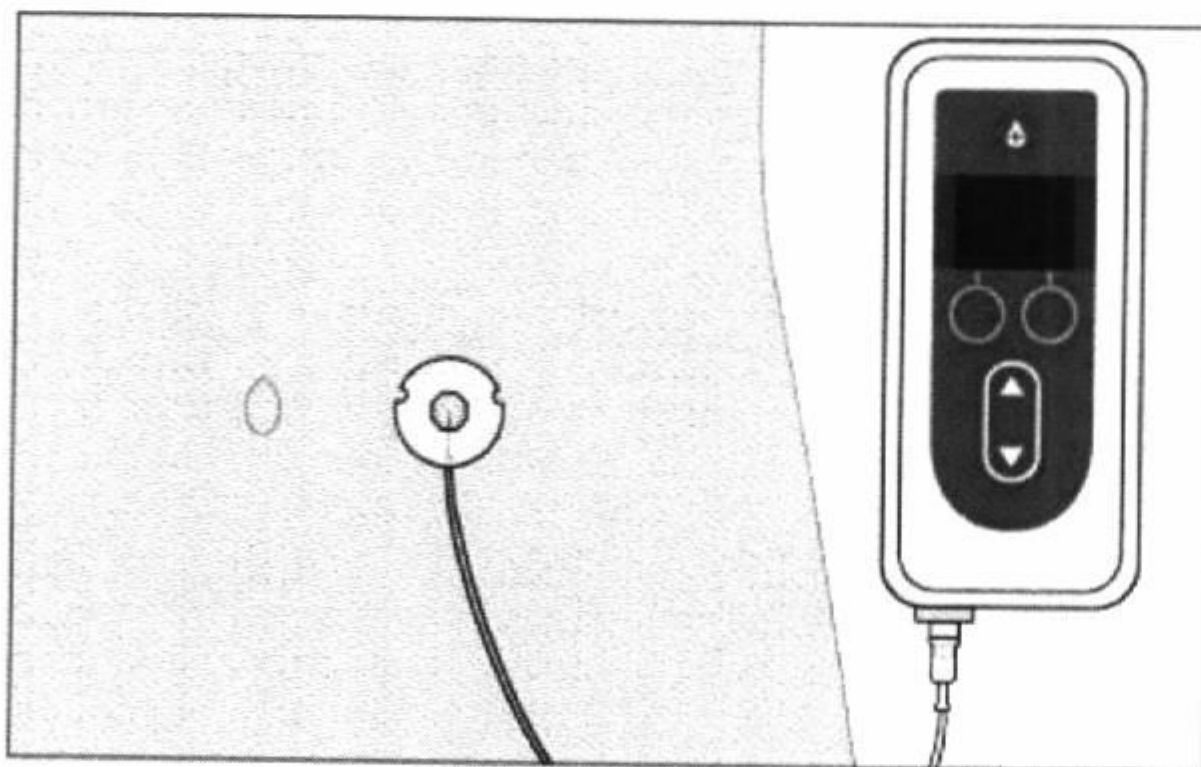
- Както е показано, изберете област (на корема), която е на поне 5 cm разстояние от пъпа.
- Избягвайте кожа с белези, втвърдена тъкан, стрии или кожни гънки или места, където тялото естествено се сгъва много, или на места, където дрехите могат да предизвикат дразнене (напр. близо до колана).
- Отворете памучен тампон със спирт и почистете избраното място за инфузия с памучния тампон със спирт, и оставете да изсъхне на въздух за поне 1 минута.

Вижте инструкциите за употреба на инфузионната система и инструкциите за употреба за пациента на помпа Vyafuser за подробни указания.



- Прикрепете канюлата към тялото и инфузионната система към канюлата.
 - Поставете канюлата във Вашето тяло.
 - Свържете инфузионната тръба с канюлата.
 - Вижте инструкциите за употреба на инфузионната система за подробни указания.

5. Стартирайте Продуодоп инфузия



- Стартирайте помпата. Вижте инструкциите за употреба за пациента на помпа Vyafuser за подробни указания.

- Опции на помпата за доставяне на доза

	Предназначение	Кога дозата е налична
Непрекъсната инфузия	Основен режим, при който през целия ден се доставя непрекъсната доза Продуодоп.	Налична е винаги, както е предписано.
Допълнителна доза	Малка, еднократна доза, приложена за кратък период от време (болус) за бързо постигане на желаното ниво на лекарството в организма Ви. Допълнителната доза е налична само, ако е настроена от Вашия лекар.	Налична е при необходимост, определя се от предварително зададено време за блокиране на допълнителната доза.
Натоварваща доза	Голяма еднократна доза, приложена за кратък период от време (болус),	След като лекарството не е прилагано за

		която може да се достави за бързо постигане на желаното ниво на лекарството в организма Ви. Налична е само след като помпата е била изключена за продължителен период и ако е зададена от Вашия лекар.	продължителен период от време, определен от времето за блокиране на натоварващата доза (минимум 3 часа).
--	--	---	---

- Помпата има алтернативни опции за доставяне на доза, които могат да бъдат зададени от Вашия лекар, ако е необходимо.

6. След употреба

- Използваните флакони с разтвор, към които все още е прикрепен адаптера за флакон, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби или според указанията на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

