

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml żel dojelitowy *levodopum/carbidopum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duodopa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duodopa
3. Jak stosować lek Duodopa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duodopa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Duodopa i w jakim celu się go stosuje

Duodopa należy do grupy leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Duodopa jest żelem, który przy pomocy pompy jest wprowadzany przez cewnik do jelita cienkiego. Żel zawiera dwie substancje czynne:

- lewodopę,
- karbidopę.

#### Jak działa lek Duodopa

- W organizmie lewodopa jest przekształcana w substancję zwaną dopaminą uzupełniając dopaminę obecną w mózgu i w rdzeniu kręgowym. Dopamina ułatwia przekazywanie impulsów pomiędzy komórkami nerwowymi.
- Zbyt mała ilość dopaminy powoduje wystąpienie objawów choroby Parkinsona, takich jak drżenie, uczucie sztywności, spowolnienie ruchowe i problemy z utrzymaniem równowagi.
- Leczenie lewodopą zwiększa ilość dopaminy w organizmie i dlatego zmniejsza nasilenie objawów choroby.
- Karbidopa zwiększa działanie lecznicze lewodopy i zmniejsza też jej działania niepożądane.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duodopa

##### Kiedy nie stosować leku Duodopa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje choroba oczu o nazwie jaskra z wąskim kątem przesączania,
- jeśli występują ciężkie zaburzenia serca,
- jeśli występuje nieregularne bicie serca (ciężka arytmia),
- pacjent przeżył ciężki udar,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w depresji, nazywane selektywnymi inhibitorami MAO-A i nieselektywnymi inhibitorami MAO, takie jak moklobemid lub fenzelzyna,
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny),

- jeśli pacjent ma zaburzenia hormonalne, takie jak nadmierna produkcja kortyzolu (zespół Cushinga) lub za wysokie stężenie hormonów tarczycy (nadczynność tarczycy),
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek raka skóry lub ma nietypowe znamiona („pieprzyki”) lub zmiany na skórze, których nie obejrzał lekarz.

Nie stosować leku Duodopa, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Duodopa należy zwrócić się do lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duodopa należy omówić z lekarzem, jeśli:

- pacjent przebył kiedykolwiek zawał serca, zablokowanie naczyń krwionośnych w sercu lub inne choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmię),
- u pacjenta stwierdzono chorobę płuc, taką jak astma,
- u pacjenta występowało kiedykolwiek zaburzenie hormonalne,
- u pacjenta występowała kiedykolwiek depresja z myślami samobójczymi lub jakiegokolwiek inne zaburzenia psychiczne,
- u pacjenta stwierdzono chorobę oczu o nazwie jaskra z szerokim kątem przesączania,
- pacjent miał kiedykolwiek wrzód żołądka,
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek drgawki (konwulsje),
- jeśli pacjent przebył kiedykolwiek zabieg chirurgiczny w obrębie górnej części jamy brzusznej.

Jeśli powyższe dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Duodopa.

### **Należy zwrócić uwagę na następujące działania niepożądane**

#### **Złośliwy zespół neuroleptyczny**

Nie należy przerywać stosowania lub zmniejszać dawki leku Duodopa, o ile nie zaleci tego lekarz. Nagłe przerwanie stosowania lub szybkie zmniejszenie dawki leku Duodopa może spowodować ciężkie zaburzenie nazywane złośliwym zespołem neuroleptycznym (patrz punkt 4 „Ciężkie działania niepożądane”).

#### **Uczucie senności lub zawroty głowy**

Jeśli pacjent nagle zasypia (napady snu) lub odczuwa nadmierną senność, lub uczucie pustki w głowie, lub zawroty głowy

- nie powinien prowadzić pojazdów, używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do chwili całkowitego przebudzenia lub ustąpienia uczucia pustki w głowie, lub zawrotów głowy (patrz punkt 2 „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).

#### **Zmiany skórne**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważył pojawienie się nietypowych zmian lub znamion („pieprzyków”) na skórze lub ich nasilenie (patrz punkt 4 „Inne działania niepożądane”).

#### **Zaburzenia kontroli impulsów – zmiany w zachowaniu pacjenta**

Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważą pojawienie się popędów lub nieodpartych pragnień ulegania zachowaniom, które są nietypowe dla pacjenta lub pacjent nie jest zdolny do przeciwstawienia się impulsywnemu pragnieniu, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego samego lub innych. Takie zachowania są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i zalicza się do nich:

- uzależnienie od hazardu,
- nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy,
- nadmierny popęd płciowy albo nasilone myśli lub odczucia o charakterze seksualnym.

Może być konieczne ponowne przeanalizowanie stosowanego leczenia przez lekarza. Lekarz omówi z pacjentem sposoby radzenia sobie z tymi objawami lub zmniejszenia ich nasilenia (patrz punkt 4 „Zaburzenia kontroli impulsów – zmiany w zachowaniu pacjenta”).

### **Zespół dysregulacji dopaminowej**

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do chęci przyjmowania dużych dawek Duodopa oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Problemy z obsługą pompy lub cewnika**

Wystąpić mogą problemy związane z korzystaniem z pompy i cewnika:

- Pacjent zaczyna mieć trudności z obsługą pompy i cewnika, objawy choroby Parkinsona nasilają się lub wystąpiło pogorszenie możliwości wykonywania ruchów (bradykinezja) - być może pompa i cewnik nie działają prawidłowo.
- Pacjent odczuwa ból brzucha, mdłości (nudności) i wymiotuje - należy natychmiast poinformować o tym lekarza (patrz punkt 4 „Ciężkie działania niepożądane”).
- Wystąpić mogą również inne działania niepożądane w obrębie jelita i w miejscu wprowadzenia cewnika (patrz punkt 4 „Działania niepożądane związane z pompą lub cewnikiem”).

### **Duodopa i rak**

W organizmie, karbidopa (substancja czynna zawarta w leku Duodopa) ulega rozpadowi do substancji o nazwie hydrazyna. Istnieje możliwość, że substancja ta jest w stanie uszkadzać materiał genetyczny, co może prowadzić do rozwoju raka. Jednakże, nie wiadomo, czy ilość hydrazyny wytworzona podczas przyjmowania prawidłowej dawki leku Duodopa może to powodować.

### **Badania laboratoryjne**

Podczas stosowania leku Duodopa lekarz może zlecać wykonywanie pewnych badań krwi.

### **Zabiegi chirurgiczne**

Przed zabiegiem chirurgicznym (w tym stomatologicznym), należy poinformować lekarza (lub stomatologa), że pacjent stosuje lek Duodopa.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Duodopa nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Duodopa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

Nie należy stosować leku Duodopa, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki na depresję nazywane selektywnymi inhibitorami MAO-A i nieselektywnymi inhibitorami MAO, takie jak moklobemid lub fenelzyna.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duodopa należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki na:

- niedokrwistość – takie jak preparaty żelaza,
- gruźlicę – takie jak izoniazyd,
- niepokój – takie jak pochodne benzodiazepiny,
- nudności – takie jak metoklopramid,
- nadciśnienie tętnicze – takie jak leki przeciwnadciśnieniowe,
- skurcz naczyń krwionośnych – takie jak papaweryna,
- drgawki (konwulsje) lub padaczkę – takie jak fenytoina,
- chorobę Parkinsona takie jak tolkapon, entakapon, amantadyna,
- zaburzenia psychiczne – takie jak leki przeciwpsychotyczne, w tym pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu i rysperydon,
- ciężkie reakcje uczuleniowe, astmę, przewlekłe zapalenie oskrzeli, choroby serca i niskie ciśnienie tętnicze – takie jak leki antycholinergiczne i sympatykomimetyki,
- jeśli pacjent przyjmuje lek, który może powodować niskie ciśnienie tętnicze. Może to wywołać zaburzenie nazywane niedociśnieniem ortostatycznym – powoduje to zawroty głowy, gdy

pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Lek Duodopa może to nasilać. Należy zawsze powoli zmieniać pozycję ciała.

### **Duodopa z jedzeniem i piciem**

U niektórych pacjentów, lek Duodopa może nie działać skutecznie, jeśli zostanie przyjęty z pokarmem o wysokiej zawartości białka lub wkrótce po jego spożyciu (takie jak mięso, ryby, produkty mleczne, ziarna i orzechy). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przypuszcza, że może go to dotyczyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Duodopa.
- Nie należy stosować leku Duodopa w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi lub obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie stwierdzi, jak działa na niego lek Duodopa.

- Lek Duodopa może powodować znaczną senność lub niekiedy nagłe zaśnięcie (napady snu).
- Lek Duodopa może obniżać ciśnienie tętnicze, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do chwili całkowitego przebudzenia albo ustąpienia uczucia pustki w głowie lub zawrotów głowy.

## **3. Jak stosować lek Duodopa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Informacje o leku Duodopa żel i pompie**

- Lek Duodopa jest żelem, który przy pomocy pompy jest wprowadzany przez cewnik do jelita cienkiego.
- Żel jest umieszczony w plastikowej kasetce. Kasetka podłączana jest do pompy.
- Pompa podłączona jest do cewnika umieszczonego w jelicie cienkim.
- Pacjentowi podaje się przy pomocy pompy małą dawkę leku przez cały dzień. Dlatego we krwi utrzymuje się stałe stężenie leku, dzięki czemu niektóre działania niepożądane wpływające na ruchy są mniej nasilone.

### **Ile leku stosować**

- Lekarz decyduje jaką ilość leku Duodopa należy podać i jak długo.
- Zwykle rano podawana jest większa dawka poranna (nazywana „dawką bolus”) w celu szybkiego osiągnięcia właściwego stężenia leku we krwi. Po tej dawce podawana jest stała dawka podtrzymująca.
- Jeśli to konieczne, można podawać dawki dodatkowe. Zdecyduje o tym lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duodopa**

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Duodopa należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy:

- trudności z otwarciem oczu,
- niekontrolowane skurcze mięśni oczu, głowy, szyi i ciała (dystonia),
- niezamierzone ruchy (dyskineza),
- nienaturalnie szybkie, wolne lub nierównomierne bicie serca (arytmia).

### **Pominięcie zastosowania leku Duodopa**

- Należy jak najszybciej uruchomić pompę i przyjąć następną, zwykle stosowaną dawkę.
- Nie zwiększać dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Duodopa**

Nie należy przerywać stosowania i zmniejszać dawki leku Duodopa o ile nie zaleci tego lekarz.

Nagłe przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Duodopa może spowodować ciężkie zaburzenie nazywane złośliwym zespołem neuroleptycznym, Wystąpienie tego zaburzenia jest bardziej prawdopodobne, jeśli przyjmowany jest równocześnie lek nazywany lekiem przeciwpsychotycznym (patrz punkt 4 „Ciężkie działania niepożądane”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane leku Duodopa**

W przypadku wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Duodopa i powiadomić lekarza. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą utrudniać połykanie i oddychanie lub wysypka skórna typu pokrzywki. Mogą to być objawy przedmiotowe ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna). Częstość występowania nie jest znana. Nie można jej określić na podstawie dostępnych danych.
- Gorączka, ból gardła lub jamy ustnej lub problemy z oddawaniem moczu. Mogą to być objawy przedmiotowe zaburzenia dotyczącego białych krwinek nazywanego agranulocytozą. Lekarz pobierze próbkę krwi, aby to sprawdzić. Bardzo rzadkie: może wystąpić u do 1 na 10 000 pacjentów.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Złośliwy zespół neuroleptyczny – objawami przedmiotowymi mogą być:
  - szybkie bicie serca, zmiana ciśnienia tętniczego, zwiększona potliwość, a następnie gorączka,
  - przyspieszony oddech, sztywność mięśni, zmniejszenie świadomości i śpiączka,
  - zwiększenie stężenia białek we krwi (enzymu nazywanego fosfokinazą kreatynową), co oceni lekarz odpowiednim testem.

Rzadko: może wystąpić u do 1 na 1 000 pacjentów.

Więcej informacji o złośliwym zespole neuroleptycznym, patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Duodopa”.

### **Inne działania niepożądane leku Duodopa**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- przewracanie się,
- utrata masy ciała,
- mdłości (nudności), zaparcia,
- niepokój, depresja, niezdolność do zaśnięcia (bezsenność),
- ruchy, których pacjent nie chce wykonywać (dyskineza), nasilenie objawów choroby Parkinsona,
- zawroty głowy podczas wstawania lub zmiany pozycji (niedociśnienie ortostatyczne), spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym. Należy zawsze powoli zmieniać pozycję ciała – nie przyjmować zbyt szybko pozycji stojącej.

**Często** (może wystąpić u do 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie masy ciała,
- nieregularne bicie serca,
- brak apetytu,
- uczucie zmęczenia, osłabienia,
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze,
- niedokrwistość – niskie stężenie żelaza we krwi,
- dolegliwości bólowe, ból szyi, skurcze mięśni, osłabienie siły mięśni,
- nagłe zasypianie (napady snu), uczucie znacznej senności, zaburzenia snu,
- ból podczas oddychania, uczucie duszności, zakażenia dolnych dróg oddechowych (zapalenie płuc),
- zwiększone stężenia aminokwasów lub zwiększenie stężenia homocysteiny we krwi, niedobór witamin B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>,
- zawroty głowy lub uczucie zagrażającego omdlenia lub omdlenie,
- trudności w połykaniu lub suchość w ustach, zaburzenia smaku (gorzki smak),
- bóle głowy,
- postępujące osłabienie lub ból lub drętwienie lub utrata czucia w palcach lub stopach (polineuropatia),
- wysypki, świąd, nasilona potliwość, obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów,
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu) lub niezdolność kontrolowania oddawania moczu (nieprzyjęcie moczu),
- widzenie, słyszenie lub wyczuwanie przedmiotów lub wydarzeń, których nie ma w rzeczywistości (omamy), splątanie, nienormalne sny, uczucie pobudzenia, impulsywne zachowanie, zaburzenie psychiatryczne,
- zwiększenie obwodu brzucha, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, niestrawność (objawy dyspeptyczne), wymioty,
- szybki lub niespodziewany nawrót objawów choroby Parkinsona – nazywany „zjawiskiem ON/OFF”,
- zmniejszenie czucia dotyku, niekontrolowane skurcze mięśni oczu, głowy, szyi i ciała (dystonia), drżenie.

### **Zaburzenia kontroli impulsów – zmiany w zachowaniu pacjenta.**

Często (może wystąpić u do 1 na 10 pacjentów)

Niektóre osoby są niezdolne do przewyciężenia impulsu do działania, które może być szkodliwe dla nich samych lub innych. Są to między innymi:

- silny impuls do patologicznego hazardu, pomimo poważnych konsekwencji dla pacjenta lub jego rodziny,
- zmiana lub nasilenie myśli i zachowań o charakterze seksualnym, co może być bardzo niepokojące dla pacjenta lub innych osób, na przykład zwiększenie popędu płciowego,
- niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy,
- okresowe objadanie się - spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie lub kompulsywne objadanie się – zjedanie większej ilości pokarmu niż normalnie i więcej niż potrzebuje organizm.

Należy poinformować o tym lekarza, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważą którekolwiek z tych zachowań. Może zaistnieć konieczność ponownego przeanalizowania stosowanego leczenia przez lekarza. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania lub zmniejszenia nasilenia objawów.

**Niezbyt często** (może wystąpić u do 1 na 100 pacjentów)

- ciemny mocz,
- chrypka, bóle w klatce piersiowej,
- wypadanie włosów, zaczerwienienie skóry, pokrzywka,
- zwiększone wydzielanie śliny,
- obrzęk żył (zapalenie żył),
- zmiana chodu,
- próba odebrania sobie życia – samobójstwo,

- uczucie zmęczenia lub ogólne złe samopoczucie,
- przyspieszone i nieregularne bicie serca (kołatanie serca),
- niska liczba białych krwinek lub zmiany liczby krwinek, które mogą powodować krwawienie,
- dezorientacja, podwyższenie nastroju (nastój euforyczny), zwiększone zainteresowanie sferą seksualną, koszmary senne, otępienie, uczucie lęku,
- trudności w kontrolowaniu ruchów i wykonywanie gwałtownych ruchów, nad którymi pacjent nie może zapanować,
- trudności z otwarciem oczu, podwójne widzenie, nieostre widzenie, uszkodzenie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego), jaskra z zamkniętym kątem przesączania.

**Rzadko** (może wystąpić u do 1 na 1000 pacjentów)

- nieprawidłowe myślenie,
- nieregularna częstość oddechów i ich głębokość,
- bolesny wzwód, który nie ustępuje,
- pojawienie się nietypowych zmian lub znamion („pieprzyków”) na skórze lub ich nasilenie lub nowotwór skóry (czerniak złośliwy),
- ciemne zabarwienie śliny lub potu, uczucie pieczenia języka, zgrzytanie zębami, czkawka.

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Chęć przyjmowania dużych dawek Duodopa, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek Duodopa mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Jeśli u pacjenta wystąpi któreś z powyższych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

**Działania niepożądane związane z pompą lub cewnikiem**

O następujących działaniach niepożądanych informowano w związku z pompą i cewnikiem (system do podawania leku). Jeśli u pacjenta wystąpi któreś z tych działań niepożądanych, należy o tym poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

- Jeśli pacjent zaczyna mieć trudności z obsługą pompy i cewnika, objawy choroby Parkinsona nasilają się lub wystąpiło pogorszenie możliwości wykonywania ruchów (bradykinezja) - być może pompa i cewnik nie działają prawidłowo.
- Jeśli pacjent odczuwa ból brzucha, mdłości (nudności) i wymiotuje - należy natychmiast poinformować o tym lekarza – może być to problem z pompą lub cewnikiem.

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból brzucha,
- zakażenie miejsca, gdzie cewnik wprowadzono do jamy brzusznej – może być spowodowane przez zabieg chirurgiczny,
- gruba blizna w miejscu, gdzie cewnik wprowadzono do jamy brzusznej,
- dolegliwości związane z założeniem cewnika – ból lub obrzęk jamy ustnej i/lub gardła, trudności w połykaniu, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, dolegliwości bólowe lub obrzęk, uszkodzenie gardła, jamy ustnej lub żołądka, krwawienie, wymioty, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, niepokój.
- dolegliwości związane z miejscem wprowadzenia cewnika do jamy brzusznej – zaczerwienie lub otarcie skóry, odleżyny, wydzielin, ból lub podrażnienie.

**Często** (może wystąpić u do 1 na 10 pacjentów)

- zakażenie w miejscu nacięcia, zakażenie pozabiegowe po umieszczeniu cewnika w jelicie,
- stan zapalny ściany jamy brzusznej,
- zakażenie w jelicie lub w miejscu wprowadzenia cewnika,
- przesuwanie się cewnika w jelicie lub zatkanie cewnika – co może powodować, że wchłaniana jest mniejsza ilość leku.

**Niezbyt często** (może wystąpić u do 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie jelita grubego,
- zapalenie trzustki,
- przebicie ściany jelita grubego przez cewnik,
- niedrożność, krwawienie lub wrzód jelita,
- wsunięcie się części jelita w część sąsiednią (włobienie jelita),
- oblepianie cewnika pokarmem powodujące jego zatkanie,
- ognisko zakażenia (ropień) – może powstać po wprowadzeniu cewnika do jamy brzusznej.

**Częstość nieznana:** nie wiadomo jak często te działania niepożądane występują

- zmniejszenie ukrwienia jelita cienkiego,
- przebicie ściany żołądka lub jelita cienkiego przez cewnik.

### **Działania niepożądane doustnych leków zawierających lewodopę i karbidopę**

O następujących działaniach niepożądanych informowano w związku ze stosowaniem doustnych leków zawierających lewodopę i karbidopę (te same substancje czynne, co w leku Duodopa). Te działania niepożądane mogą wystąpić również w związku ze stosowaniem leku Duodopa.

**Rzadko** (może wystąpić u do 1 na 1000 pacjentów)

- niedokrwistość – niskie stężenie żelaza we krwi,
- zaburzenie oka o nazwie „zespół Hornera”,
- niemożność pełnego otwarcia jamy ustnej (szczękocisk),
- czerwona lub fioletowa wysypka, która wygląda jak drobne zasinienia (choroba Schönleina-Henocha),
- złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4. „Ciężkie działania niepożądane”)
- rozszerzenie źrenicy oka utrzymujące się przez dłuższy czas, zmniejszenie ruchów gałek ocznych.

**Bardzo rzadko** (może wystąpić u do 1 na 10 000 pacjentów)

- zmiany wyników badania krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Duodopa**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po Termin ważności (EXP).
- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Przechowywać kasetki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Kasetkę z żelazem należy wykorzystać w ciągu do 16 godzin po wyjęciu z lodówki.



- Kasetki z lekiem są wyłącznie jednorazowego użytku. Kasetka nie powinna być stosowana dłużej niż przez 16 godzin, nawet jeśli pozostanie w niej jeszcze żel.
- Otwartych kasetek nie należy stosować ponownie.
- Żel może przybrać żółtawą barwę – nie ma to wpływu na lek.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Zużytych kasetek nie należy stosować ponownie, ale należy je zwrócić do najbliższej apteki.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Duodopa**

- Substancjami czynnymi leku są: lewodopa i karbidopa (w postaci jednowodnej).  
1 ml żelu zawiera 20 mg lewodopy i 5 mg karbidopy (w postaci jednowodnej)
- Pozostałe substancje pomocnicze to: karmeloza sodowa i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Duodopa i co zawiera opakowanie**

Duodopa jest dostępna w kasetkach (plastikowy woreczek z PCV umieszczony w kasetce wykonanej z twardego plastiku) zawierających 100 ml żelu, po 7 kasetek w każdym opakowaniu. Żel barwy od prawie białej do żółtawej.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norwegia

AbbVie Logistics B. V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
tel. +48 22 372 78 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**  
Duodopa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 11/2017  
02/2018