Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Produodopa, 240 mg/ml + 12 mg/ml, roztwór do infuzji
Foslevodopum + Foscarbidopum

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 jakiekolwiek 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 Produodopa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Produodopa
3. Jak stosować lek Produodopa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Produodopa
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia leku Produodopa do infuzji przy użyciu pompy Vyafuser

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

Lek Produodopa zawiera dwie substancje czynne, foslewodopę i foskarbidopę, i jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Jak działa lek Produodopa
- W organizmie foslewodopa 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 foslewodopą zwiększa ilość dopaminy w organizmie i dlatego zmniejsza nasilenie objawów choroby.
- Foskarbidopa zwiększa działanie lecznicze foslewodopy i zmniejsza też jej działania niepożądane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Produodopa

Kiedy nie stosować leku Produodopa
- jeśli pacjent ma uczulenie na foslewodopę, foskarbidopę 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 problemy z sercem
- jeśli występuje nieregularne bicie serca (ciężka arytmia)
- jeśli pacjent miał ostry udar
- jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane nieselektywnymi inhibitorami MAO i selektywnymi inhibitorami MAO-A, takie jak moklobemid lub fenelzyna. Należy zaprzestać stosowania tych leków co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Produodopa.
- 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 nowotwór skóry lub ma nietypowe znamiona („pieprzyki") lub zmiany na skórze, których nie obejrzał lekarz.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Produodopa i w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, 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 jakiekolwiek inne zaburzenia psychiczne
- u pacjenta stwierdzono chorobę oczu o nazwie jaskra z szerokim kątem przesączania
- pacjent miał kiedykolwiek wrzód żołądka
- u pacjenta występowały kiedykolwiek drgawki (konwulsje)
- u pacjenta stwierdzono chorobę nerek lub wątroby
- pacjent stosuje dietę o kontrolowanej zawartości sodu (patrz „Lek Produodopa zawiera sód")
- u pacjenta występują zmiany na skórze w miejscu infuzji, takie jak zaczerwienienie, ciepło, obrzęk, ból i odbarwienie po uciśnięciu
- u pacjenta występuje narastające osłabienie, ból, drętwienie lub utrata czucia w palcach lub stopach (polineuropatia). Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Produodopa lekarz zbada, czy u pacjenta występowały objawy neuropatii, a następnie będzie wykonywał badania okresowe. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent ma już neuropatię lub stany związane z neuropatią.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewny, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Produodopa.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią mimowolne i niekontrolowane ruchy kończyn, pleców, szyi lub podbródka (dyskinezy) lub nasili się sztywność lub spowolnienie ruchów. Konieczne może być dostosowanie dawki dobowej lub przyczyną jest niedrożność urządzenia.

Złośliwy zespół neuroleptyczny
Nie należy przerywać stosowania lub zmniejszać dawki leku Produodopa, o ile nie zaleci tego lekarz. Nagłe przerwanie stosowania lub szybkie zmniejszenie dawki leku Produodopa może spowodować ciężkie zaburzenie nazywane „złośliwym zespołem neuroleptycznym".

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 nie są typowe 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 Produodopa oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zakażenia w miejscu infuzji
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zmiany na skórze w miejscu infuzji, takie jak zaczerwienienie, ciepło, obrzęk, ból i odbarwienie po uciśnięciu. Należy zawsze stosować techniki aseptyczne (jałowe) podczas stosowania tego leku i regularnie zmieniać miejsce infuzji (co najmniej co trzeci dzień), używając nowego zestawu infuzyjnego. Należy upewnić się, że nowe miejsce infuzji znajduje się w odległości co najmniej 2,5 cm od miejsca stosowanego w ciągu ostatnich 12 dni. Może być konieczna zmiana miejsca infuzji częściej niż co 3 dni, jeśli wystąpi którakolwiek z wyżej wymienionych zmian na skórze.

Produodopa i nowotwór
W organizmie, foskarbidopa (składnik leku Produodopa) ulega rozpadowi do substancji o nazwie hydrazyna. Istnieje możliwość, że hydrazyna jest w stanie uszkadzać materiał genetyczny, co może prowadzić do rozwoju nowotworu. Jednakże, nie wiadomo, czy ilość hydrazyny wytworzona podczas przyjmowania prawidłowej dawki leku Produodopa może to powodować.

Dzieci i młodzież
Leku Produodopa nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Lek Produodopa 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 roślinnych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Produodopa należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki na:
- gruźlicę – takie jak izoniazyd
- niepokój – takie jak pochodne benzodiazepiny
- nudności lub wymioty – takie jak metoklopramid
- nadciśnienie tętnicze – takie jak leki przeciwnadciśnieniowe
- skurcz naczyń krwionośnych – takie jak papaweryna
- drgawki (konwulsje) lub padaczkę – takie jak fenytoina
- choroby psychiczne – takie jak leki przeciwpsychotyczne, w tym pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu i rysperydon
- chorobę Parkinsona – takie jak tolkapon, entakapon, opikapon i amantadyna
- depresję – takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, w tym amoksapina i trimipramina.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor COMT (katecholo-O-metylotransferazy), ponieważ może on zwiększać stężenie lewodopy we krwi. Może być potrzebna zmiana dawki tych leków przez lekarza.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje sympatykomimetyki, takie jak między innymi salbutamol, fenylefryna, izoproterenol, dobutamina, w celu leczenia niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Sympatykomimetyki i lewodopa mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub nieregularnej pracy serca (arytmii).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu leków, o których wiadomo, że są eliminowane przez enzym zwany „CYP1A2”. Przykłady takich leków obejmują:

- kofeina (wspomaga koncentrację)
- melatonina (pomaga w zasypianiu)
- fluwoksamina, duloksetyna (lek przeciwdepresyjny, który poprawia nastrój)
- klozapina (pomaga kontrolować schizofrenię)
- teofilina (pomaga przy astmie)

Niektóre leki (takie jak selegilina) przyjmowane przez pacjenta mogą obniżać ciśnienie tętnicze krwi, co może powodować zawroty głowy po wstaniu z krzesła lub łóżka (niedociśnienie ortostatyczne). Lek Produodopa może nasilać zawroty głowy. Powolne przechodzenie z pozycji leżącej do stojącej może zmniejszyć uczucie zawrotów głowy.

Nie stosować leku Produodopa, jeśli pacjent przyjmuje

- leki stosowane w depresji, nazywane selektywnymi inhibitorami MAO-A i nieselektywnymi inhibitorami MAO, takie jak moklobemid lub fenelzyna.

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 zastosowaniem tego leku.

Lek Produodopa nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji, chyba że korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Nie wiadomo, czy lek Produodopa przenika do mleka ludzkiego. Podczas leczenia lekiem Produodopa należy przerwać karmienie piersią.

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

- Lek Produodopa może powodować znaczną senność lub niekiedy nagłe zaśnięcie (napady snu).
- Lek Produodopa może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, 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.

Lek Produodopa zawiera sód
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 9 ml lub więcej leku Produodopa na dobę przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli zalecono stosowanie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak stosować lek Produodopa

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

Jak stosować lek Produodopa

- Przed rozpoczęciem leczenia pacjent lub jego opiekun zostanie przeszkolony w zakresie użytkowania produktu i pompy infuzyjnej.
- Lekarz lub pielęgniarka dostosuje ustawienia pompy w taki sposób, aby dawka odpowiadała indywidualnym potrzebom pacjenta.
- Pompa podaje lek w sposób ciągły przez 24 godziny. Może być konieczne ponowne załadowanie pompy nową strzykawką w ciągu 24 godzin, aby upewnić się, że we krwi znajduje się wystarczająca ilość leku do kontrolowania objawów.

- Lek Produodopa jest roztworem, który jest podawany pod skórę (w sposób zwany infuzją podskórną), najczęściej w brzuch, ale z pominięciem pięciocentymetrowego obszaru wokół pępka, za pomocą pompy infuzyjnej.

Ile leku stosować
- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Lekarz decyduje jaką ilość leku Produodopa należy podać i jak długo. Zwykle podawana jest ciągła dawka podtrzymująca.
- W razie potrzeby pacjent może otrzymać dodatkowe dawki (opcja dostępna w pompie) w celu opanowania nagłych objawów OFF podczas ciągłej infuzji – zadecyduje o tym lekarz.
- W przypadku przerw dłuższych niż 3 godziny może być konieczne samodzielne podanie sobie dawki nasycającej (opcja dostępna w pompie) przed wznowieniem ciągłej infuzji w celu szybkiego przywrócenia kontroli objawów.

Przed zastosowaniem leku Produodopa należy zapoznać się z punktem 7 „Instrukcja użycia leku Produodopa do infuzji przy użyciu pompy Vyafuser".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Produodopa
W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Produodopa należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy:
- nienaturalnie szybkie, wolne lub nierównomierne bicie serca (arytmia),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze).

Pominięcie zastosowania lub przerwanie stosowania leku Produodopa
Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Produodopa, należy jak najszybciej rozpocząć podawanie przez pompę od zwykłej dawki.

Stosowanie leku Produodopa może zostać przerwane na krótki czas, np. podczas brania prysznica. W przypadku przerwania infuzji na dłużej niż jedną godzinę należy zmienić zestaw infuzyjny (zgłębnik i kaniulę) i zmienić miejsce infuzji. W przypadku przerw dłuższych niż 3 godziny może być konieczne samodzielne podanie sobie dawki nasycającej w celu szybkiego przywrócenia kontroli objawów. Opcja dawki nasycającej jest dostępna w pompie ustawionej zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

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.

Należy przerwać stosowanie leku Produodopa i natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych. Może być potrzebna pilna pomoc medyczna.
- jaskra z zamkniętym kątem przesączania (ostry ból oczu, ból głowy, niewyraźne widzenie, mdłości i wymioty).

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować stosowanie leku Produodopa.

Inne działania niepożądane
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
- zakażenia w miejscu infuzji (zapalenie tkanki łącznej i ropień)
- niepokój
- widzenie, słyszenie lub wyczuwanie przedmiotów lub wydarzeń, których nie ma w rzeczywistości (omamy)
- zawroty głowy
- reakcje w miejscu infuzji (zaczerwienienie, guzek, obrzęk, ból)
- przewracanie się

Często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- reakcje w miejscu infuzji (siniaki, złuszczanie cienkich warstw skóry, wyciek leku, krwawienie, stan zapalny, podrażnienie, grudka, guz, swędzenie, wysypka)
- zmniejszenie apetytu
- splątanie
- fałszywe przekonania (złudzenia)
- depresja
- myśli o odebraniu sobie życia
- problemy ze zdolnością myślenia, uczenia się i zapamiętywania (zaburzenia funkcji poznawczych)
- ruchy, których pacjent nie chce wykonywać (dyskineza)
- niekontrolowane skurcze mięśni oczu, głowy, szyi i ciała (dystonia)
- bóle głowy
- zmniejszenie czucia dotyku, mrowienie lub drętwienie, uczucie pieczenia lub kłucia w dłoniach, ramionach, nogach lub stopach (hipoestezja, parastezja)
- postępujące osłabienie lub ból, lub drętwienie, lub utrata czucia w palcach lub stopach (polineuropatia)
- szybki lub niespodziewany nawrót objawów choroby Parkinsona – nazywany „zjawiskiem ON/OFF”
- nagłe zasypianie (napady snu), uczucie znacznej senności, zaburzenia snu
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze
- zawroty głowy podczas wstawania lub zmiany pozycji (niedociśnienie ortostatyczne, ortostatyczne zawroty głowy) – spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym. Należy zawsze powoli zmieniać pozycję ciała – nie przyjmować zbyt szybko pozycji stojącej.
- omdlenia
- ból brzucha (podbrzusza)
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- mdłości (nudności), biegunka lub wymioty
- niezdolność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu)
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- brak energii, osłabienie (zmęczenie)
- obrzęk kończyn dolnych lub rąk spowodowany zbyt dużą ilością płynu (obrzęk obwodowy)
- zaburzenie psychotyczne
- niedobór witaminy B_6
- zmniejszenie masy ciała
- trudności ze snem (bezsenność)
- wysypki, świąd, nasilona potliwość
- skurcze mięśni
- uczucie duszności
- ogólne złe samopoczucie
- niedokrwistość
- nietypowe sny
- pobudzenie

- powiększenie obwodu brzucha (rozdęcie), wzdęcie z oddawaniem gazów, niestrawność (objawy dyspeptyczne)
- ból
- trudności w połykaniu lub zaburzenia smaku (gorzki smak)
- nieregularne bicie serca

Zaburzenia kontroli impulsów – zmiany w zachowaniu pacjenta. Często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Niektóre osoby są niezdolne do przezwyciężenia 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,
- objadanie się – spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie lub kompulsywne objadanie się – zjadanie 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 nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- chęć przyjmowania dużych dawek Produodopa, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej
- paranoja
- ciemne zabarwienie moczu
- chrypka, bóle w klatce piersiowej
- wypadanie włosów, zaczerwienienie skóry, pokrzywka
- zwiększone wydzielanie śliny
- zmiana chodu
- próba odebrania sobie życia lub odebranie sobie życia, samobójstwo
- niska liczba białych krwinek lub zmiany liczby krwinek, które mogą powodować krwawienie
- podwyższenie nastroju (nastrój euforyczny), zwiększone zainteresowanie sferą seksualną, 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)
- odczuwalne nieregularne bicie serca (kołatanie serca)

Rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów
- zgrzytanie zębami
- 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, czkawka

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Produodopa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed pęknięciem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Nie zamrażać.
- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
- Fiolki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej maksymalnie do 30°C jednorazowo przez okres do 28 dni (na pudełku znajduje się miejsce na wpisanie daty wyjęcia leku z lodówki).
- Po przechowywaniu leku w temperaturze pokojowej nie należy go ponownie umieszczać w lodówce.
- Wyrzucić lek, jeśli nie zostanie użyty w ciągu 28-dniowego przechowywania w temperaturze pokojowej.
- Całą zawartość fiolki należy przenieść w całości do strzykawki w celu podania leku.
- Nie używać ponownie wcześniej otwartej fiolki, są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- 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.
- Wyrzucić fiolkę po przeniesieniu leku do strzykawki.
- Wyrzucić strzykawkę i niezużyty lek znajdujący się w strzykawce po 24 godzinach od podania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Produodopa

- 1 ml zawiera 240 mg foslewodopy i 12 mg foskarbidopy.
- 1 fiolka 10 ml zawiera 2400 mg foslewodopy i 120 mg foskarbidopy.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek 10N (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Produodopa i co zawiera opakowanie

Lek Produodopa jest przezroczystym do lekko opalizującego, pozbawionym cząstek stałych roztworem w przezroczystej, bezbarwnej szklanej fiolce zamkniętej szarym bromobutylowym korkiem, aluminiowym wieczkiem i turkusowym plastikowym kapslem typu *flip-off*. Roztwór może być bezbarwny, żółty lub brązowy, a także może mieć fioletowy lub czerwony odcień. Różnice w zabarwieniu są spodziewane i nie mają wpływu na jakość leku. Roztwór może przybrać ciemniejsze zabarwienie po przekłuciu korka fiolki lub gdy jest w strzykawce.

Każde opakowanie zawiera 7 fiolek po 10 ml każda w tekturowym pudełku.

Jałowe, jednorazowe elementy do infuzji (strzykawka, zestaw infuzyjny i adapter fiolki), które zostały zakwalifikowane do użytku, są dostarczane oddzielnie przez lekarza lub w aptece.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://urpl.gov.pl

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

Kraj	**Nazwa**
Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Estonia, Finlandia, Irlandia, Islandia, Liechtenstein, Luksemburg, Norwegia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Węgry, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Produodopa
Dania, Holandia, Litwa, Portugalia, Włochy	Duodopa
Czechy	Duodopa SC

7. Instrukcja użycia leku Produodopa do infuzji przy użyciu pompy Vyafuser

Przed podaniem leku Produodopa należy zapoznać się z poniższą częścią.

Ważne informacje
Przeczytaj uważnie poniższe instrukcje – instrukcje te wyjaśniają jak przygotować i stosować lek Produodopa.

- Lek Produodopa jest podawany w infuzji podskórnej za pomocą pompy Vyafuser i jej elementów (strzykawka, zestaw infuzyjny i adapter fiolki).
- Elementy zestawu infuzyjnego można otrzymać od lekarza lub z apteki.
- Przed zastosowaniem leku Produodopa należy również uważnie przeczytać pełną instrukcję
  - instrukcja użycia adaptera fiolki
  - instrukcja użycia zestawu infuzyjnego
  - instrukcje użycia dla pacjenta pompy Vyafuser
- Lekarz lub pielęgniarka przygotuje dla pacjenta pompę, dzięki czemu pacjent zawsze otrzyma odpowiednią dawkę.
- Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta, jak przyjmować lek i jak obsługiwać pompę.
- Jeśli coś jest niejasne – zapytaj swojego lekarza lub pielęgniarkę.

Jak przygotować lek

- Nie należy rozcieńczać roztworu Produodopa ani napełniać strzykawki innym roztworem.
- Przed infuzją lek powinien mieć temperaturę pokojową. W przypadku przechowywania w lodówce, przed użyciem fiolkę należy wyjąć z lodówki i pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej, w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Jeśli lek był schłodzony, nie należy go ogrzewać (w fiolce lub strzykawce) w sposób inny niż pozostawienie w temperaturze pokojowej. Na przykład nie należy go podgrzewać w kuchence mikrofalowej ani w gorącej wodzie.

1. Przygotowanie

Postępuj zawsze zgodnie z poniższymi zaleceniami w podanej kolejności, gdy musisz ponownie napełnić pompę lekiem Produodopa.

- Umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je.
- Upewnić się, że dostępna jest płaska czysta powierzchnia. Pozwoli to uniknąć zanieczyszczenia podczas przygotowywania strzykawki.
- Na płaskiej powierzchni umieścić:
  - strzykawkę (w opakowaniu)
  - fiolkę z roztworem Produodopa
  - adapter fiolki (w opakowaniu). Należy użyć nowego adaptera fiolki z każdą nową fiolką z roztworem Produodopa.
  - gaziki nasączone alkoholem (nie dołączone w zestawie z lekiem)
- Sprawdzić fiolkę, adapter fiolki i strzykawkę pod kątem upływu terminu ważności i ewentualnych uszkodzeń opakowania.
  - **Nie** używać fiolki, adaptera fiolki ani strzykawki, jeśli ich jałowe opakowanie zostało uszkodzone.
  - **Nie** stosować roztworu Produodopa, adaptera fiolki ani strzykawki po upływie terminu ważności.
  - **Nie** używać, jeśli roztwór Produodopa jest mętny albo zawiera kłaczki lub cząstki.

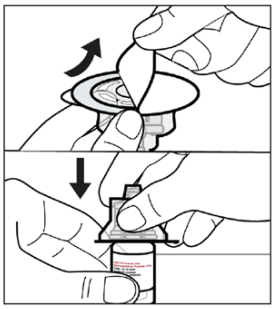
2. Przygotowanie fiolki z roztworem



1) Przygotować fiolkę z roztworem.
   a. Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki.



   b. Wytrzeć górną część fiolki z roztworem gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.



2) Podłączyć adapter fiolki do fiolki z roztworem

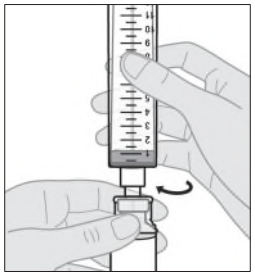
   Adapter fiolki może wyglądać inaczej niż ten przedstawiony w tej części.

   a. Zdjąć papierową osłonkę z opakowania adaptera fiolki. Przechowuj adapter w plastikowym opakowaniu do kroku 3.

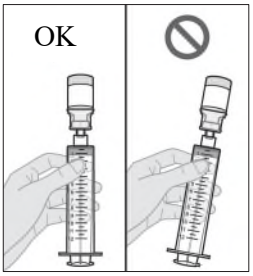
   b. Za pomocą opakowania mocno wcisnąć adapter fiolki prosto w dół na fiolkę z roztworem, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.

   c. Zdjąć opakowanie prosto z adaptera fiolki.

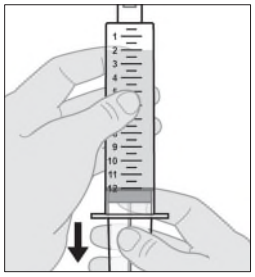
   Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w *instrukcji obsługi adaptera fiolki*.



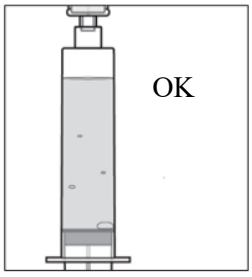
3) Trzymając mocno adapter fiolki, przymocować strzykawkę do adaptera fiolki, wciskając, a następnie wkręcając ją na miejsce (zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Nie dokręcać na siłę.

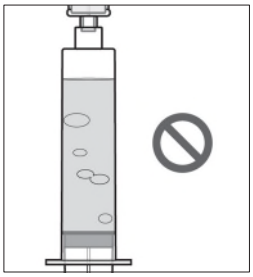


4) Trzymać strzykawkę pionowo, tak aby fiolka z roztworem znajdowała się nad strzykawką.
5) Ważne jest, aby trzymać strzykawkę skierowaną prosto do góry.

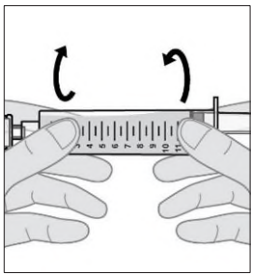


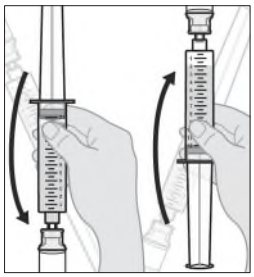
6) Trzymając strzykawkę mocno w jednej ręce, drugą ręką pociągnąć w dół tłok, aby pobrać całą zawartość fiolki z roztworem do strzykawki, do objętości około 12 ml lub do momentu pojawienia się powietrza w końcówce strzykawki.
   a. Upewnić się, że do strzykawki została pobrana cała zawartość fiolki z roztworem.
   b. W końcówce strzykawki będzie widoczne powietrze (pusta przestrzeń).





7) Sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza.
   a. Dopuszczalne są małe pęcherzyki powietrza, a powietrze w końcówce strzykawki jest zjawiskiem spodziewanym. Jeśli widoczne są małe pęcherzyki powietrza lub nie widać żadnych pęcherzyków, można pominąć następną część i przejść do kroku 9: Usuwanie powietrza ze strzykawki.
   b. Jeśli są duże pęcherzyki powietrza, należy je usunąć. Jeśli widoczne są duże pęcherzyki powietrza przejdź do następnej części, krok 8 Ręczne usuwanie pęcherzyków powietrza.



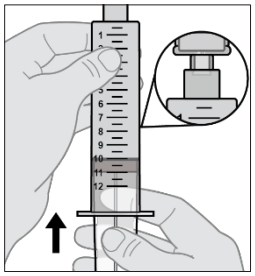


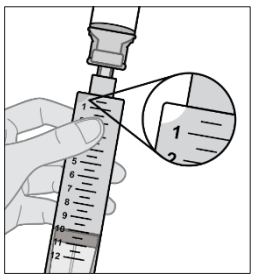
8) Ręczne usuwanie pęcherzyków powietrza.

a. Powoli i delikatnie obrócić strzykawkę i przechylić ją w przód i w tył. Spowoduje to zebranie pęcherzyków w jeden pęcherzyk. Nie należy wstrząsać ani stukać w strzykawkę w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.

b. Jeśli nadal występują pęcherzyki powietrza, należy je zebrać, delikatnie obracając strzykawkę góra-dół.

c. Gdy duże pęcherzyki powietrza połączą się w jeden pęcherzyk, przejdź do następnego kroku.





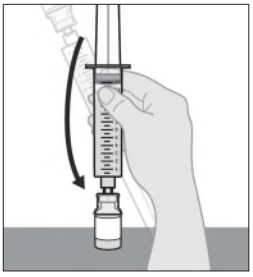
9) Usunąć powietrze ze strzykawki.

a. Mając nadal podłączoną fiolkę z roztworem, skierować strzykawkę do góry.

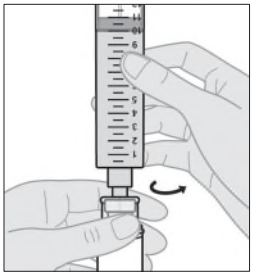
b. Powoli wypchnąć powietrze ze strzykawki do fiolki. Podczas wtłaczania powietrza z powrotem do fiolki z roztworem wyczuwalny będzie pewien opór.

c. Kontynuować wypychanie, aż całe powietrze zostanie wypchnięte ze strzykawki do fiolki z roztworem, a w końcówce strzykawki będzie widoczny roztwór.

d. W przypadku przechylenia strzykawki w rogu może pojawić się mały pęcherzyk powietrza. Jest to dopuszczalne.



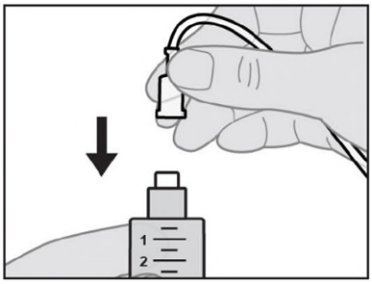
10) Odwrócić strzykawkę i fiolkę z roztworem tak, aby fiolka z roztworem była ustawiona pionowo na płaskiej powierzchni.



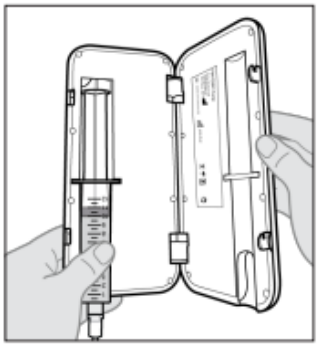
11) Odłączyć strzykawkę od adaptera fiolki.
   a. Jedną ręką mocno przytrzymać adapter fiolki, a drugą cylinder strzykawki.
   b. Odkręcić strzykawkę od adaptera fiolki. Podczas odłączania strzykawki od fiolki nie należy naciskać tłoka, w przeciwnym razie roztwór wycieknie.
   c. Umieścić strzykawkę na czystej powierzchni, upewniając się, że końcówka strzykawki nie dotyka niejałowej powierzchni.

12) Strzykawka jest teraz gotowa do użycia.

3. Przygotowanie infuzji leku Produodopa



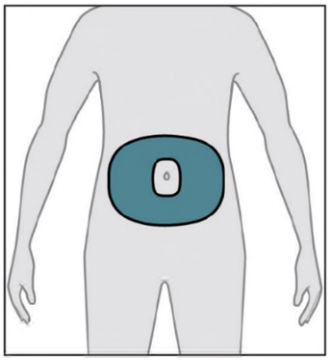
- Podłącz zestaw infuzyjny zgłębnika do nowej strzykawki.
  - Trzymając mocno strzykawkę, podłączyć zestaw infuzyjny zgłębnika do strzykawki i dokręcić do oporu.
  - Szczegółowe instrukcje znajdują się w *instrukcji zestawu infuzyjnego.*



- Umieścić strzykawkę w pompie.
  - Szczegółowe instrukcje znajdują się w *instrukcji dla pacjenta pompy Vyafuser.*

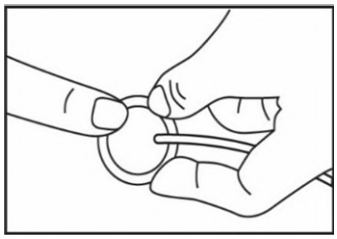
- Napełnić zestaw infuzyjny zgłębnika. Napełnianie oznacza, że pompa wypycha lek ze strzykawki przez zestaw infuzyjny zgłębnika, aby usunąć powietrze z zestawu.
  - Szczegółowe instrukcje znajdują się w *instrukcji dla pacjenta pompy Vyafuser.*

4. Wybór i przygotowanie miejsca infuzji



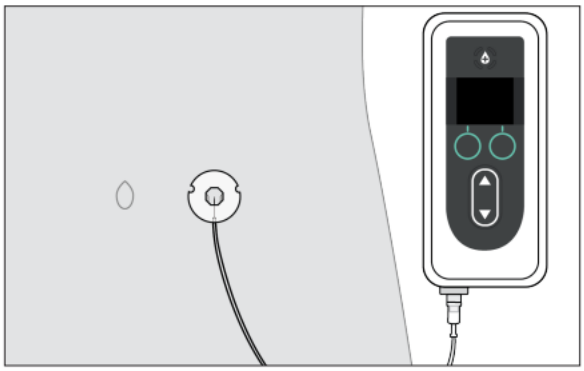
- Wybierz pokazany obszar (na brzuchu) co najmniej 5 cm od pępka.
- Unikaj skóry z bliznami, stwardniałej tkanki, rozstępów, fałd lub fałd skórnych, w których ciało naturalnie mocno się zgina, lub obszarów, w których ubranie może powodować podrażnienia (np. w pobliżu pasa).
- Otwórz gazik nasączony alkoholem i przetrzyj wybrane miejsce infuzji gazikiem nasączonym alkoholem i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu przez co najmniej 1 minutę.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w *instrukcji zestawu infuzyjnego* i *instrukcji dla pacjenta pompy Vyafuser*.



- Podłącz zestaw infuzyjny do kaniuli umieszczanej w ciele
  - Wprowadź kaniulę do ciała.
  - Podłącz zestaw infuzyjny zgłębnika do kaniuli.
  - Szczegółowe instrukcje znajdują się w *instrukcji zestawu infuzyjnego.*

5. Rozpoczęcie infuzji Produodopa



- Włączyć pompę. Szczegółowe instrukcje znajdują się w *instrukcji dla pacjenta pompy Vyafuser.*

- Opcje podawanie leku przez pompę

	Cel	Kiedy jest dostępny
Infuzja ciągła	Tryb podstawowy, który dostarcza stałą dawkę Produodopy przez cały dzień.	Zawsze dostępna, zgodnie z zaleceniami.
Dawka dodatkowa	Mała, jednoobjętościowa dawka podawana przez krótki okres czasu (bolus), aby szybko osiągnąć pożądany efekt terapeutyczny. Dodatkowa dawka jest dostępna tylko wtedy, gdy została ustawiona przez lekarza.	Dostępna w razie potrzeby, zdefiniowana przez wstępnie ustawiony czas blokady opcji Dawki dodatkowej.
Dawka nasycająca	Duża pojedyncza dawka podana w krótkim okresie czasu (bolus), która może zostać podana w celu szybkiego osiągnięcia pożądanego efektu terapeutycznego, dostępna tylko po dłuższym okresie kiedy	Po tym, jak lek nie był podawany przez dłuższy czas, określony przez czas blokady Dawki nasycającej (minimum 3 godziny).

	pompa nie była używana i po ustawieniu jej przez lekarza.	

- Pompa ma dostępne alternatywne opcje podawania, które w razie potrzeby może ustawić lekarz.

6. Po użyciu

- Zużyte fiolki z roztworem z nadal podłączonym adapterem fiolki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.