

Bipacksedel: Information till användaren

Duodopa

20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel
levodopa/karbidopamonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duodopa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duodopa
3. Hur du använder Duodopa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duodopa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duodopa är och vad det används för

Duodopa tillhör en grupp läkemedel för Parkinsons sjukdom.

Duodopa är en gel som går via en pump och en sond in till magtarmsystemet (tunntarmen). Gelen innehåller två aktiva substanser:

- Levodopa.
- Karbidopa.

Hur Duodopa fungerar

- I kroppen omvandlas levodopa till ett ämne som kallas dopamin. Detta läggs till det dopamin som redan finns i hjärnan och ryggmärgen och hjälper till med överföring av impulser mellan nervcellerna.
- För lite dopamin kan ge symtom som är detsamma som vid Parkinsons sjukdom t ex skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att hålla balansen.
- Behandlingen med levodopa ökar mängden dopamin i kroppen, varvid dessa symtom minskar.
- Karbidopa förbättrar effekten och minskar biverkningarna av levodopa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duodopa

Använd inte Duodopa om:

- Du är allergisk mot levodopa, karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom (grön starr).
- Du har allvarligt hjärtfel.
- Du har allvarlig hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag).
- Du har haft allvarlig stroke (slaganfall).
- Du tar läkemedel mot depression så kallade "selektiva MAO-A-hämmare" och icke-selektiva MAO-hämmare såsom moklobemid eller fenelzin.
- Du har en binjurebarkstumör (feokromocytom).
- Du har hormonproblem, såsom för mycket av kortisol (Cushings syndrom) eller dina sköldkörtelhormonnivåer är för höga (hypertyreos).
- Du har tidigare haft hudcancer, eller om du har några avvikande födelsemärken eller utslag på huden som inte undersökts av läkare.

Använd inte Duodopa om något av det ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar Duodopa.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Duodopa om:

- Du någonsin har haft en hjärtinfarkt, tilltäppta blodkärl i ditt hjärta, eller andra hjärtproblem som inkluderar oregelbundna hjärtslag (arytmi).
- Du har lungproblem såsom astma.
- Du någonsin har haft hormonproblem.
- Du någonsin varit deprimerad med självmordstankar eller har haft andra psykiska problem.

- Du har ett ögonproblem kallat vidvinkelglaukom.
- Du har någon gång haft magsår.
- Du har någon gång haft krampanfall.
- Du har genomgått operation av bukens övre del.

Om något av det ovan gäller dig (eller om du känner dig osäker), tala med läkare innan du tar Duodopa.

Var vaksam för följande biverkningar

Maligt neuroleptikasyndrom

Sluta inte ta Duodopa eller sänk inte din dos om inte läkaren råder dig att göra det.

Om du plötsligt slutar ta eller sänker din Duodopa-dos kan det orsaka ett allvarligt tillstånd som kallas "maligt neuroleptikasyndrom" (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).

Du känner dig sömning eller yr

Om du plötsligt somnar (sömnattacker) eller känner dig mycket sömning, eller om du känner dig yr eller får yrsel:

- Vänta tills du känner dig ordentligt vaken igen innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner (se avsnitt 2, Körförmåga och användning av maskiner).

Hudförändringar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några avvikande födelsemärken eller utslag på huden som du tidigare inte sett eller som blivit värre (se avsnitt 4, Andra biverkningar).

Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende

Tala om för läkare om du, din familj eller vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig. Eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas "störd impuls kontroll" och kan omfatta:

- Spelberoende.
- Tvångsmässigt ätande eller köpande.
- En onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor.

Läkaren kan behöva omvärdera din behandling. Läkaren kommer att diskutera med dig hur dessa symtom kan hanteras eller minskas (se avsnitt 4, Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende).

Dopaminergt dysregleringssyndrom

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Duodopa och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Problem med pumpen eller sonden

Det kan uppstå problem med användningen av pumpen och sonden:

- Din förmåga att hantera pumpen och sonden försämras, dina Parkinsonsymtom förvärras eller du har svårt att röra dig (bradykinesi), pumpen eller sonden kanske inte fungerar korrekt.
- Du har buksmärta, mår illa och kräks – kontakta läkare omedelbart om detta sker (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).
- Du kan få andra biverkningar som påverkar ditt magtarmsystem och snittytan för sonden (se avsnitt 4, Problem med pumpen eller sonden).

Duodopa och cancer

I kroppen bryts karbidopa (en aktiv substans i Duodopa) ner till något som heter hydrazin. Det är möjligt att hydrazin kan orsaka skador på det genetiska materialet som skulle kunna leda till cancer. Det är inte känt om mängden hydrazin som produceras under rekommenderad dosering av Duodopa kan orsaka dessa skador.

Laboratorietester

Blodprover kan behöva tas om du behandlas med detta läkemedel.

Operationer

Innan du genomgår en operation (inklusive tandkirurgi), tala om för läkaren (eller tandläkaren) att du använder Duodopa.

Barn och ungdomar

Duodopa ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Duodopa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Använd inte Duodopa om du tar:

- Läkemedel mot depression så kallade "selektiva MAO-A-hämmare" och icke-selektiva MAO-hämmare såsom moklobemid eller fenelzin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du börjar med Duodopa, att du tar läkemedel mot:

- Anemi (såsom järntabletter)
- Tuberkulos (såsom isoniazid)
- Ångest (såsom bensodiazepiner)
- Illamående (såsom metoklopramid)
- Högt blodtryck (såsom blodtryckssänkande läkemedel)
- Spasmer i blodkärl (såsom papaverin)
- Krampanfall eller epilepsi (såsom fenytoin)
- Parkinsons sjukdom (t.ex. tolkapon, entakapon eller amantadin)
- Psykiska problem (läkemedel mot psykos, som t.ex. fenotiaziner, butyrofenonderivat och risperidon)
- Svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (t.ex. antikolinergika eller sympatikomimetika).
- Du tar ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck. Detta kan orsaka något som kallas ortostatisk hypotoni som gör dig yr

när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara uppmärksam på att Duodopa kan förvärra denna reaktion. Tänk på att röra dig långsamt.

Duodopa med mat och dryck

För vissa patienter kan Duodopa tas upp sämre vid intag eller direkt efter intag av proteinrik mat (t.ex. kött, fisk, mejeriprodukter, sädesprodukter och nötter). Tala med läkare om du tror att det här berör dig.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Duodopa.
- Använd inte Duodopa när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet hur Duodopa påverkar dig.

- Duodopa kan få dig att känna dig mycket sömning, eller du kan ibland plötsligt somna (sömnattacker).
- Duodopa kan orsaka sänkt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller får yrsel.

Vänta tills du känner dig ordentligt vaken eller inte känner dig yr innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Duodopa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om Duodopa gel och pumpen

- Duodopa är en gel som passerar genom en pump och en sond in i ditt magtarmsystem (tunntarmen).
- Gelen tillhandahålls i plastkassetter. Kassetterna kopplas till en pump.
- Pumpen kopplas till en sond som placeras i tunntarmen.
- Under dagtid tillförs en liten dos kontinuerligt. Detta innebär att halten av läkemedel i blodet blir jämnare och risken för biverkningar, som rörelsestörningar, mindre.

Hur mycket Duodopa används

- Läkare kommer bestämma hur mycket Duodopa som skall användas och hur länge.

- Vanligen ges en större morgondos med pumpen (s.k. bolusdos) för att snabbt komma upp i rätt blodnivåer. Därefter ges en kontinuerlig underhållsdos.
- Vid behov kan extradoser ges, detta kommer läkaren att avgöra.

Om du har använt för stor mängd av Duodopa

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Överdoserering kan få följande effekter:

- Problem att öppna ögonen.
- Okontrollerbara muskelkramper som påverkar dina ögon, huvud, nacke och kropp (dystoni).
- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi).
- Ovanligt snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag (arytmi).

Om du har glömt att använda Duodopa

- Starta pumpen, enligt ordination, så fort som möjligt.
- Öka inte dosen för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Duodopa eller sänker din dos

Det är viktigt att du inte slutar att ta Duodopa eller sänker din dos utan att rådgöra med din läkare.

Vid plötslig dosminskning eller plötsligt utsättande av Duodopa kan ett allvarligt tillstånd (malignt neuroleptikasyndrom) uppträda. Det är mer troligt att detta händer om du samtidigt behandlas med s.k. antipsykotiska läkemedel (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar med Duodopa

Sluta genast att ta Duodopa och kontakta läkare direkt om du märker av någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Svullnad av ansikte, tunga och svalg vilket kan göra det svårt att svälja eller andas och nässelutslag. Dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Ingen känd frekvens. Kan inte beräknas från tillgängliga data.
- Feber, halsont, ont i munnen eller svårigheter att kissa. Detta kan vara tecken på att de vita blodkropparna är påverkade, så kallad agranulocytos. Läkare kommer att ta ett blodprov för att kontrollera detta. Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Berätta genast för läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Malignt neuroleptikasyndrom – symtomen kan inkludera:
 - snabba hjärtslag, varierande blodtryck och svettningar följt av feber.
 - snabb andning, muskelstelhet, sänkt medvetandegrad och koma.

höga halter av ett protein i blodet (ett enzym som kallas kreatinfosfokinas och mäts av läkare). Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.

Se avsnitt 3 "Om du slutar ta Duodopa eller sänker din dos" för mer information om malignt neuroleptikasyndrom.

Andra biverkningar med Duodopa

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Fall
- Viktminskning
- Illamående, förstoppning.
- Ångest, depression, sömnlöshet (insomnia).
- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi), förvärrande av Parkinsons sjukdom.
- Yrsel, när du ställer dig upp eller ändrar läge (ortostatisk hypotoni), p.g.a. lågt blodtryck. Tänk på att röra dig långsamt, ställ dig inte hastigt upp.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Viktökning
- Oregelbunden hjärtrytm
- Aptitlöshet
- Trötthet, svaghet.
- Högt eller lågt blodtryck.
- Blodbrist (låga halter av järn i blodet).
- Smärta, nacksmärta, muskelkramper, muskelsvaghet.
- Sömnattacker, sömnighet, sömnrubbningar.
- Smärtsam andning, andnöd, lunginflammation.
- Ökade nivåer av aminosyror eller homocystein i blodet, brist av vitamin B6 och B12.
- Yrsel, svimningskänsla och svimning (synkope).
- Svårighet att svälja, muntorrhet, bitter smak i munnen.
- Huvudvärk
- Tilltagande svaghet eller smärta eller domningar eller förlust av känsla i fingrar eller fötter (polyneuropati).
- Utslag, klåda, ökad svettning, svullnad till följd av vätskeansamling (ödem).
- Urineringsbesvär eller inkontinens (oförmåga att kontrollera urintömning), urinretention.
- Hallucinationer, förvirring, onormala drömmar, oro, impulsivt beteende, psykotiska störningar.
- Svullen mage, diarré, gasbildning (flatulens), matsmältningsbesvär (dyspepsi), kräkningar.
- Parkinsonssymtom som återkommer fort eller oväntat – detta kallas för "på och av-fenomen".

- Minskad känsel vid beröring, okontrollerade muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet, nacken och kroppen (dystoni), skakningar.

Störds impuls kontroll – förändringar i ditt beteende. Dessa är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller andra, såsom:

- En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
- Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t ex en ökad sexualdrift.
- Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
- Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala med läkare om du, din familj eller vårdare märker något av dessa beteenden. Läkaren kan behöva omvärdera din behandling och kommer att diskutera sätt att hantera eller minska dina symtom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Mörkfärgad urin.
- Heshet, bröstsmärta.
- Håravfall, hudrodnad, nässelutslag.
- Ökad mängd saliv.

- Svullna vener (flebit).
- Gånggrubbningar
- Självmordsförsök - självmord
- Trötthet, sjukdomskänsla.
- Snabb och oregelbunden hjärtrytm (palpitationer).
- Låga halter av vita blodkroppar, förändringar i antalet blodceller vilket kan orsaka blödningar.
- Förvirring, eufori, ökat sexuellt intresse, mardrömmar, demens, rädsla.
- Svårighet att styra rörelser och gör kraftiga rörelser du inte kan kontrollera.
- Svårighet att öppna ögonen, dubbelseende, dimsyn, nervskada på ögon (ischemisk optisk neuropati), trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Onormalt tänkande.
- Ojämnt andningsmönster.
- Ihållande och smärtsam erektion.
- Avvikande födelsemärken eller utslag på huden som du tidigare inte sett eller som blivit värre, eller hudcancer (malignt melanom).
- Mörk saliv eller mörkfärgad svett, hicka, brännande känsla i tungan, tandgnissling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Begär efter högre doser av Duodopa som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever

svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier),
humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit
större doser av Duodopa.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker
av någon av biverkningarna ovan.

Biverkningar av pumpen eller sonden

Följande biverkningar har rapporterats för pumpen och sonden.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du märker någon av dessa
biverkningar.

- Din förmåga att hantera pumpen och sonden försämras, dina Parkinsonsymtom förvärras eller du har svårt att röra dig (bradykinesi) – pumpen eller sonden kanske inte fungerar korrekt.
- Du har buksmärta, mår illa och kräks – tala med läkare omedelbart om detta sker. Du kan ha problem med pumpen eller sonden.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Magsmärta.
- Infektion i såret efter operation.
- Tjock ärrbildning vid ställe för snitt.
- Problem vid sondinsättning såsom smärta eller svullnad i mun eller hals, sväljsvårigheter, obehag i magen, smärta eller svullnad, skada på halsen, munnen eller magen, inre blödning, kräkningar, gasbildning (flatulens), ångest.

- Problem vid ställe för snitt, rodnad, sår, stomaläckage, smärta eller irritation.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Infektion vid operationssnittet, infektion efter operation då tuben har placerats i tarmen.
- Inflammation i magsäcksväggen.
- Infektion i tarmen eller vid ställe för snitt.
- Sonden ändrar läge från tarmen till exempelvis magsäcken eller täpps till - vilket kan leda till försämrat behandlingssvar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Inflammation i tjocktarmen (kolit).
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Tuben går igenom tjocktarmsväggen.
- Blockering av tarmarna, blödning eller sår på tunntarmen.
- En del av tarmen förs in i en annan, intilliggande del av tarmen (invagination).
- Blockering av sonden pga. osmält mat som fastnat rund sonden.
- Böld efter insättandet av sonden i tarmen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat blodflöde i tunntarmen.
- Sonden som placeras i tarmen går igenom magsäcksväggen eller tunntarmen.

Biverkningar när levodopa och karbidopa tas via munnen

Följande biverkningar har rapporterats när levodopa och karbidopa (samma aktiva substanser som i Duodopa) tas oralt. Dessa biverkningar kan också förekomma med Duodopa.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Blodbrist (låg halt av järn i blodet).
- En ögonsjukdom som kallas Horners syndrom.
- Oförmåga att kunna öppna munnen helt (trismus).
- Röda eller lila utslag som ser ut som små blåmärken (Henoch-Schönlein purpura).
- Malignt neuroleptikasyndrom (se avsnitt 4, Allvarliga biverkningar).
- Överdriven eller förlängd utvidgning av pupillen i ögat (mydriasis), försämring av ögonrörelsen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Förändrade blodvärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Duodopa ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
- Förvaras och transporteras kallt (2°C till 8°C). Förvara kassetterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
En kassett med gel kan användas upp till 16 timmar efter att den tagits ur kylskåp.
- Kassetterna är för engångsbruk. En kassett skall ej användas i mer än 16 timmar även om det finns läkemedel kvar.
- Återanvänd inte en redan öppnad kassett.
- Gelen kan bli gulfärgad mot slutet av lagringstiden - detta påverkar inte läkemedlets effekt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Använd kassett skall inte återanvändas, utan lämnas till närmaste apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är levodopa och karbidopamonohydrat. 1 ml gel innehåller 20 mg levodopa och 5 mg karbidopamonohydrat.

- Övriga innehållsämnen är karmellosnatrium och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duodopa tillhandahålls i kassetter (plastpåsar av PVC med skyddande hårdplasthölje) innehållande 100 ml med 7 kassetter i varje förpackning. Gelen är gulvit till svagt gul

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Detta läkemedel är godkänt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Duodopa.

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-01