

Pretože „ON“ ČAS je ich čas¹



DUODOPA®

ponúka významné zlepšenie kvality života a denných aktivít u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou^{1,2,3}

Literatúra:

1. Duodopa SPC, Marec 2021

2. Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al. Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomized, controlled, double-blind, double-dummy study. *Lancet Neurol.* 2014;13:141-149. doi:10.1016/S1474-4422(13)70283-X

3. Antonini A, Robeson WZ, Bergmann L, Yegan A, Poewe W. Age/ disease duration influence on activities of daily living and quality of life after levodopa-carbidopa intestinal gel in Parkinson's disease. *Neurodegener Dis Manag.* 2018;8(3):161-170. doi:10.2217/nmt-2017-0046

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Duodopa® intestinalny gél 20 mg/ml + 5 mg/ml. **Zloženie:** 20 mg levodopa a 5 mg monohydrát karbidopy v 1 ml. **Terapeutické indikácie:** liečba pokročilej na levodopu reagujúcej Parkinsonovej choroby s fažkami motorickými fluktuáciami a hyperkinézou alebo dyskinézou, ak liečba dostupnou kombináciou antiparkinsonikov nevedieť k uspokojivým výsledkom. **Kontraindikácie a spôsob podávania:** Kontinuálne intestinálne podávania. Pri dihdobom podávaní sa má gél aplikovať pomocou prenosnej pumpy príamo do duodenia alebo hornej časti jejuna permanentnou sondou. Celková denná dávka Duodopy pozostáva z 3 individuálne nastavenejších dávok: rannej bolusovej dávky, kontinuálnej udržiavacej dávky a extra bolusových dávok podávaných počas približne 16 hodín. Liečba sa zvyčajne podáva počas dňa, keďže je pacient bývalý. V medicínsky odôvodnených prípadoch sa môže Duodopa podávať až 24 hodín¹. Kazety s liekom sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa používať dlhši čas ako 24 hodín po výberi z chladničky, ani v prípade, keď sa časť lieku nesporiebuje.
Ranná bolusová dávka: na rýchle dosiahnutie terapeutickej hladiny (do 10 až 30 minút), zvyčajne sa podáva 5 – 10 ml, čo zodpovedá 100 až 200 mg levodopy a nemá presahovať 15 ml (300 mg levodopy). Kontinuálna udržiavacia dávka má sa udziať v rozsahu 1 – 10 ml/hodina (20 až 200 mg levodopa/hodina) a zvyčajne je 2 – 6 ml/min. Maximálna odporúčaná dávka je 200 ml. **Extra bolusové dávky:** podávania sa podľa potreby, ak sa u pacienta počas dňa objaví hypokinezia. Zvyčajne sú v rozsahu 0,5 - 2,0 ml. Ak potreba extra bolusovej dávky prekročí 5 dávok za deň, je nutné zvýšiť udržiavaciu dávku. U pacientov s fažkou prorúča funkcie obličiek a pečenej je potrebná mimoriadna opatrnosť pri filtrace dávky. **Kontraindikácie:** precielivošť na liečivá alebo na ktorokolvek z pomocných látok, glukómu so zatvoreným úhlom, fažké srdcové zhľahanie, fažké arytmia, akutná cievna mozgová priehoda, súbežne podávané neselективných inhibitorov MAO a selektívnych inhibitorov MAO typu A, feochromocytóm, hypertreóza z Cushingovho syndrómu, nediagnostikované kožné lezí, melanóm v anamnéze. **Speciálne upozornenia:** Duodopa sa neodporúča na liečbu extrapyramídových syndrómov spôsobených liekmi. Duodopa sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s fažkým kardiovaskulárnym alebo plúcnym ochorením, bronchiálnou astmom, obilcovým, pečerovým alebo endokrinným ochorením, peptickej vedom alebo kŕimov v anamnéze. U pacientov s infarktom myokardu v anamnéze, ktorí majú pretvárajúce predsezenie, užívejte alebo komorové arytmie, musia byť kardiačné funkcie obzvlášť pozorne sledované. Všetci pacienti liečení Duodopou musia byť pozorne sledovaní pri prípad rozvoja ďusevnych zmien, depresie so samovzdorovými sklonmi a ďalších závažnych ďusevnych zmien. Pacienti s psychozami v minulosťi alebo v súčasnosti majú byť liečení s opatrnosťou. Súbežné podávanie antipsychotík s blokujúcimi účinkami na dopaminové receptoré, najmä antagonistom D₂-receptoru sa má vykonávať s opatrnosťou a pacient má byť pozorne sledovaný, pretože sa može vyskytnúť zníženie antiparkinsonickej účinnosti alebo zhoršenie parkinsonických príznakov. Pacientov s chronickým glaukom s ohromeným úhlom je možné liečiť Duodopou s opatrnosťou za predpokladu, že vnutročný tlak je dobre kontrolovaný a pacient je pozorný zmenám v dôvode zmien vnutročného tlaku. Duodopa môže vyslať ortostatickú hypotenziu. Podávanie levodopy bolo spojené so solumenico a epizodami náhleho spánku. Komplex symptomov pripomínaných neuroleptickým maligným syndróm, vrátane svalovej rigidítu, zvýšenej telesnej teplote, mentálnych zmien (napr. agitáciu, zmätenosť, komá) a zvýšenej hladiny kreatin-fosfokinázy bol popisany v niekoľkých prípadoch nahejho výskytu antiparkinsonickej liečby. Pacienti na rámci znižení dávky alebo ukončení podávania kombinovanej dávky levodopy/karbídopy musia byť dosledne kontrolovaní, najmä ak súbežne užívajú antipsychotiku. Pacientov je potrebné pravidelne sledovať kvôli vzniku ponuchy impulzov. V správach sa môžu vyskytnúť prejavy ponuchy impulzov, vrátane patologickej hriastiva, zvýšenej libido a hypersexuality, nuklearného utracania alebo nákuropavimenti, záchvatov prejedania sa a nuklearného jedenia. V prípade výskytu týchto príznakov sa odporúča prehodnotenie liečby. Aby sa znížilo riziko dyskinízies využívaných levodopou, môže byť potrebné znížiť dávku Duodopy. V klinických štúdiach a počas postmarketingoveho obdobia boli hľadané komplikácie liečby, ako je absces², bezpeč. ileus, erózie/vredy v mieste implantačného systému, infekcia krváciam, ischemia čreva, obstrukcia čreva, perforácia čreva, intussuscepcia, parkinfeácia, peritonitida, pneumonie (vrátane aspiračnej pneumonie), pneumoperitoneum, pooperačná infekcia rany a sepsa³. Príznakom výšie spomenných komplikácií môže byť bolest brucha. Niektoré prípady môžu mať závažné dôsledky, ako je napr. chirurgický zárok a/alebo úmrta. Pri dlhšej liečbe Duodopou sa odporúča pravidelné hodnotenie hepatálnej, hematopoetickej, kardiovaskulárnej a renálnej funkcie, funkcie kostnej dreny a výsvetenie kóže na odhalenie melanomu. U niektorých pacientov liečených karbídopou/levodopou sa pozorovať syndróm dopaminovej dysregulácie. U pacientov liečených intestinalným gélom obsahujúcim levodopu/karbídopu sa hľasa polyneuropatia. Pred začatím liečby a následne v pravidelných intervaloch výsvetliť u pacientov anamnézu alebo prejavy polyneuropatie a zároveň rizikové faktory¹. Liekové a iné interakcie: antihypertenzia, antidepressia, anticholinergika, inhibitory COMT (tolakapón, entakapón), antagonisti dopaminových receptorov (niektorí antipsychotika, napr. fenotiaziny, butyrofenony, resperidon a antiemetika, napr. metoklopramid), benzodiazepiny, zónazid, fenotiaziny, papaverin, selegilin, amantadín, sympatomimetika, želené, niektoré aminokyseliny. Používanie v gravidite a počas laktácie: Duodopa sa nemôže podávať v gravidite a počas laktácie. Oplyňovanie schopnosti viesť vozdialú a obsluhovať stroje: Duodopa môže spôsobiť závraty a ortostatickú hypotenziu, preto je nutná zvýšena opatrnosť pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov. Pacienti liečení Duodopou, u ktorých sa objavia opäťstvo alebo náhle epizódy spanku, musia byť upozornení aby sa zdŕžali vedenia vozidiel alebo vykonávania aktivít, pri ktorých by ich znižená bdelilosť mohla ich alebo iné osoby vystaviť nebezpečenstvu väčších úrazov alebo smrti (napr. obsluhovanie strojov a to dovedy, kym sa takéto opäťstvami a opäťstvom nevynášia). Nežiaduce účinky spojené so systémom na podanie Duodopy a s jeho zaviedením do organizmu: Vefmi časťe: pooperačná infekcia rany, bolesť brucha, nadmerná tvorba granulačného tkania, komplikácie spojené so zavedením systému na podanie lieku, erytm v mieste incize, poprásčavý výtok, bolesti spojené s výkonom, reakcia v mieste výkonu: Nezármá frekvencia: sepsa², perforácia žaludku, gastrointestinálna perforácia, ischemia tenkého čreva, perforácia tenkého čreva. Nežiaduce účinky v súvislosti s liekom: Vefmi časťe: úbytok hmotnosti, úzkosť, depresia, nespavosť, dyskinéza, Parkinsonova choroba, ortostatická hypotenzia, nevřivosť, zácpa, pád. Nezármá frekvencia: syndróm dopaminovej dysregulácie¹. Balenie: 100 ml v PVC vaku vloženom v tvrdnej plastovej kazete, kartón so 7 kazetami. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika. Registrácia číslo: 27/0389/05-S. Dátum poslednej revízie textu: 03/2021. Vydaj lieku je viazaný na lekársky prepis.

Pred predpísaním lieku sa oboznamte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na využívanie v miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 50 500 777.

*Všimnite si, prosím, zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika, tel: +421 2 50 50 07 77, fax: +421 2 50 50 07 99, www.abbvie.sk, www.parkinson.sk