

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/S1473-4422(13)70293-X
3. Antonini A, Robleson WZ, Bergmann L, Yegin 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® intestinálny gél 20 mg/ml + 5 mg/ml. **Zloženie:** 20 mg levodopy a 5 mg monohydrátu karbidopy v 1 ml. **Terapeutické indikácie:** liečba pokročilej na levodopu reagujúcej Parkinsonovej choroby s ťažkými motorickými fluktuáciami a hyperkinézou alebo dyskínézou, ak liečba dostupnou kombináciou antiparkinsoník nevedie k uspokojivým výsledkom. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Kontinuálne intestinálne podávanie. Pri dlhodobom podávaní sa má gél aplikovať pomocou prenosnej pumpy priamo do duodena alebo homej časti jejuna permanentnou sondou. Celková denná dávka Duodopy pozostáva z 3 individuálne nastavených dávok: rannej bolusovej dávky, kontinuálnej udržiavacej dávky a extra bolusových dávok podávaných počas približne 16 hodín. Liečba sa zvyčajne podáva počas dňa, keď je pacient bdelý. V medicínsky odôvodnených prípadoch sa môže Duodopa podávať až 24 hodín. Každý z liekov sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa používať dlhší čas ako 24 hodín po vybratí z chladničky, ani v prípade, keď sa časť lieku nespotrebuje. **Ranná bolusová dávka:** na rýchle dosiahnutie terapeutického hladiny (do 10 až 30 minút), zvyčajne sa podáva 5 - 10 ml, čo zodpovedá 100 až 200 mg levodopy a nemá presiahnuť 15 ml (300 mg levodopy). **Kontinuálna udržiavacia dávka:** má sa udržiavať v rozsahu 1 - 10 ml/hodinu (20 až 200 mg levodopy/hodinu) a zvyčajne je 2 - 6 ml/hodinu (40 až 120 mg levodopy/hodinu). Maximálna odporúčaná dávka je 200 ml. **Extra bolusové dávky:** podávajú sa podľa potreby, ak sa u pacienta počas dňa objaví hypokinéza. 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 ťažkou poruchou funkcie obličiek a pečene je potrebná mimoriadna opatnosť pri titracii dávky. **Osobitné skupiny pacientov:** Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene: Dávkovanie Duodopy sa upravuje individuálnou titraciou. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a pečene je potrebná mimoriadna opatnosť pri titracii dávky. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, glaukóm so zatvoreným uhlom, ťažké srdcové zlyhanie, ťažká arytmia, akútna cievna mozgová príhoda, súbežné podávanie neselektívnych inhibítorov MAO a selektívnych inhibítorov MAO typu A, feochromocytóm, hypertenzia a Cushingov syndróm, nediagnovované kožné lézie, melanóm v anamnéze. **Špeciálne upozornenia:** Duodopa sa neodporúča na liečbu extraspyramidových syndrómov spôsobených liekmi. Duodopa sa má podávať s opatnosťou u pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym alebo pľúcny ochorením, bronchiálnou astmou, obličkovým, pečevným alebo endokrinným ochorením, peptickým vredom alebo kŕmí v anamnéze. U pacientov s infarktom myokardu v anamnéze, ktorí majú pretrvávajúce predšievne uzlové alebo komorové arytmie, musia byť kardiálne funkcie obzvlášť pozorne sledované. Všetci pacienti liečení Duodopou musia byť pozorne sledovaní pre prípad rozvoja duševných zmien, depresie so samovražednými sklonnosťami a ďalších závažných duševných zmien. Pacienti so psychózami v minulosti alebo v súčasnosti majú byť liečení s opatnosťou. Súbežné podávanie antipsychotík s blokujúcimi účinkami na dopaminové receptory, najmä antagonistov D₂-receptora sa má vykonávať s opatnosťou a pacient má byť pozorne sledovaný, pretože sa môže vyskytnúť zníženie antiparkinsonického účinku alebo zhoršenie parkinsonských príznakov. Pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom je možné liečiť Duodopou s opatnosťou za predpokladu, že vnútroočný tlak je dobre kontrolovaný a pacient je pozorne sledovaný z dôvodu zmien vnútroočného tlaku. Duodopa môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Podávanie levodopy bolo spojené so somnolenciou a epizodami náhleho spánku. Komplex symptómov pripomínajúci neuroleptický maliný syndróm, vrátane svalovej rigidity, zvýšenej telesnej teploty, mentálnych zmien (napr. agitovanosť, zmätenosť, kóma) a zvýšenej hladiny kreatinínfosfokinázy bol popísaný v niekoľkých prípadoch náhleho vysadenia antiparkinsonickej liečby. Pacienti pri náhlom znížení dávky alebo ukončení podávania kombinovanej dávky levodopy/karbidopy musia byť dôsledne kontrolovaní, najmä ak súbežne užívajú antipsychotiká. Pacientov je potrebné pravidelne sledovať kvôli vzniku poruchy kontroly impulzov. V správaní sa môžu vyskytnúť prejavy poruchy kontroly impulzov, vrátane patologického hračstva, zvýšeného libida a hypersexuality, nultakého utrácania alebo nakupovania, zachvatov prejedania sa a nultakého jedenia. V prípade výskytu týchto príznakov sa odporúča prehodnotenie liečby. Aby sa znížilo riziko dyskinéz vyvolaných levodopou, môže byť potrebné znížiť dávku Duodopy. V klinických štúdiách a počas postmarketingového obdobia boli hlásené komplikácie liečby, ako je absces*, bezôr, leus, erózie/vredy v mieste implantácie, intestinálne krvácanie, ischemia čreva, obštrukcia čreva, intussuscepcia, pankreatitída, peritonitída, pneumónia (vrátane aspiračnej pneumónie), pneumopéritoneum, pooperačná infekcia rany a sepsa*. Príznakom vyššie spomenutých komplikácií môže byť bolesť brucha. Niektoré prípady môžu mať závažné dôsledky, ako je napr. chirurgický zákrok a/alebo úmrtie. Pri dlhšej liečbe Duodopou sa odporúča pravidelné hodnotenie hepatálneho, hematopoetického, kardiovaskulárneho a renálneho funkcie, funkcií kostnej drene a vyšetrenie kože na odhalenie melanómu. U niektorých pacientov liečených karbidopou/levodopou sa pozoroval syndróm dopaminovej dysregulácie. U pacientov liečených intestinálnym géloom obsahujúcim levodopu/karbidopu sa hlásila polyneuropatia. Pred začatím liečby a následne v pravidelných intervaloch vyšetrite u pacientov anamnézu alebo prejavy polyneuropatie a známe rizikové faktory*. **Liekové a iné interakcie:** antihypertenzíva, antidepresíva, anticholinergiká, inhibitory COMT (tolkapón, entakapón), antagonisty dopaminových receptov (niektoré antipsychotiká, napr. fenotiazíny, butyrofenóny, risperidón a antemetiká, napr. metoklopramid, benzydazepín, izoniázid, fenyltín, papaverín, selegilín, amantadín, sympatomimetiká, železo, niektoré aminokyseliny). **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Duodopa sa nemá podávať v gravidite a počas laktácie. **a s jeho zavedením do organizmu:** Veľmi časté: pooperačná infekcia rany, bolesť brucha, nadmerná tvorba granulátneho tkaniva, komplikácie spojené so zavedením systému na podávanie lieku, erytém v mieste incízie, pooperačný výtok, bolesti spojené s výkonom, reakcia v mieste výkonu. **Nežiaduce účinky spojené so systémom na podávanie Duodopy** a s jeho zavedením do organizmu: Veľmi časté: úbytok hmotnosti, úzkosť, depresia, nespavosť, dyskinéza, Parkinsonova choroba, ortostatická hypotenzia, nevoľnosť, záпча, pád. **Neznáma frekvencia:** syndróm dopaminovej dysregulácie*. **Balenie:** 100 ml v PVC vaku vloženom v tvrdej plastovej kazete, kartón so 7 kazetami. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika. **Registračné číslo:** 277/0389/05-S. **Dátum poslednej revízie textu:** 03/2021. **Vydaj lieku je viazaný na lekárske predpis.**

Pred predpísaním lieku sa oboznámte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyžiadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +21 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

abbvie