

Pretože „ON“ ČAS je ich čas¹

DUODOPA[®]

Liečba Parkinsonovej
choroby, ktorá sa
opiera o rozsiahle
klinické dôkazy²



Literatúra:

1. Duodopa[®] SPC, Marec 2021. Data on file. AbbVie, Inc.

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 nevedla 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 častejšie jednu permanentnú 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 odovodených prípadoch sa môže Duodopa podávať až 24 hodín*. Kazety s liekom 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 terapeutickú hladinu (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 titráciou. 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 cievná mozgová príhoda, súbežné podávanie neselektívnych inhibítorov MAO a selektívnych inhibítorov MAO typu A, feochromocytóm, hypertýzia a Cushingov syndróm, neidiagnostikované kožné lézie, melanóm v anamnéze. **Špeciálne upozornenia:** Duodopa sa neodporúča na liečbu extrapyramidových syndrémov spôsobených liekmi. Duodopa sa má podávať s opatnosťou u pacientov s ťažkými kardiovaskulárnym alebo pľúcny ochorením, bronchiálnou astmou, obličkovým, pečevným alebo endokrinným ochorením, peptickým vredom alebo kŕčmi v anamnéze. U pacientov s infarktom myokardu v anamnéze, ktorí majú pretrvávajúce predieňové úzlove 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 sklonnami 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 zniženie antiparkinsonického účinku alebo zhoršenie parkinsonických príznakov. Pacientov s chronickým glaukómom so 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 neureleptický malý syndróm, vrátane svalovej rigidity, zvýšenej telesnej teploty, mentálnych zmien (napr. agitovanosť, zmatenosť, kóma) a zvýšenej hladiny kreatin-fosfokinázy bol popísaný v niekoľkých prípadoch náhleho vysadenia antiparkinsonickej liečby. Pacienti pri náhlom znižovaní 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 hráčstva, zvýšenej libida a hypersexuality, nutkavého utrčania alebo nakupovania, záchvatov prejedania sa a nutkavého jedia. V prípade výskytu týchto príznakov sa odporúča prerušenie liečby. Aby sa znížilo riziko dyskínéz vyvolaných levodopou, môže byť potrebné znížiť dávku Duodopy. V klinických štúdiách a počas post-marketingového obdobia boli hlásené komplikácie liečby, ako je absces*, bezoár, ileus, erózie/vredy v mieste implantácie, intestinálne krvácanie, ischemia čreva, obštrukcia čreva, perforácia čreva, intususcepcia, pankreatitída, peritonitída, pneumónia (vrátane aspiračnej pneumonie)*, pneumopneumom, 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 hepatickej, hematopoetickej, kardiovaskulárnej a renálnej funkcie, funkcie kostnej dreve a vyšetrenie kože na odhalenie melanómu. U niektorých pacientov liečených karbidopou/levodopou sa pozoroval syndróm dopaminovej dysregulácie. U pacientov liečených intestinálnym gélom 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:** antihypertenzívna, antidepresívna, anticholinergiká, inhibitory COMT (tolkapón, entakapón), antagonisty dopaminových receptorov (niektoré antipsychotiká, napr. fenotiazíny, butyrofenóny, risperidón a antiemetiká, napr. metoklopramid), benzodiazepíny, izoniázid, fenytoín, papaverín, selegilín, amantadín, sympatomimetiká, železo, niektoré aminokyseliny. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Duodopa sa nemá podávať v gravidite a počas laktácie. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** Duodopa môže spôsobiť závraty a ortostatickú hypotenziu, preto je nutná zvýšená opatnosť pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov. Pacienti liečení Duodopou, u ktorých sa objavila ospalosť alebo náhle epizódy spánku, musia byť upozornení, aby sa zdržali vedenia vozidla alebo vykonávania aktivít, pri ktorých by ich znížená bdalosť mohla ich alebo iné osoby vystaviť nebezpečenstvu vážnych úrazov alebo smrti (napr. obsluhuovanie strojov) a to dovtedy, kým sa takéto opakované epizódy a ospalosť nevyriešia. **Nežiaduce účinky spojené so systémom na podávanie Duodopy a jeho zavedením do organizmu:** Veľmi časté: pooperačná infekcia rany, bolesť brucha, nadmerná tvorba granulácie tkaniva, komplikácie spojené so zavedením systému na podávanie lieku, erytém v mieste incízie, pooperačný výtok, bolesti spojené s výkonom, reakcia v mieste výkonu. Neznáma frekvencia: sepsa*, perforácia žalúdka, gastrointestinálna perforácia, ischemia tenkého čreva, perforácia tenkého čreva. **Nežiaduce účinky v súvislosti s liekom:** Veľmi časté: úbytok hmotnosti, úzkosť, ospalosť, 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:** 27/0389/05-S. **Dátum poslednej revízie textu:** 03/2021. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku sa oboznámte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyzhľadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel: +421 2 50 500 777, fax: +421 2 50 500 799, www.abbvie.sk, www.parkinson.sk

*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