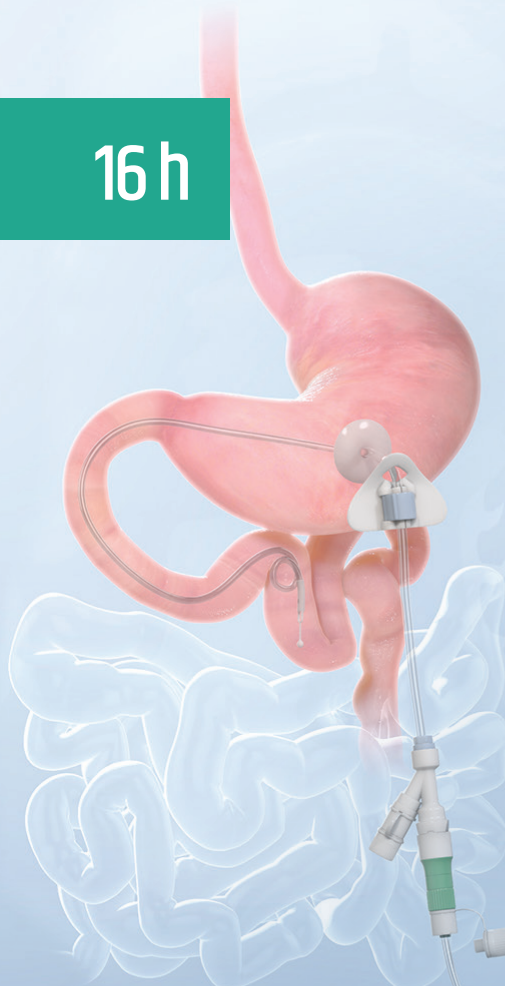


16 h

DUODOPA



PATIENT POCKET GUIDE

VIKTIG INFORMATION FÖR ATT MINIMERA RISKER

INNEHÅLL

1. INTRODUKTION TILL DUODOPA	4
2. DUODOPA-INFUSIONSSYSTEM	5
3. DAGLIGA BEHANDLINGSRELATERADE SYSSLOR	7
4. SKÖTSEL AV STOMAT OCH PEG/J-SLANGEN	9
5. RESOR	13
6. APPARATENS LARM	14
7. VIKTIG INFORMATION	16
8. FÖRVARING AV DUODOPA OCH TEKNISKA UPGIFTER	21

Denna guide berättar kort om Duodopa-systemet. Guiden innehåller viktig information med syfte på att minimera möjliga problem med mag-tarmslangen och möjliga långtidsproblem med tarmslangen.

Du kan återkomma till guiden när som helst. Mer information finns i apparaternas bruksanvisningar och bipacksedeln för Duodopa. Kontakta din vårdenhet vid frågor.

1. INTRODUKTION TILL DUODOPA

Vad används Duodopa för

Duodopa används för behandling av Parkinsons sjukdom. Symtom på Parkinsons sjukdom är till exempel skakningar, stelhet, långsamma rörelser och balansproblem.

Vad innehåller Duodopa-läkemedelskassetten

- Levodopa 20 mg/ml
- Karbidopamonohydrat 5 mg/ml
- Karmellosnatrium
- Renat vatten

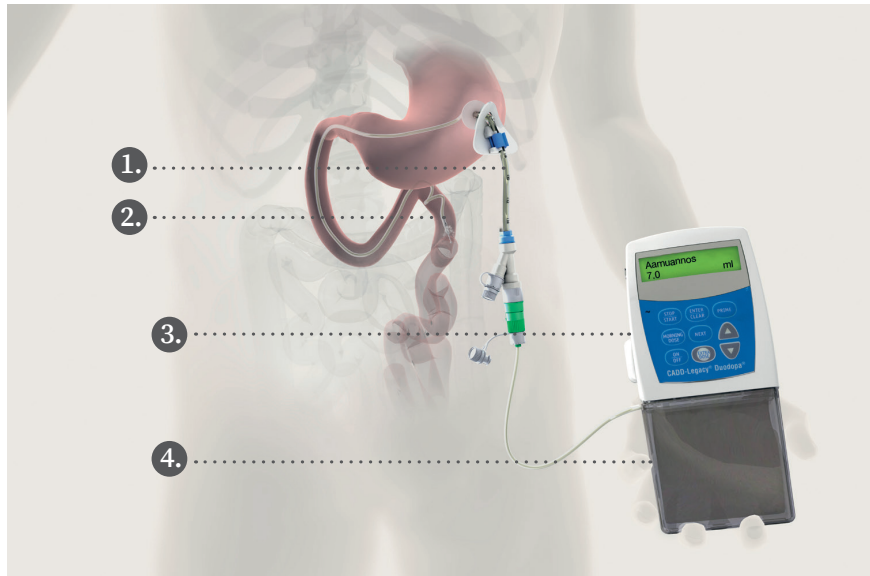
2. DUODOPA- INFUSIONSSYSTEM

Duodopa-systemet (figur 1) består av apparaten, Duodopa-läkemedelskassetten, PEG-slangen, innerslangen och kopplingarna. I samband med insättningsingreppet görs ett litet stoma i magen. En PEG-slang förs in i stomat och sedan förs innerslangen genom den till början av tunntarmen.

- Duodopa-läkemedelsdelen är förpackad i 100 ml:s plastkassetter som ansluts till Duodopa-apparaten.
- Duodopa-apparaten ansluts till PEG-slangen vars innerslang har förts in i tunntarmen.
- Duodopa-apparaten doserar läkemedel under hela dagen, vilket gör halten av levodopa i blodet jämnare. Detta minskar växlingarna i det motoriska tillståndet.

Vårdpersonalen berättar för dig om PEG/J-insättningsingreppet.

1. PEG-slang
2. Innerslang
3. Duodopa-apparat
4. Duodopa-läkemedelskassett



Figur 1.

3. DAGLIGA BEHANDLINGS-RELATERADE SYSSLOR

Detta är en kort bruksanvisning för patienter som använder en läkemedelskassett dagligen (16 timmar). Mer information finns i bruksanvisningen som följer med apparaten.

Morgon

Inledning av infusionen

1. Anslut en ny läkemedelskassett till apparaten.
2. Placera apparaten i bärmedlet innan du tar på dig det.
3. Avlägsna den röda korken från läkemedelskassetts slang och kontrollera att läkemedelskassetts slangklämma är öppen.
4. Koppla ihop läkemedelskassetts slang och PEG/J-slangen (figur 2). Vrid endast läkemedelskassetts slang. Vrid aldrig PEG/J-slangen (figur 3).
5. Tryck på ON/OFF-knappen och håll den nedtryckt i tre sekunder. Strömmen slås på.
6. Tryck på STOP/START-knappen och håll den nedtryckt i tre sekunder. Apparaten startar och börjar dosera en kontinuerlig infusion.

Morgondosen

Tryck på knappen MORGONDOS två gånger. Pumpen ger den inställda morgondosen och börjar därefter automatiskt med den kontinuerliga infusionen.

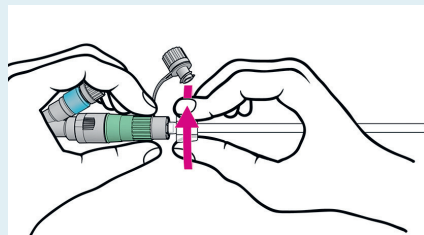
Dag

Låt apparaten vara igång hela dagen. Om Parkinson-symptom uppkommer, kan du ta en extrados enligt läkarens ordination genom att trycka på EXTRADOS-knappen (en tryckning).

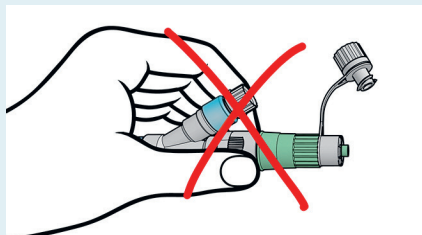
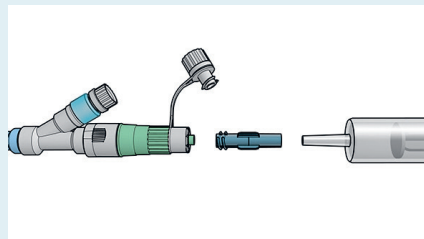
Kväll

Avslutande av infusionen och sköljning av innerslangen

1. Tryck på STOP/START-knappen och håll den nedtryckt i tre sekunder tills apparaten är STOPPAD.
2. Tryck på ON/OFF-knappen och håll den nedtryckt i tre sekunder tills apparaten stängts av.
3. Koppla ur läkemedelskassetts slang från PEG/J-slangen (figur 2). Vrid endast läkemedelskassetts slang. Vrid aldrig PEG/J-slangen (figur 3).
4. Koppla ur läkemedelskassetten från apparaten.
5. Anslut hon/hon-kopplingen till PEG/J-slangen (figur 4).
6. Skölj PEG/J-slangen med en 20 ml:s spruta. Använd minst 40 ml ljummet dricksvatten (figur 4).
7. Anslut hon/hon-kopplingen till sidoporten och skölj den med en 20 ml:s spruta och minst 40 ml ljummet dricksvatten.



Figur 2.

Figur 3.
Koppla inte ihop läkemedelskassetts slang till sidoporten.

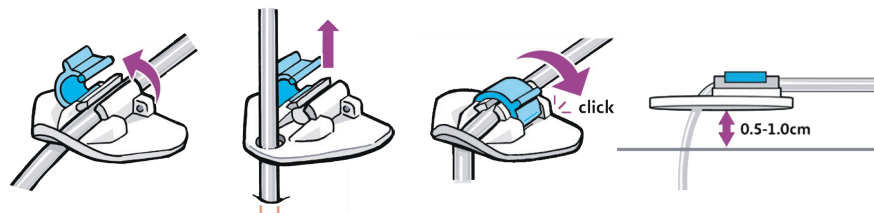
Figur 4.

4. SKÖTSEL AV STOMAT OCH PEG/J-SLANGEN

Innan PEG/J-ingreppet, berätta för din vårdpersonal om du har operation i magen eller har haft problem med magen. Prata med din vårdpersonal om stomaskötsel. Du och vårdpersonalen måste regelbundet kontrollera att stomats rot inte infekteras.

Dagarna 1–14 efter ingreppet

- Såret rengörs genom att duscha det eller med kompresser som fuktats i vatten.
 - Öppna vid behov PEG/J-slangens yttre fixeringsplatta och koppla ur slangen. Håll i slangen så att lite dragspänning uppstår och se till att slangen inte rör på sig.
 - Avlägsna den gamla kompressen och kontrollera sårets skick.
 - Torka stomats rot och slangen väl.
- Om sekret utsöndras från stomakanalen, lägg en kompress vid stomats rot och återfixera slangen på den yttre plattan. Kompresser behövs inte längre när såret läker och inte längre utsöndrar sekret.
- Den yttre fixeringsplattan får inte bli lös, utan den ska hållas tillräckligt stadigt mot huden (0,5–1 cm).
 - Om den yttre fixeringsplattan är alltför lös, tillåter den att slangen rör sig i sidled samt in och ut ur magsäcken, vilket kan orsaka utsöndring av sekret från magsäcken och nybildning av bindväv.
 - Om den yttre fixeringsplattan sitter för spänt, kan det leda till begravning av den inre fixeringsplattan i magslemhinnan och lokal inflammation.

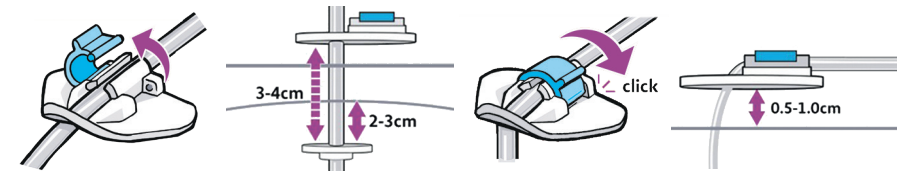


Figur 9.

- Det är bra att ytterligare fästa slangen på huden med t.ex. sårtejp. Detta hindrar slangen från att vridas i kanalen och den yttre fixeringsplattan från att bli lös. Se till att den tejpade slangen inte spänner PEG/J-stomat.
- **Undvik att röra på slangen dagarna efter ingreppet**, då det bildas en kanal från bukväggen till magsäcken.
- Värkmedicin tas vid behov mot smärta i såret.

Skötsel av stomat och att röra på PEG/J-slangen efter att stomakanalen läkt

- Du får börja röra på PEG/J-slangen först när stomakanalen har läkt, alltså efter cirka 14 dagar.
 - Öppna PEG/J-slangens yttre fixeringsplatta och ta loss slangen från den yttre fixeringsplattan.
 - Avlägsna den gamla kompressen och kontrollera sårets skick.
 - Tryck slangen 2–3 cm in i magen och dra den försiktigt tillbaka, tills du känner dragspänning från den inre fixeringsplattan.
 - Vrid inte slangen. Vridrörelser kan leda till att innerslangen vrids i knut och orsakar stopp i slangen eller att slangen går sönder. Innerslagen kan också hamna tillbaka in i magsäcken.
- Efter att PEG/J-stomat läkt ska du fortsätta röra på slangen i stomakanalen varje vecka. På detta sätt undviks att den inre fixeringsplattan begravs i magslemhinnan.
- Den yttre fixeringsplattans dragspänning justeras enligt viktförändringar efter att stomakanalen läkt, dock så att det finns minst 0,5–1 cm fritt rörelseutrymme mellan huden och den yttre fixeringsplattan.



Figur 10.

Observera

- Du kan duscha dagen efter PEG/J-ingreppet. Bastubad och simning är tillåtet 2 veckor efter ingreppet när slangroten eller huden vid PEG/J-stomats rot har läkt.
- Under simning är det bra att skydda slangen genom att fästa den på huden med en genomskinlig film. Torka stomats rot noggrant efter varje tvätt.
- Salva får aldrig appliceras på PEG-stomat eller på ett inflammerat PEG-sår utan separat anvisning.
- Povidonjod (t.ex. Betadine) får inte användas, eftersom det skadar slangen.
- Försök inte öppna PEG/J-slangens kopplingsdelar.
- Om innerslangen glider utåt, tryck den tillbaka in och tryck ihop kopplingarna. Kontakta din vårdenhet vid behov.
- När du hanterar slangen får du inte använda några vassa verktyg eller tänger m.m.

De vanligaste problemen och åtgärder

- **Rodnad vid hudsnittsområdet/stomats rot** med en diameter på mindre än 5 mm är normalt. Det är inte nödvändigtvis ett tecken på sårinfektion (ska kontrolleras dagligen i samband med skötsel av stomat). Duscha och rengör enligt anvisningar. Kontakta din vårdenhet vid behov.
- **Kompress med skorpbildning:** Lossa kompressen genom att fukta den med vatten eller 0,9 % saltlösning.
- **Tejprester på huden:** Lossa med hjälp av desinfektionssprej (i specialfall med spri – endast från hel hud).
- **Tecken på infektion** (hudrodnad, känsla av värme, utsöndring av sekret): Duscha stomat och byt kompressen minst två gånger om dagen. Kontakta din vårdenhet.
- **Riklig utsöndring av sekret:** Håll såret så torrt som möjligt, byt kompress flera gånger om dagen enligt behov och lägg på flera lager kompresser. Kontrollera den yttre fixeringsplattans dragspänning.
- **Nybildning av bindväv:** Kontakta din vårdenheten vid behov.
- **Sediment mellan PEG/J-slangarna:** Skölj utrymmet mellan slangarna. Kontakta din vårdenhet vid behov.
- **Stopp i slangen:** Skölj innerslangen. Kontakta din vårdenhet vid behov.
- **Kopplingarna sönder:** Kontakta din vårdenhet.
- **Slangen sönder:** Kontakta din vårdenhet.
- **Misstanke om att innerslangen inte är på plats:** Kontakta din vårdenhet vid behov.

5. RESOR

Planera resan i förväg. Kontrollera att stomasåret har läkt ordentligt. Kontakta din vårdenhet vid behov.

Kontrollera på förhand att Duodopa-läkemedelskassetterna förvaras tillräckligt kallt under resan och att det finns ett kylskåp där de kan förvaras i resmålet.

RESENÄRENS MINNESLISTA:

- Tillräckligt med Duodopa
- Reservtabletter
- En kopia av Duodopa-receptet (i handbagaget)
- Treatment Certificate (läkarintyg om behandlingen)
- Reservapparat för utlandsresor
- Hon/hon-kopplingar
- 20 ml sprutor för rengöring/sköljning av stomat och slangarna
- AA 1,5 V alkalibatterier
- Kompresser och tejp som kan behövas för stomat
- Patient pocket guide
- Duodopa®-användarguide
- Reseförsäkringsdokument: kom ihåg att bekanta dig noga med reseförsäkringsvillkoren för långtidssjukdomar.

6. APPARATENS LARM

Tabellen nedan visar apparatens vanligaste varningar. Läs alltid texten i fönstret först innan du bekräftar ett larm.

Fönstret	Larm	Orsak	Åtgärd
Fel	Tvåtonslarm	Ett fel har uppstått.	Kontakta sjukhuset eller kliniken. Apparaten ska skickas tillbaka till AbbVie för service.
Inget meddelande	Tvåtonslarm	Batterierna har tagits ut när apparaten var igång. Apparaten har nu stoppats och stängts av. ELLER: Batterierna har tagits ut inom cirka 15 sekunder efter att apparaten stoppats.	Tysta larmet genom att sätta in batterierna.
Högt tryck Stopp	Tvåtonslarm	Apparaten har upptäckt ett högt tryck som kan bero på stopp nedströms, böjning av slang eller stängd slangklämma.	Avlägsna hindret så att apparaten kan fortsätta fungera. ELLER: Stoppa apparaten och tysta larmet i 2 minuter genom att tryck på NÄSTA- eller STOP/START-knappen. Avlägsna hindret och starta om apparaten.
Igång Volym LOW	Tre enstaka larm	Läkemedelskassetten är nästan tom.	Byt genast läkemedelskassett och ställ in kassetterns volym på nytt.

Fönstret	Larm	Orsak	Åtgärd
Kassett saknas Stäng slangen	Tvåtonslarm	Du försökte starta apparaten utan att läkemedelskassetten var rätt ansluten. Läkemedelskassetten måste anslutas rätt för att apparaten ska fungera.	Tysta larmet genom att trycka på STOP/START- eller NÄSTA-knappen. Anslut läkemedelskassetten rätt och starta om apparaten genom att trycka på STOP/START-knappen.
Kassett- volym tom	Tvåtonslarm	Läkemedelskassetterns volym är 0,0 ml.	Tysta larmet genom att trycka på STOP/START- eller NÄSTA-knappen. Byt vid behov läkemedelskassett och ställ in kassetterns volym på nytt.
LowBat	Tre tvåtonslarm med 5 minuters mellanrum	Batterierna är nästan slut, men apparaten fungerar fortfarande.	Byt genast ut batterierna. Starta om apparaten genom att trycka på STOP/START-knappen.
Värdet sparades inte	Inget larm	Det inmatade värdet sparades inte då du inte tryckte på ENTER/CLEAR.	Tryck på NÄSTA för att återuppta programmeringen. Spara värdet innan du går vidare till nästa fönster eller startar apparaten.

7. VIKTIG INFORMATION

Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml, intestinal gel
levodopa och karbidopamonohydrat

LÄS DESSA ANVISNINGAR INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL

- Om du har frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal. Mer information finns i bipacksedeln.
- 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, kontakta din vårdenhet. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts.
- Om PEG/J-slangen böjs, slår knut eller blockeras, kan du få mera Parkinson-symtom eller växlingar i det motoriska tillståndet. Kontakta din vårdenhet vid behov.

Körförmåga och användning av maskiner

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

- Duodopa kan få dig att känna dig sömning eller orsaka plötsliga sömnattacker.
- Duodopa kan orsaka sänkt blodtryck, vilket kan leda till svindel eller yrsel.
- Vänta tills du känner dig pigg eller inte känner dig yr innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du har använt för stor mängd av Duodopa

Om du använt för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Överdoserering kan ge följande symtom:

- problem att öppna ögonen
- okontrollerbara muskelkramper som påverkar ögon, huvud, nacke och kropp (dystoni)
- ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- ovanligt snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag (arytmi).

Om du har glömt att använda Duodopa

- Starta apparaten så fort som möjligt. Använd den vanliga dosen.
- Öka inte dosen för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Duodopa eller sänker din dos

Det är viktigt att du inte slutar att ta Duodopa eller sänker din dos utan att rådgöra med läkare. Plötslig dosminskning eller plötsligt avslutande av Duodopa kan orsaka ett allvarligt tillstånd (malignt neuroleptikasyndrom). Symtom kan vara snabb puls, varierande blodtryck, svettning med feber, snabbare andning, muskelstelhet, sänkt medvetandegrad och medvetlöshet samt höga halter av protein i blodet (ett enzym som kallas kreatinfosfokinas) och mäts av läkare. Risken för neuroleptikasyndrom är högre om du samtidigt behandlas med antipsykotiska läkemedel.

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

Eventuella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar i samband med doseringssystemet

- läckage från kopplingarna
- läckage av magvätskor från stomat
- stopp, böjning eller knut i slangen
- slangen ändrar läge från tarmen t.ex. till magsäcken
- lokal infektion kring stomakanalen
- i samband med insättningsgreppet peritonit, perforering av inre organ eller tarm, blödning eller buksmärta.

Om du får allvarliga biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna anvisning.

Biverkningar i samband med apparaten och slangen

Följande biverkningar har observerats för apparaten och slangen (doseringssystemet). Meddela läkare eller sjuksköterska om du märker något av följande:

- Din förmåga att hantera apparaten och slangen försämras, dina Parkinsonsymtom förvärras eller du har svårt att röra dig (bradykinesi). Apparaten eller slangen kanske inte fungerar korrekt.
- Du har smärta i magområdet, mår illa eller kräks – berätta omedelbart till läkare om detta sker. Det kan vara fråga om problem med apparaten eller slange.

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- magsmärta
- infektion på stället där slangen går in i magen (beror på operationen)
- tjock ärrbildning på stället där slangen går in i magen
- problem vid slanginsättning såsom smärta eller svullnad i mun eller hals, sväljsvårigheter, magbesvär, magsmärta eller svullen mage, skada på halsen, munnen eller magen, inre blödning, kräkningar, gasbildning, ångest
- problem på stället där slangen går in i magen, t.ex. rodnad eller blodsprängning, sår, stomaläckage, smärta eller irritation.

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- infektion vid operationssnittet, infektion efter insättningsingreppet då slangen placerats i tarmen
- inflammation i magsäcksväggen
- infektion i tarmen eller på stället där slangen går in i magen
- slangen ändrar läge i tarmen eller blockeras, vilket kan minska mängden läkemedel som upptas i kroppen
- smärtsam andning, andnöd, lunginflammation (pneumoni, inklusive aspirationspneumoni).

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- inflammation i tjocktarmen
- inflammation i bukspottkörteln
- slangen går igenom tjocktarmsväggen
- blockering, blödning eller sår i tarmen
- en del av tarmen förs in i en annan, intilliggande del av tarmen (invagination)
- blockering av slangen p.g.a. mat som fastnat runt slangen
- böld efter insättandet av slangen i tarmen.

Ingen känd frekvens:

kan inte beräknas från tillgängliga data

- minskat blodflöde i tunntarmen
- slangen som placeras i tarmen perforerar magsäcksväggen eller tunntarmen
- infektion i blodet (sepsis).

Fullständiga uppgifter om Duodopas biverkningar finns i Duodopas bipacksedel.

Rapportering av biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Fimea och till innehavaren av godkännande för försäljning (AbbVie Oy). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

www.abbvie.fi

AbbVie Oy
tel. 010 2411 200

8. FÖRVARING AV DUODOPA OCH TEKNISKA UPGIFTER

Förvaring av Duodopa

- 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 24 timmar efter att den tagits ur kylskåp.
- Kassetterna är för engångsbruk. En kassett skall ej användas i mer än 24 timmar även om det finns läkemedel kvar.
- Återanvänd inte en redan öppnad kassett.
- Gelen kan bli guldfärgad – 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.

Tekniska uppgifter om Duodopa-apparaten

Använd inte apparaten i temperaturer under +2 °C eller över +40 °C.
Förvara inte apparaten i temperaturer under -20 °C eller över +60 °C.

Rengöring

Apparaten är inte vattentät. Sänk inte ner apparaten i rengöringslösning eller vatten. Låt inte vätska ansamlas på apparatens tangenter eller i batterifacket. Rengör apparaten med en fuktig duk som fuktats med tvållösning. Rengör inte apparaten med acetone, andra ämnen som löser upp plast eller skrubbande rengöringsmedel.

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norge

AbbVie Oy

Patient pocket guide 16 H - Viktig information för att minimera risker

FI-DUOD-200017/RMP/20.11.2020

Copyright © 2020 AbbVie. Alla rättigheter förbehålles.

www.abbvie.fi