

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Duodopa® 240 mg/ml + 12 mg/ml infusionsvæske, opløsning

foslevodopa og foscarbidopa

DK495493P99A1.0

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duodopa
3. Sådan skal du bruge Duodopa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsvejledning til Duodopa infusion med Vyafuser pumpen

#### 1. Virkning og anvendelse

Duodopa indeholder to aktive indholdsstoffer, foslevodopa og foscarbidopa, og anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

##### Duodopas virkning

- I kroppen omdannes foslevodopa til "dopamin". Det tilføjes til den dopamin, som allerede findes i hjernen og i rygmærven. Dopamin hjælper med at overføre signaler imellem nervecellerne.
- For lidt dopamin kan give symptomer som ved Parkinsons sygdom, f.eks. rysten, stivhed, langsom bevægelse og problemer med at holde balancen.
- Behandling med foslevodopa øger mængden af dopamin i kroppen. Derved reduceres disse symptomer.
- Foscarbidopa forbedrer virkningen af foslevodopa. Det reducerer også bivirkningerne af foslevodopa.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duodopa

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### Brug ikke Duodopa

- hvis du er allergisk over for foslevodopa, foscarbidopa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af øjensygdommen snærvinklet glaukom (grøn stær).
- hvis du lider af alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du lider af alvorlig uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- hvis du har et akut slagtilfælde.

- hvis du tager lægemidler, såkaldte selektive MAO-A-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere, såsom moclobemid eller phenelzin. Du skal stoppe med at bruge disse lægemidler mindst to uger før, du begynder at tage Duodopa.
- hvis du har en binyrebarksvulst (fæokromocytom).
- hvis du har hormonproblemer såsom for meget kortisol (Cushings syndrom) eller dit skjoldbruskkirtelhormonniveau er for højt (hyperthyroidisme).
- hvis du tidligere har haft hudkræft eller har usædvanlige skønhedspletter eller modermærker på huden, som ikke er blevet set på af din læge.

Lad være med at bruge Duodopa, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Duodopa, hvis

- du tidligere har haft et hjertetilfælde, blokerede blodkar i hjertet eller andre hjerteproblemer, herunder uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- du har lungeproblemer såsom astma.
- du tidligere har haft et hormonrelateret problem.
- du tidligere har lidt af depression med selvmordstanker eller andre psykiske problemer.
- du lider af øjensygdommen åbenvinklet glaukom.
- du tidligere har haft mavesår.
- du tidligere har haft krampeanfald.
- du har nyre- eller leversygdom.
- du er på en diæt med kontrolleret natrium (se "Duodopa indeholder natrium").
- du har hudforandringer på infusionsstedet som f.eks. rødme, varme, hævelse, smerter eller misfarvning, når du trykker på det.
- du har tiltagende svaghed, smerter, følelseløshed eller nedsat følesans i fingre eller fødder (polyneuropati). Lægen vil undersøge dig for disse tegn og symptomer, før du starter behandlingen med Duodopa og regelmæssigt derefter. Fortæl det til lægen, hvis du allerede har neuropati eller en sygdom, der er ledsaget af neuropati.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller du er i tvivl, skal du tale med lægen, før du begynder at tage Duodopa.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever ufrivillige og ukontrollerede bevægelser af arme og ben, ryg, hals eller hage (dyskinesier) eller øget stivhed eller langsommelighed i bevægelserne. Det kan være nødvendigt at justere din daglige dosis, eller måske er udstyret tilstoppet.

### *Malignt neuroleptikasyndrom*

Du må ikke stoppe med at bruge Duodopa, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det. Det skyldes, at der ved pludseligt stop af behandlingen eller nedsættelse af din Duodopa-dosis kan opstå en alvorlig tilstand, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom". Symptomerne kan omfatte

- hurtig puls, blodtryksændring og svedeture efterfulgt af feber
- hurtigere vejrtrækning, stive muskler, sænket bevidsthedsniveau og koma
- forhøjet mængde protein i blodet (et enzym, der kaldes "kreatinfosfokinase"). Det måles af din læge.

### *Sygelige vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd*

Fortæl lægen, hvis du, din familie eller din omsorgsperson bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for adfærd kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte

- sygelig spilletrang
- overdreven spisning eller brug af penge
- unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser.

Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling. Lægen vil drøfte med dig, hvordan man kan styre eller mindske disse symptomer (se også punkt 4 "Sygelige vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd").

#### *Dopaminergt dysreguleringsyndrom*

Fortæl det til lægen, hvis du, din familie eller din omsorgsperson bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Duodopa og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

#### *Infektioner på infusionsstedet*

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker hudforandringer på infusionsstedet som f.eks. rødme, varme, hævelse, smerter eller misfarvning, når du trykker på det. Du skal altid følge aseptiske (sterile) teknikker, når du bruger dette lægemiddel, og regelmæssigt skifte infusionssted (mindst hver tredje dag) og anvende et nyt infusionsæt. Sørg for, at det nye infusionssted er mindst 2,5 cm væk fra ethvert infusionssted, du måtte have anvendt i de foregående 12 dage. Det kan eventuelt være nødvendigt, at du skifter infusionssted oftere end hver 3. dag, hvis du bemærker en eller flere af de ovenfor nævnte hudforandringer.

#### *Duodopa og cancer*

I kroppen nedbrydes foscarnidopa (en bestanddel af Duodopa) til et stof, der hedder hydrazin. Hydrazin kan muligvis beskadige arvemassen, hvilket kan medføre cancer. Man ved imidlertid ikke, om mængden af hydrazin, der dannes ved de anbefalede normale Duodopadoser, kan forårsage dette.

#### *Børn og unge*

Det frarådes at give Duodopa til børn og unge under 18 år. Dette skyldes, at lægemidlet ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Duodopa**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at få Duodopa, hvis du tager et eller flere andre lægemidler mod

- tuberkulose såsom isoniazid
- angst såsom benzodiazepiner
- kvalme eller opkastning såsom metoclopramid
- højt blodtryk såsom blodtryksmedicin (antihypertensiva)
- spasmer i blodkarrene såsom papaverin
- krampeanfald eller epilepsi såsom phenytoin
- psykiske sygdomme såsom antipsykotika inklusive phenothiaziner, butyrophenoner og risperidon
- Parkinsons sygdom såsom tolcapon, entacapon, opicapon og amantadin
- depression såsom tricykliske antidepressiva inklusive amoxapin og trimipramin.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager en COMT-hæmmer (catechol-O-methyltransferase)-f.eks. Entacapon eller Opicapon, som anvendes til behandling af Parkinsons sygdom, da dette kan øge mængden af levodopa i blodet. Der kan være behov for, at din læge justerer dosen af disse lægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler kaldet sympatomimetika, som f.eks. men ikke begrænset til, salbutamol, phenylephrin, isoproterenol, dobutamin til behandling af lavt blodtryk. Sympatomimetika og levodopa kan øge risikoen for højt blodtryk (hypertension) eller uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, som er kendt for at blive fjernet af et enzym kaldet CYP1A2. F.eks. medicin så som:

- caffein (hjælper med mental årvågenhed)
- melatonin (hjælper med søvn)
- fluvoxamin, duloxetin (mod depression som forbedrer humøret)
- clozapin (kontrollerer skizofreni)
- theophyllin (hjælper mod astma)

Visse lægemidler (som f.eks. selegilin), som du tager, kan nedsætte blodtrykket, hvilket kan få dig til at føle dig svimmel, når du rejser dig op fra en stol eller seng (ortostatisk hypotension). Duodopa kan forværre denne svimmelhedsfølelse. Bevæg dig altid langsomt, når du rejser dig op fra liggende stilling, da dette kan gøre, at du føler dig mindre svimmel.

Brug ikke Duodopa, hvis du tager

- medicin mod depression, såkaldte selektive MAO-A-hæmmere og non-selektive MAO-hæmmere såsom moclobemid eller phenelzin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke, om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Duodopa bør ikke anvendes under graviditeten eller til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention, medmindre fordelene for moderen opvejer de mulige risici for det ufødte barn.

Det er ukendt, om Duodopa passerer over i human mælk. Amning skal ophøre under behandling med Duodopa.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner, før du er sikker på, hvordan Duodopa påvirker dig.

- Duodopa kan gøre dig meget træt, eller du kan nogle gange falde pludseligt i søvn (søvnanfald).
- Duodopa kan sænke dit blodtryk, og du kan føle dig ør i hovedet eller svimmel.

Kør ikke bil og brug ikke værktøj eller maskiner, indtil du er helt vågen igen, eller du ikke længere føler dig ør i hovedet eller svimmel.

### **Duodopa indeholder natrium**

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage 9 ml eller mere Duodopa dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt indhold af salt (natrium).

## **3. Sådan skal du bruge Duodopa**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

### **Sådan skal du bruge Duodopa**

- Før du begynder din behandling, vil du eller din omsorgsperson blive undervist i, hvordan produktet og infusionspumpen skal håndteres.
- Duodopa er en opløsning, som gives med en infusionspumpe under huden (kaldet en "subkutan infusion") oftest på maven. Du skal undgå at bruge infusionspumpen i et cirkulært område på 5 cm omkring navlen.
- Din læge eller sygeplejerske vil justere pumpens indstillinger, så dosis passer til dine specifikke behov.
- Pumpen giver dig medicinen kontinuerligt over 24 timer. Det kan blive nødvendigt, at du sætter en ny sprøjte i pumpen inden for en periode på 24 timer, for at sikre, at den mængde medicin, du har i blodet, er tilstrækkelig til at kontrollere dine symptomer.

### **Hvor meget medicin skal du have**

- Brug altid lægemidlet efter lægens anvisning.
- Din læge beslutter, hvor meget Duodopa du skal have, og hvor længe. Normalt gives der en kontinuerlig vedligeholdelsesdosis.
- Ved behov kan du få ekstra doser (en tilgængelig mulighed på din pumpe) til at kontrollere pludselige "off"-symptomer, hvis du oplever sådanne under den kontinuerlige infusion – din læge beslutter dette.
- Ved afbrydelser på mere end 3 timer kan det være nødvendigt, at du selv giver en støddosis (en tilgængelig mulighed på din pumpe) før den kontinuerlige infusion genoptages, for hurtigt at genetablere din symptomkontrol.

Læs punkt 7 "Brugsvejledning til Duodopa infusion med Vyafuser pumpen", før du bruger Duodopa.

#### **Hvis du har taget for meget Duodopa**

Stop øjeblikkeligt infusionen og kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Duodopa, end du skulle. Tag pakningen med. Følgende virkninger kan forekomme

- usædvanligt hurtige, langsomme eller uregelmæssige hjerteslag (arytmi)
- lavt blodtryk (hypotension)

#### **Hvis du har glemt at tage eller holder op med at tage Duodopa**

Hvis du glemmer at tage Duodopa, skal du starte din pumpe med din sædvanlige dosis snarest muligt.

Duodopa kan afbrydes kortvarigt, som f.eks. når du går i brusebad. Sørg for at udskifte infusionssettet (sonde og kanyle) og skifte til et andet infusionssted, hvis du afbrød infusionen i mere end 1 time. Ved afbrydelser på mere end 3 timer kan det være nødvendigt, at du selv giver en støddosis for hurtigt at genetablere din symptomkontrol. Muligheden for en støddosis er tilgængelig i pumpen, hvis din læge eller sygeplejersken har indstillet den.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop med at bruge Duodopa, og fortæl det straks til lægen**, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for akut medicinsk behandling.

- snærvinklet glaukom (akutte smerter i øjnene, hovedpine, sløret syn, kvalme og opkastning).
- hævelse i ansigtet, tungen eller svælget, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret, eller hududslæt af nældefebertypen. Det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Hyppigheden kendes ikke. Den kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data.

Lægen vil beslutte, om du kan fortsætte med at bruge Duodopa.

#### **Andre bivirkninger**

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en af følgende bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion på infusionsstedet (cellulitis på infusionsstedet (se punkt 2))
- angst
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
- depression
- reaktioner på infusionsstedet (rødme, bule, hævelse, smerter)
- fald
- urinvejsinfektioner.

**Almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- reaktioner på infusionsstedet (blå mærker, afskalning af tynde hudlag, lækage af medicinen, blødning, betændelse, irritation, hævelse, bule, kløe, udslæt)
- byld på infusionsstedet
- nedsat appetit
- forvirring
- vrangforestillinger
- paranoia
- selvmordstanker
- problemer med din evne til at tænke, lære og huske (kognitiv lidelse)
- ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- muskelspasmer, som du ikke kan kontrollere, der påvirker dine øjne, hoved, hals og krop (dystoni)
- hovedpine
- nedsat følesans, prikkende fornemmelse eller følelseløshed, en brændende eller snurrende fornemmelse i hænder, ben eller fødder (hypoæstesi, paræstesi)
- tiltagende svaghed eller smerter eller følelseløshed eller tab af følelse i fingre eller fødder (polyneuropati)
- symptomer på Parkinsons sygdom, som kommer hurtigt tilbage eller når de ikke forventes – det såkaldte "on-off-fænomen"
- pludselig indsettende søvn (søvnanfald), følelse af at være meget søvnig, søvnforstyrrelser
- forhøjet blodtryk eller lavt blodtryk
- svimmelhed
- svimmelhed, når du rejser dig op eller ændrer stilling (ortostatisk hypotension, postural svimmelhed) – dette skyldes lavt blodtryk. Skift altid stilling langsomt, og rejs dig ikke hurtigt op
- besvimelse
- mavesmerter
- forstoppelse
- mundtørhed
- kvalme, diarré eller opkastning
- manglende evne til at holde på vandet (inkontinens)
- vandladningsbesvær (urinretention)
- mangel på energi, svaghedsfølelse (træthed)
- hævelse af underben eller hænder forårsaget af for megen væske (perifert ødem)
- psykotiske lidelser
- B6-vitaminmangel
- B12-vitaminmangel
- forhøjet antal aminosyrer, som er de små byggesten, proteinerne i kroppen består af
- forhøjet mængde homocystein i blodet, som medvirker til dannelse af proteiner i kroppen
- ondt i halsen
- vægtøgning
- vægttab
- søvnbesvær (insomni)
- udslæt, kløe, øget svedtendens
- muskelspasmer
- åndenød
- utilpashed
- anæmi
- unormale drømme
- uro
- udspilet mave (abdominal distension), luft i maven (flatulens), fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- smerter
- nakkesmerter

- synkebesvær, smagsforstyrrelser (bitter smag)
- uregelmæssig hjerterytme.

*Sygelige vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd.* Dette er almindelige bivirkninger og kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

Nogle personer oplever manglende evne til at modstå trangene til at gøre noget, som kan være skadeligt for dem selv eller andre. Dette kan være

- sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
- ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
- spiseorgie – at spise store mængder mad på meget kort tid, eller tvangsspisning – at spise mere mad end normalt eller mere, end der skal til for at gøre dig mæt.

Fortæl det til din læge, hvis du, din familie eller din omsorgsperson oplever noget af denne adfærd. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling. Lægen vil drøfte med dig, hvordan du kan kontrollere og reducere disse symptomer.

**Ikke almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- trang til større doser Duodopa udover, hvad der er nødvendigt for at kontrollere motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom
- mørkfarvet urin
- hæshed, brystmerter
- hårtab, rødme, nældefeber
- øget spytflåd
- ændret gangmønster
- selvmordsforsøg eller selvmord
- lavt antal hvide blodlegemer eller ændringer i antallet af blodlegemer, hvilket kan medføre blødning
- løftet stemningsleje (eufori), øget interesse for sex, demens, frygt
- koordineringsbesvær og kraftige og ufrivillige bevægelser, som du ikke kan kontrollere
- problemer med at åbne øjnene, dobbeltsyn, sløret syn, optisk nerveskade (optisk iskæmisk neuropati)
- uregelmæssig hjerterytme som du kan mærke (palpitationer)
- forvirring
- mareridt
- hævelse i en vene

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- tænderskæren
- smertefuld erektion, som ikke forsvinder
- usædvanlige modermærker eller skønhedspletter på din hud, der viser sig eller forværres, eller hudcancer (malignt melanom)
- mørkfarvet spyt eller sved, brændende følelse på tungen, hikke
- unormale tanker
- unormal vejrtrækning.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte hætteglassene mod brud. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).
- Hætteglassene kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkeltstående periode på op til 28 dage.
- På kartonen er der et felt til at registrere den dato, hvor du tager lægemidlet ud af køleskabet.
- Når først lægemidlet har været opbevaret ved stuetemperatur, må det ikke stilles tilbage i køleskabet igen.
- Kassér lægemidlet, hvis du ikke har fået det brugt i løbet af perioden på 28 dage ved stuetemperatur.
- Hele hætteglassets indhold skal overføres samlet på én gang til en sprøjte med henblik på administration.
- Du må ikke genbruge et åbnet hætteglas, de er kun til engangsbrug.
- Efter åbning: Anvendes straks. Duodopa skal anvendes inden for 24 timer, når det er overført fra hætteglasset til sprøjten.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Smid hætteglasset ud, så snart du har overført lægemidlet til sprøjten.
- Kassér sprøjten og eventuelt ubrugt lægemiddel i denne, så snart lægemidlet har været i sprøjten i 24 timer.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Duodopa indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: foslevodopa og foscarbidopa. 1 ml indeholder 240 mg foslevodopa og 12 mg foscarbidopa.
- 1 hætteglas med 10 ml indeholder 2 400 mg foslevodopa og 120 mg foscarbidopa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid 10N (til pH-justering), koncentreret saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Duodopa er en klar til let opaliserende, partikelfri opløsning, der leveres i et klart farveløst hætteglas lukket med en grå gummiprop og en turkis plastik hætte. Farven på opløsningen kan variere fra farveløs til gul til brun, og den kan have en violet eller rød tone. Disse farvevariationer er forventelige og har ingen indflydelse på lægemidlets kvalitet. Opløsningen kan blive mørkere i farven efter punktering af hætteglassets prop, eller mens den er i sprøjten.

Hver pakning indeholder 7 hætteglas, hver med 10 ml.

Sterile infusionskomponenter til engangsbrug (sprøjte, infusionssæt og hætteglasadapter), der er godkendte til brug, leveres separat af din læge eller apotekspersonalet. Vyafuser-pumpen leveres separat.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen:**

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: [kundeservice@abacusmedicine.com](mailto:kundeservice@abacusmedicine.com)

**Frigivet af**

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Duodopa<sup>®</sup> er et registreret varemærke, der tilhører AbbVie AB.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](http://www.dkma.dk)  
<http://www.dkma.dk>.

## 7. Brugsvejledning til Duodopa infusion med Vyafuser pumpen

Du skal læse alle punkterne nedenfor, før du anvender Duodopa

### Vigtige oplysninger

Læs brugsvejledningerne nedenfor omhyggeligt – disse brugsvejledninger forklarer, hvordan du klargør og bruger Duodopa.

- Duodopa gives som subkutan infusion ved hjælp af Vyafuser pumpen og infusionskomponenterne (sprøjte, infusionssæt og hætteglas.adapter)
- Du kan få infusionskomponenterne fra din læge eller apotek.
- Du skal læse alle brugsvejledningerne, før du anvender Duodopa
  - Brugsvejledning til hætteglas adapteren
  - Brugsvejledning til infusionssæt
  - Patientvejledning til brug af Vyafuser pumpe
- Din læge eller sygeplejerske vil indstille pumpen for dig, så du altid får den rigtige dosis.
- Din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, hvordan du tager medicinen, og hvordan du skal håndtere pumpen, før du begynder behandlingen.
- Hvis noget er uklart - spørg din læge eller sygeplejerske.

### Hvordan du klargør medicinen

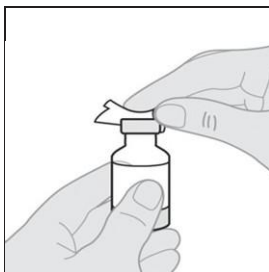
- Duodopa-opløsningen må ikke fortyndes, og du må heller ikke fylde sprøjten med andre opløsninger.
- Lægemidlet skal have stuetemperatur forud for infusionen. Hvis hætteglasset har været på køl før anvendelsen, skal du tage det ud af køleskabet og stille det ved stuetemperatur i 30 minutter uden for direkte sollys. Hvis lægemidlet har været på køl, må du ikke opvarme det (i hætteglasset eller sprøjten) på nogen anden måde end at lade det stå ved stuetemperatur. Du må f.eks. ikke opvarme det i en mikrobølgeovn eller i varmt vand.

### 1. Overføring

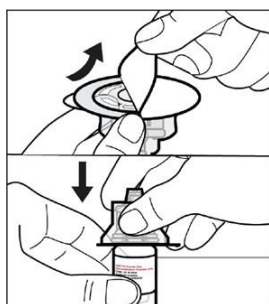
*Følg nedenstående trin, hver gang du skal genopfylde din pumpe med Duodopa.*

- Vask hænderne med vand og sæbe, og tør dem.
- Sørg for, at bordet er rent. Dette hjælper til med at undgå kontamination, når du klargør sprøjten.
- Læg følgende ting på bordet
  - Sprøjten (i pakningen)
  - Duodopa hætteglas med opløsning.
  - Hætteglasadapter (i pakningen). Der skal anvendes en ny hætteglasadapter sammen med hvert nyt hætteglas med Duodopa-opløsning.
  - Sprintservietter (følger ikke med dette lægemiddel)
- Kontrollér hætteglasset, hætteglasadapteren og sprøjten for udløbsdato og for eventuelle skader på pakningen
  - Du må **ikke** bruge hætteglasset, hætteglasadapteren eller sprøjten, hvis den sterile pakning er beskadiget.
  - Du må **ikke** bruge Duodopa-opløsningen, hætteglasadapteren eller sprøjten, hvis udløbsdatoen er overskredet.
  - Du må **ikke** bruge Duodopa-opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder flager eller partikler.

### 2. Klargøring af hætteglas med opløsningen



- 1) Klargør hætteglasset med opløsning.
  - a. Tag plastikhætten af hætteglasset med opløsning.
  - b. Tør toppen af hætteglasset med opløsning af med en spritserviet, og lad den tørre.

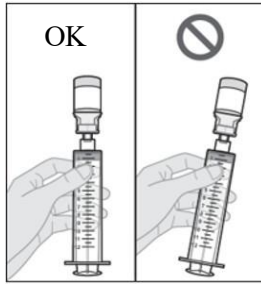


- 2) Sæt hætteglasadapteren fast på hætteglasset med opløsning.  
*Dit hætteglas kan se anderledes ud end det, der er vist i dette punkt.*
  - a. Træk papirlåget fra hætteglasadapterens pakning. Opbevar adapteren i plastik pakningen indtil trin 3.
  - b. Brug pakningen til at skubbe hætteglasadapteren lige ned på hætteglas opløsningen, indtil den klikker på plads.
  - c. Træk pakningen af hætteglasadapteren.

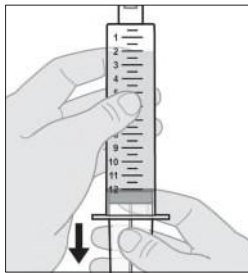
Se brugsvejledning til *hætteglasadapteren* for detaljeret information.



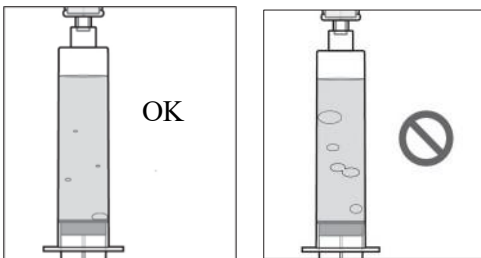
- 3) Hold godt fast om hætteglasadapteren og sæt sprøjten på hætteglasadapteren ved at skubbe og derefter skrue den på plads (med uret). Undlad at stramme for meget.



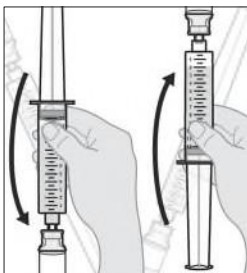
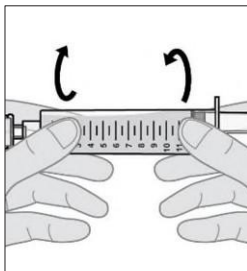
- 4) Vend den på hovedet og hold sprøjten lodret med hætteglasset med opløsning.
- 5) Det er vigtigt, at du holder sprøjten, så den peger lige op.



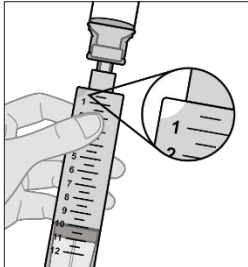
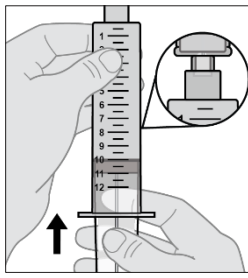
- 6) Hold godt fast i sprøjten med den ene hånd, og træk så stempelstangen ned med den anden hånd for at trække hele indholdet af hætteglasset med opløsning ind i sprøjten til omkring 12 ml-mærket, eller indtil du kan se luft ved spidsen af sprøjten.
  - a. Sørg for at sikre dig, at du får trukket hele indholdet af hætteglasset med opløsning ind i sprøjten.
  - b. Du vil se luft (frirum) ved spidsen af sprøjten.



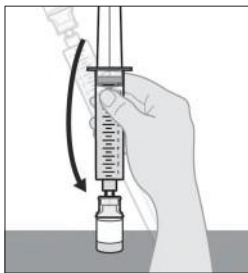
- 7) Efterse for luftbobler.
  - a. Små bobler kan accepteres, og det er forventeligt, at der er luft ved spidsen af sprøjten. Hvis du kun ser små luftbobler eller slet ikke kan se nogen bobler, kan du springe næste punkt over og gå til trin 9: Fjern luft fra sprøjten.
  - b. Hvis der er store luftbobler, skal de fjernes. Hvis du ser store luftbobler, så gå videre til trin 8: Fjern luftbobler manuelt.



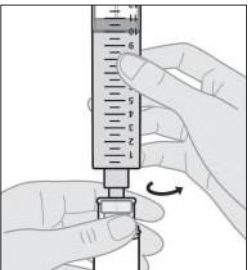
- 8) Fjern luftbobler manuelt
  - a. Drej sprøjten langsomt og forsigtigt rundt, og vip den frem og tilbage. Dette vil samle boblerne i en enkelt luftboble. Du må ikke ryste eller banke på sprøjten for at fjerne luftboblerne.
  - b. Hvis der stadig er luftbobler, kan du samle boblerne ved forsigtigt at vende bunden i vejret på sprøjten.
  - c. Gå videre til næste trin, når de store luftbobler er samlet til en boble.



- 9) Skub luften ud af sprøjten.
- Vend sprøjten, så den vender opad, mens hætteglasset med opløsning stadig sidder på den.
  - Skub langsomt luften ud af sprøjten og over i hætteglasset. Du vil mærke en smule modstand, når du skubber luften tilbage i hætteglasset med opløsning.
  - Bliv ved med at skubbe, indtil al luften er blevet skubbet ud af sprøjten og over i hætteglasset med opløsning, og der er synlig opløsning ved sprøjtes spids.
  - Hvis du vipper sprøjten, kan du muligvis se en lille luftboble i hjørnet. Dette er acceptabelt.



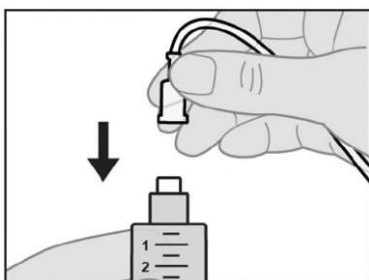
- 10) Vend sprøjten og hætteglasset med opløsning om, så hætteglasset med opløsning står opret på bordpladen.



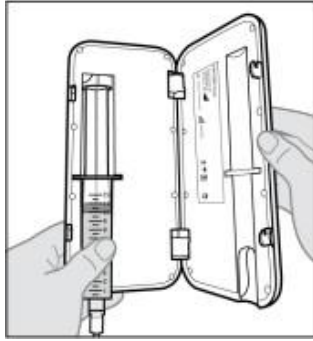
- 11) Adskil sprøjten fra hætteglasadapteren.
- Hold godt fast i hætteglasadapteren med den ene hånd og om sprøjtecyklinderen med den anden.
  - Skru sprøjten af hætteglasadapteren. Når du tager sprøjten af hætteglasset, må du ikke skubbe til stemplet, da dette kan få væsken til at lække.
  - Placer sprøjten på en ren overflade, og sørg for, at sprøjtes spids ikke kommer til at røre en uren overflade.

12) Sprøjten er nu klar til brug.

### 3. Opsætning af din Duodopa infusion



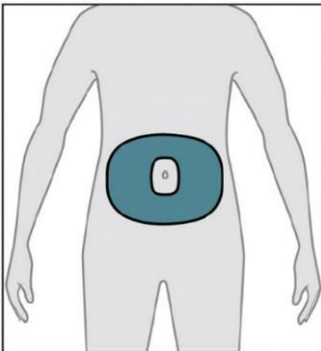
- Fastgør infusionssættets slange til den nye sprøjte.
  - Mens du holder sprøjten fast, fastgør infusionssættets slange til sprøjten og drej indtil den er stram.
  - For detaljerede instruktioner, se *brugsvejledningen til infusionssættet*.



- Placer sprøjten i pumpen.
  - For detaljerede instruktioner, se *Patientvejledning til brug af Vyafuser pumpe*.

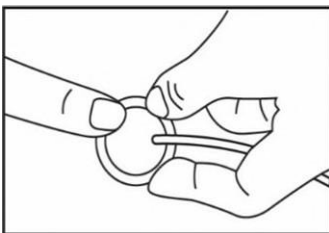
- Prime infusionssætslangen. Priming betyder, at pumpen skubber din medicin fra sprøjten gennem infusionssætslangen for at fjerne luft i ledningen.
  - For detaljerede instruktioner, se *Patientvejledning til brug af Vyafuser pumpe*.

#### 4. Vælg og klargør infusionsstedet



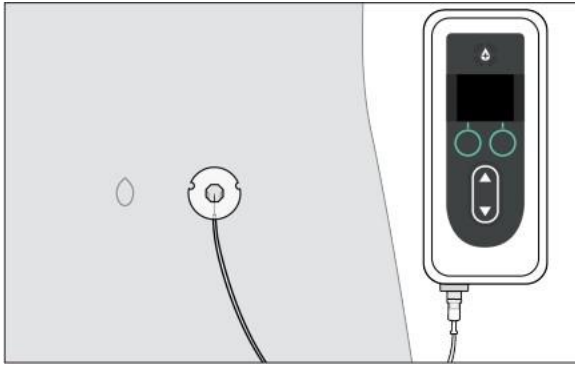
- Vælg et område (på maven) mindst 5 cm fra navlen.
- Undgå hud der er arret, hård, har strækmærker eller hudfolder eller folder på din hud hvor den naturligt bøjer meget, eller områder hvor tøjet kan give irritation (f.eks. bæltelinien).
- Åben en spritserviet og tør det valgte infusionssted med en spritserviet og lad det tørre i mindst 1 minut.

For detaljerede instruktioner, se *brugsvejledningen til infusionssættet* og *Patientvejledning til brug af Vyafuser pumpe*.



- Fastgør kanylen på kroppen og infusionssættet på kanylen.
  - Indsæt kanylen i din krop
  - Tilslut infusionsslangen til kanylen
  - For detaljerede instruktioner, se brugsvejledningen til infusionssættet.

#### 5. Start Duodopa infusion



- Start pumpen. For detaljerede instruktioner, se *Patientvejledning til brug af Vyafuser pumpe*

- Muligheder for pumpelevering

	Formål	Hvornår er det tilgængeligt
<b>Kontinuerlig infusion</b>	Hovedtilstand, der leverer en kontinuerlig dosis af Duodopa i løbet af dagen.	Altid tilgængelig som foreskrevet.
<b>Ekstra dosis</b>	En lille dosis af et enkelt volumen givet over en kort periode (bolus) for hurtigt at opnå det ønskede niveau af lægemiddel i din krop. Den ekstra dosis er kun tilgængelig hvis den er indstillet af din læge.	Tilgængelig efter behov, defineret af en forudindstillet ekstra dosis lock-out tid.
<b>Loading dosis</b>	En stor enkeltdosis givet over en kort periode (bolus), som kan gives for hurtigt at opnå det ønskede niveau af lægemiddel i din krop. Den er kun tilgængelig, efter pumpen har været slukket i en længere periode, og hvis den er indstillet af din læge.	Efter at lægemidlet ikke er blevet afgivet i en længere periode, defineret af loading dose lock-out-tiden (minimum 3 timer).

- Pumpen har andre muligheder for pumpeleveringer, som kan sættes op af din læge, hvis det er nødvendigt.

## 6. Efter anvendelse

- Brugte hætteglas med opløsning med hætteglasadapteren påsat skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.