

KULLANMA TALİMATI

DUODOPA 20 mg/mL + 5 mg/mL intestinal jel İntestinal yoldan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 mL’de 20 mg levodopa ve 5 mg karbidopa monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karmeloz sodyum, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DUODOPA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUODOPA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUODOPA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUODOPA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUODOPA nedir ve ne için kullanılır?

Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan DUODOPA 100 mL’lik kasetlerde (koruyucu sert plastik kapağı olan plastik (PVC) torbalar) sunulur ve her paketin içinde 7 kaset bulunur. Jel, beyaz ile hafif sarı arası renktedir. Etkin maddeleri levodopa ve karbidopa monohidrattır. 1 mL’lik jel 20 mg levodopa ve 5 mg karbidopa monohidrat içerir. Her bir kaset 2000 mg levodopa ve 500 mg karbidopa monohidrat içerir.

Levodopa vücutta dopamin isimli maddeye dönüşür. Dopamin, sinir hücreleri arasında iletiyi sağlar. Dopaminin beyinde düzeyinin azalması Parkinson hastalığının titreme, katılık hissi, yavaş hareket ve denge sağlamada sorunlar gibi belirtilerine sebep olmaktadır. Levodopa tedavisi beyinde azalmış dopamin miktarını artırır ve böylece bu belirtilerin azalmasını sağlar. Levodopanın beyine geçişini arttırmak ve istenmeyen etkilerini azaltmak için karbidopa monohidrat ürüne eklenmiştir.

Mevcut Parkinson ilaçlarıyla yeterli sonuç alınamayan, şiddetli motor dalgalanmalar ve hiperkinezi (aşırı hareket)/diskinezi (istemsiz hareketlerdeki artış) ile seyreden levodopaya cevap veren ilerlemiş Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. DUODOPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUODOPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodopa, karbidopa veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlıysanız.
- Dar açılı göz tansiyonu (glokom) adı verilen göz probleminiz varsa.
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa.
- Kalp ritminizde önemli derecede düzensizlik (aritmi) varsa.
- Yeni felç geçirdiyseniz.
- Depresyon tedavisi için belirli ilaçlar kullanıyorsanız (moklobemid veya fenelzin gibi seçici MAO-A inhibitörleri ve seçici olmayan MAO inhibitörleri).
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromasitoma).
- Aşırı kortizol üretimi (Cushing sendromu) veya aşırı tiroid hormonu üretimi (hipertiroidizm) var ise.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya cildinizde doktorunuzca muayene edilmemiş normal olmayan ben veya izler varsa.

DUODOPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, DUODOPA'yı kullanmadan önce veya kullanırken doktorunuzla görüşünüz:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan DUODOPA ve diğer ilaçların yüksek doz kullanım ihtiyacına sebep olan bağımlılık benzeri semptomlar geliştiğini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz (Dopamin Disregülasyon Sendromu)
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya ritim düzensizliği veya başka bir kalp hastalığı yaşadığınız
- Akciğer sorunuz varsa (bronşiyal astım gibi)
- Hormon ilişkili bir hastalığınız varsa.
- İntihar eğilimlerini de içeren depresyonunuz varsa veya herhangi bir ruhsal hastalığınız varsa
- Zihinsel ve ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan anti-psikotik ilaçlar alıyorsanız
- Göz tansiyonu (geniş açılı glokom) adı verilen göz sorunuz varsa
- Sandalyeden veya yataktan kalkarken düşük kan basıncına (ortostatik hipotansiyon) neden olabilen bir ilaç alıyorsanız. DUODOPA'nın bu reaksiyonları daha da kötüleştirebileceğini bilmelisiniz.
- Daha önce mide ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet geçiriyorsanız (konvülsiyonlar)
- Daha önce üst karın ameliyatı geçirdiyseniz.
- Levodopa / karbidopa intestinal jel ile tedavi edilen hastalarda parmaklarda veya ayaklarda ilerleyici güçsüzlük, ağrı, uyuşma veya his kaybı (polinöropati) bildirilmiştir. Doktorunuz siz levodopa / karbidopa intestinal jele başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak nöropatinin belirti ve semptomlarını kontrol edecektir. Halihazırda nöropatiniz veya nöropati ile ilişkili tıbbi durumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdaki bilgileri ve DUODOPA ile birlikte meydana gelebilecek yan etkilerin bilinmesi önemlidir. Aşağıdakilerden herhangi birini yaşadığınız durumunda doktorunuz ve eczacınıza danışmalısınız.

- Aniden uyuyakalıyorsanız veya kendinizi çok uyuşuk hissediyorsanız, araba veya herhangi bir araç veya makine kullanmamanız gerekir (ayrıca "Araç ve Makine Kullanımı" bölümüne bakınız).
- Kaslarınızın çok sertleştiğini veya şiddetli şekilde seğirdiğini fark ederseniz veya titreme, ajitasyon (aşırı davranışlar), kafa karışıklığı, ateş, hızlı nabız veya kan basıncında geniş dalgalanmalar yaşarsanız. Bunlardan birinin meydana gelmesi durumunda, derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.
- Siz veya aileniz / bakıcınız olağandışı davranış dürtüleri veya arzuları geliştirdiğinizi fark ederse veya kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli faaliyetleri yürütme dürtüsüne, güdüsüne veya isteğine karşı koyamaz iseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu davranışlar dürtü kontrol bozuklukları olarak adlandırılmaktadır ve bağımlı şekilde kumar oynamayı, aşırı yemeyi ve para harcamayı, aşırı cinsel isteği veya cinsel düşüncelerde veya hislerde artışı içerebilir. Doktorunuzun tedavilerinizi yeniden gözden geçirmesi gerekebilir.
- Cildinizde anormal bir iz veya benin belirdiğini veya kötüleştiğini fark ederseniz.
- Cihaz sisteminizi (pompa ve tüp bağlantıları) kullanma yeteneğinizde düşüş varsa.
- Hareketlerinizde yavaşlama yaşıyorsanız (bradikinezi), bu durum cihaz sisteminde arıza bulunduğuna işaret edebilir.
- Bağırsağınızda PEG-J tüpünün olması, hazmedilmemiş yemeklerin tüpün etrafına yapışma riskine veya bağırsağın veya midenin tıkanması, tüpün midenize girdiği yerde ağrı veya tahriş, mide veya bağırsaklarınızda kanama, pankreas veya midenin enflamasyonu veya tüpün bağırsağınıza yerleştirilmesine yönelik operasyon sonrasında enfeksiyon gibi başka komplikasyonlara neden olabilir.

DUODOPA bileşenlerinden biri olan karbidopa vücutta kısmen hidrazin adlı maddeye dönüşür. Bu madde, teorik olarak kansere yol açabilecek şekilde genetik materyale zarar verebilir. DUODOPA'nın önerilen dozlarında hidrazine maruz kalındığında insanlar için riskin ne olduğu bilinmemektedir.

Herhangi bir ameliyat olmadan önce (diş ameliyatları dahil), doktorunuza (ya da diş hekiminize) DUODOPA kullandığınızı söyleyiniz.

Doktorunuz, DUODOPA ile uzun süreli tedavi sırasında bazı düzenli laboratuvar testleri yapabilir. Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa, doktorunuza DUODOPA kullandığınızı söyleyiniz.

Bezoar (midede sindirilemeyen yabancı maddeler) oluşumu ile birlikte, mide tüpünde tıkanma ve/veya bağırsaklarda tıkanma olan nadir vakalar görülmüştür. Bu durum, tüpün yeniden yerleştirilmesini ve seyrek vakalarda cerrahi müdahaleyi gerektirmiştir. Bazı olaylar, ameliyat ve/veya ölüm gibi ciddi sonuçlara neden olabilir. Karın bölgesinde ağrı, bulantı ve kusma erken belirtileri arasındadır. Bu belirtilerin görülmesi durumunda derhal doktorunuza bilgi veriniz. Bazı vakalarda mide ve bağırsak ülserleri görülmüştür. Lifli gıdaların (örn:kuşkonmaz) tüketimi bezoar oluşumu için risk faktörü olabilir.

Yukarıda belirtilenlerden herhangi birinin sizde olup olmadığından emin değilseniz, DUODOPA almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DUODOPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanımı

DUODOPA aç veya tok karnına alınabilir. Bazı hastalar için DUODOPA, proteince zengin (etler, balık, süt ürünleri, tohumlar ve kabuklu yemişler gibi) gıdalar yendikten hemen sonra veya birlikte alındığında iyi emilemeyebilir. Bunun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız; tüp bağırısağınıza yerleştirilmeden ve bu ilaca başlamadan önce doktorunuzun görüşünü alınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DUODOPA kullanmayınız. DUODOPA'nın içeriğindeki maddelerden biri olan levodopa süütünize geçer.

Araç ve makine kullanımı

DUODOPA kan basıncınızı düşürerek başınızın dönmesine veya sersem hissetmenize sebep olabilir. Bu nedenle, araç veya herhangi bir alet veya makine kullanırken özellikle dikkatli olunuz.

Çok uykulu hissediyorsanız veya bazen aniden uyuyakaldığınız oluyorsa araç kullanmayınız veya dikkat gerektiren herhangi bir şey yapmayınız. Araç kullanmadan veya dikkat gerektiren herhangi bir şey yapmadan önce tamamen uyanana ya da baş dönmesi veya sersemlik hissi geçene kadar bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna reçetesiz ve bitkisel ilaçlar dahildir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız DUODOPA'yı kullanmayınız:

- Moklobemid gibi selektif monoamin oksidaz-A (MAO-A) inhibitörleri veya fenelzin gibi selektif olmayan MAO inhibitörleri olarak adlandırılan depresyon ilaçları.

Aşağıda belirtilen nedenler için başka bir ilaç kullanıyorsanız DUODOPA'ya başlamadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Parkinson hastalığı (tolkapon, entakapon, amantadin gibi).
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, astım, kronik bronşit, kalp hastalıkları ve düşük kan basıncı (antikolinerjikler ve semptomimetikler gibi).
- Nöbetler (konvülsiyonlar) veya epilepsi (sara) (fenitoin gibi).
- Yüksek kan basıncı (antihipertansifler).

- Kaygı (anksiyete) gibi ruhsal hastalıklar (benzodiazepinler gibi).
- Depresyon ('trisiklik antidepresanlar' veya 'seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörler' gibi).
- Verem (tüberküloz) (izoniazid gibi).
- Kansızlık (anemi) (demir tabletleri gibi).
- Bulantı (metoklopramid gibi).
- Kan damarlarında spazmlar (papaverin gibi).
- Zihinsel hastalık (psikoz) (antipsikotikler: fenotiyazinler, butirofenonlar ve risperidon gibi).
- Düşük kan basıncına sebep olan ilaçlar kullanmanız durumunda "ortostatik hipotansiyon" olarak adlandırılan bir durum ortaya çıkabilir. Bunun sonucunda yataktan veya sandalyeden kalkarken baş dönmesi görülebilir. DUODOPA bu durumu kötüleştirebilir. Pozisyon değişikliği yaparken her zaman yavaş hareket edilmelidir.

Yukarıda belirtilenlerden herhangi birinin sizin için geçerli olmadığından emin değilseniz, DUODOPA kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUODOPA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

DUODOPA'yı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı şekilde kullanınız. Herhangi bir sorunuz olduğunda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUODOPA plastik kaset içinde sunulan bir jeldir. Bu kasetler bir pompaya bağlanmaktadır.
- Pompa ince bağırsağın içine yerleştirilen bir tüpe bağlanmaktadır.
- Gün boyunca sürekli küçük dozlar uygulanmaktadır. Bu durum, kanınızdaki ilaçların seviyesinin daha sabit olmasını ve bazı hareketle ilişkili yan etkilerinin de daha az olmasını sağlar.
- Doktorunuz verilecek DUODOPA'nın miktarını ve verilme süresini belirleyecektir.
- Genellikle sabahları, ilacın istenen kan seviyesine ulaşması için yüksek bir doz verilir. Bu, kanınızda yeterli miktarda ilacın hızlıca bulunmasını sağlar. Bu dozdan sonra uygun devam dozu belirli aralıklarla verilir.
- Gerekirse ekstra dozlar verilebilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki gençlerde DUODOPA kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda levodopa/karbidopa kullanımına dair oldukça fazla deneyim vardır. Verilen doz önerileri bu deneyimlerden elde edilen klinik verileri yansıtmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlaması dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Eğer DUODOPA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUODOPA kullandıysanız:

DUODOPA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz veya derhal hastaneye gidiniz. İlaç ambalajını (karton) yanınızda götürünüz.

Şu etkiler görülebilir: Gözlerinizi açma sorunu (blefarospazm), gözlerinizi, başınızı, boynunuzu ve vücudunuzu etkileyen kontrol edilemeyen kas spazmları (distoni), istemsiz hareketler (diskinezi), alışılmadık, hızlı, yavaş veya dengesiz kalp atışları (aritmî).

DUODOPA'yı almayı unutursanız:

Mümkün olan en kısa sürede daha önceden belirtildiği şekilde pompanızı başlatın. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için dozunuzu arttırmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUODOPA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini söylemedikçe DUODOPA'yı bırakmayınız ya da dozu azaltmayınız. DUODOPA almayı aniden bırakmanız ya da aldığınız dozu aniden azaltmanız 'Nöroleptik Malign Sendrom' denen ciddi bir soruna yol açabilir. Belirtileri şunlardır:

- Hızlı kalp atışı, değişen kan basıncı ve ateşle gelen terleme, vücut ısısı artışı (hipertermi)
- Hızlı soluma, kas tutulması, bilinç bozukluğu, koma, istem dışı hareketler
- Kanınızdaki bir proteinin (kreatin fosfokinaz) seviyesinin yükselmesi. Bu seviye doktorunuz tarafından ölçülebilir.

Bu sorunun ortaya çıkma olasılığı, 'antipsikotik' adı verilen ilaçlar kullanılıyorsa artar.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUODOPA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa DUODOPA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan

- Gözlerde akut ağrı, baş ağrısı, bulanık görme, bulantı ve kusma. Bunlar açığı kapanması glokomu (açığı kapanması göz tansiyonu) belirtileri olabilir.

Çok seyrek

- Ateş, boğaz veya ağız ağrısı ya da idrar yapmada güçlük. Bunlar 'agranülositoz' denen beyaz kan hücresi azalmasının belirtileri olabilir. Doktorunuz beyaz kan hücrelerinizin seviyesini kontrol etmek için kan numunesi alacaktır.

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon, belirtiler yüzde, dilde ya da boğazda yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştıran şişme veya ürtiker tipi döküntüyü (anjioödem) içerir. Bunlar, ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

DUODOPA ile aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın

- İstemsiz hareketler (diskinezi), Parkinson hastalığı semptomlarının kötüleşmesi,
- Mide bulantısı, kabızlık,
- Kilo kaybı,
- Kaygı (anksiyete), depresyon, uykusuzluk (insomnia),
- Ayağı kalkıldığında veya pozisyon değiştirildiğinde oluşan baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon) (düşük kan basıncı yüzünden özellikle ayağı kalktığınızda),
- Düşme.
- İdrar yolu enfeksiyonları

Yaygın

- Kansızlık (anemi), kanda düşük demir seviyesi
- Kilo artışı,
- Yükselmiş amino asit seviyeleri veya kanda yüksek homosistein, iştah kaybı, B6 ve B12 vitamini eksikliği,
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görmek, duymak veya hissetmek), kafa karışıklığı, anormal rüyalar, uyku atakları, uyku bozukluğu, huzursuzluk (ajitasyon), fevri davranış, psikotik bozukluk,
- Dokunma duyusunda azalma, baş dönmesi, baş, gözler, boyun ve vücudu etkileyen kontrol edilemeyen kas spazmları (distoni), baş ağrısı, on/off fenomeni (hastanın aniden ve rastgele bir zamanda parkinson belirtilerin artması), kas zayıflığı, uykulu olma hali, bayılma hissi ve bayılma (senkop), sallanma,
- Artan güçsüzlük, ağrı, uyuşukluk veya parmaklarda ve ayakta uyuşma (polinöropati),
- Düzensiz kalp atışı,
- Yüksek kan basıncı veya düşük kan basıncı,
- Midede şişme, diyare, ağız kuruluğu, tat bozukluğu (acı tat), sindirim güçlüğü (dispepsi), gaz (flatulans), mide bulantısı (kusma), yutma güçlüğü,
- Döküntü, terleme artışı, aşırı sıvı nedeniyle şişme (ödem), kaşınma,
- Kas krampları, boyun ağrısı,
- İdrar akışını kontrol edememe (idrara çıkmada güçlük veya inkontinans), idrar yapamama,

- Yorgunluk, ağrı, güçsüzlük hissi.

Yaygın olmayan

- Anormal derecede düşük beyaz kan hücresi sayısı, kan sayımında kanamaya neden olabilecek değişiklikler,
- Çevreye uyumda azalma (disoryantasyon), aşırı coşkulu (öforik) ruh hali, artan cinsel ilgi, kabus, yaşamına son vermeyi deneme (intihar girişimi), intihar, bunama, korku,
- Hareketleri kontrol etmede zorlanma, yürüme güçlüğü, anormal şiddetli ve istemsiz kasılma veya kasların bir dizi kasılması,
- Çift görme, bulanık görme, gözlerinizi açmada problem (blefarospazm) etkileyen kontrol edilemeyen kas spazmları, optik sinir hasarı (optik iskemik nöropati),
- Kalpte hızlı ve düzensiz atımlar (palpitasyonlar),
- Damarlarda şişme (filebit),
- Ses kısıklığı, göğüs ağrısı,
- Artan tükürük,
- Saç kaybı, ciltte kızarıklık (eritem), kurdeşen (ürtiker),
- Koyu idrar,
- Yürüme şeklinde bir değişiklik,
- Yorgun veya genellikle kötü hissetme.

Seyrek

- Anormal düşünme,
- Anormal solunum,
- Koyu tükürük, hıçkırık, dilde yanma hissi, diş gıcırdatma,
- Koyu renkte terleme, cilt tümörü (malign melanom),
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon.

Bilinmiyor

- Dopamin Disregülasyon Sendromu olarak bilinen motor semptomlarını kontrol altına almak için gereken dozdan fazla miktarda DUODOPA kullanımına karşı isteğin artmasına sebep olur. Aşırı dozda DUODOPA kullanıldıktan sonra bazı hastalarda, ciddi anormal istemsiz hareketler (diskinezi), ruh halinde ani değişimler veya diğer yan etkiler görülebilir.

Diğer olası yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler yaşayabilirsiniz.

Aşağıdaki yaygın (hastaların 100’de 1’i ile 10’da 1’i arasında) yan etkileri yaşayabilirsiniz:

Dürtü kontrol bozuklukları - davranış değişiklikleri

- Zarar verici bir eylemi gerçekleştirme dürtüsüne karşı koyamama. Bu dürtüler aşağıda belirtilen durumları içerebilir;
 - o Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlarına rağmen aşırı şekilde kumar oynamak için güçlü dürtü.
 - o Cinsel ilgide veya davranışta sizin veya başkaları için önemli endişe oluşturan değişiklik veya artış, örneğin, artan cinsel istek.
 - o Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya harcama.
 - o Aşırı yeme (kısa sürede büyük miktarlarda yeme) veya kompulsif (dürtüsel) yeme (normalden ve açlığı gidermek için gerekenden fazla yiyecek yeme).

Bu davranışlardan herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

“Tüp ile beslenme sistemi” ile aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Pompa ve tüp, "tüp ile iletim sistemi" için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Bunlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

- Pompayı ve tüpü kullanma kabiliyetinizde bir azalma söz konusu ise, Parkinson hastalığınızın belirtileri kötüleştiyse veya hareket etmekte zorlanıyorsanız (bradikinezi) pompa ve tüp düzgün bir şekilde çalışmıyor olabilir.

- Mideniz ağrıyorsa, hasta hissediyorsanız (bulantı) veya hastaysanız (kusma) pompa veya tüple ilgili bir sorun olabilir, derhal doktorunuza haber veriniz.

Çok yaygın

- Yarada ameliyattan kaynaklanan enfeksiyon,
- Karın ağrısı,
- Ameliyat sonrasında kalınlaşmış yara izi,
- Ağız ve boğazda ağrı veya şişme, midede şişme, midede rahatsızlık, ağrı , boğazda tahriş, sindirim borusunda hasar, iç kanama, nedeni belli olmayan tedirginlik hali (anksiyete), yutkunmada güçlük, kusma, hava (flatulans) veya gaz gibi cihaz takılmasından kaynaklanan komplikasyonlar,
- Kesme bölgesinde kızarıklık, yaralar, uygulama sonrası akıntı, uygulamadan kaynaklanan ağrı, uygulama bölgesi reaksiyonu gibi tüpün mideye girdiği yer ile ilgili sorunlar.

Yaygın

- Kesme bölgesinde enfeksiyon, tüpün bağırsağa yerleştirilmesinden sonra uygulama sonrası enfeksiyon,
- Mide duvarında iltihap,
- Bağırsakta veya tüpün mideye girdiği yerde enfeksiyon,
- Tüpün bağırsak dışına, örneğin mideye hareketi (düşük tedavi yanıtına neden olur), tüpün tıkanması (cihaz oklüzyonu),
- Nefes alırken ağrı, nefes darlığı hissi, göğüs enfeksiyonları (pnömoni (zatürre), aspirasyon pnömonisi dahil).

Yaygın olmayan

- Bağırsağa giren tüpün yerleştirilmesi uygulamasından sonra apse (kapalı enfeksiyon),
- Bir kısım bağırsağın bitişiğindeki bağırsak parçasının içerisine girmesi (intususepsiyon),
- Hazmedilmemiş yemeklerin tüpün etrafına yapışması nedeniyle tıkanma, kolit (kolonda iltihap), bağırsakların tıkanması, pankreasta iltihap, ince bağırsakta kanama, ince bağırsakta ülser, kalın bağırsak duvarının penetrasyonu (delinip içine girmesi).

Bilinmiyor

- İnce bağırsaktaki kan akımında düşüş,
- Bağırsağa giren tüpün mide veya ince bağırsak duvarına penetrasyonu,
- Kanda enfeksiyon (sepsis).

Aşağıdaki yan etkiler levodopa/karbidopa içeren ağız yoluyla alınan tıbbi ürünlerle gözlenmiştir ve DUODOPA ile görülebilir:

Seyrek

- Kansızlık (anemi),
- Ağız tamamen açamama (trismus),

- Nöroleptik malign sendrom
 - Hızlı kalp atışı, değişen kan basıncı ve ateşle gelen terleme
 - Hızlı soluma, kas tutulması, bilinç bozukluğu, koma, istem dışı hareketler
 - Kanınızdaki bir proteinin (kreatin fosfokinaz) seviyesinin yükselmesi. Bu seviye doktorunuz tarafından ölçülebilir (bkz. Bölüm 3, DUODOPA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler),
- Önceden mevcut olan Horner sendromunun (bir göz hastalığı) aktivasyonu,
- Göz bebeğinin aşırı veya uzun süreli büyümesi (midriyazis), göz hareketlerinde gerileme,
- Döküntü ile karakterize ve çeşitli sistemlere etki eden küçük damar hastalığı (Henoch-Schönlein purpurası).

Çok seyrek

- Kan değerlerinde değişiklik (kan testlerinde gösterilen).

Bezoar (mide ve bağırsakta biriken besin maddelerinin kümeleşip sertleşmesi ile oluşan kitle) oluşumu ile ilgili nadir vakalar bildirilmiştir (bkz. DUODOPA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız' bölümü).

Eğer yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DUODOPA'nın saklanması

DUODOPA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C) ve sevkiyatını 2°C – 8°C'de yapınız. Jel kaseti buzdolabından çıkarıldıktan sonra 24 saate kadar kullanılabilir. Kasetleri ışıktan korumak için orijinal dış karton ambalajında saklayınız.

İlaç kasetleri yalnızca tek kullanımlıktır. İçerisinde bir miktar intestinal jel kalsa bile 24 saati geçmişse kullanılmamalıdır (24 saate kadar). Saklama süresinin sonuna doğru jelin rengi hafif sarıya dönüşebilir. Bu durum DUODOPA ile tedaviyi etkilemez.

Açılmış bir kaseti tekrar kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUODOPA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir /İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri:

Fresenius Kabi Norge AS,
Halden, Norveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.