

KULLANMA TALİMATI

PRODUODOPA 240 mg/mL + 12 mg/mL infüzyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** 1 ml PRODUODOPA çözeltisi 240 mg foslevodopa ve 12 mg foskarbidopa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit 10N (pH ayarı için), hidroklorik asit- konsantre (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk sudur.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRODUODOPA nedir ve ne için kullanılır?

PRODUODOPA, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

PRODUODOPA, foslevodopa ve foskarbidopa olmak üzere iki etkin madde içerir. pH yaklaşık 7.4'tür.

10 ml'lik bir flakonda 2400 mg foslevodopa ve 120 mg foskarbidopa bulunur.

Her pakette, her biri 10 ml'lik olan 7 flakon vardır.

PRODUODOPA, gri bir kauçuk tıpa ve turkuaz plastik kapak ile kapatılmış berrak, renksiz cam bir flakon içerisinde sunulan berrak ila hafif opak arasında değişen görünümde partikül



içermeyen bir çözeltilidir. Çözeltinin rengi, renksiz ila sarı ve kahverengi arasında değişebilir ve mor veya kırmızı bir renk tonuna sahip olabilir. Renk farklılıkları beklenir ve bu durumun ilaç kalitesi üzerinde etkisi yoktur. Flakon tıpası delindikten sonra veya enjektör içindeyken çözeltinin rengi koyulaşabilir.

Kullanıma uygun, steril, tek kullanımlık infüzyon bileşenleri (enjektör, infüzyon seti ve flakon adaptörü) ayrıca sağlanmaktadır. Vyafuser pompası ayrı olarak sağlanmaktadır.

PRODUODOPA nasıl etki eder?

PRODUODOPA, bir infüzyon pompasından ve cildinizin altındaki bir tüpten (deri altından) geçen bir çözeltilidir (sıvı).

- Vücutta foslevodopa 'dopamin'e dönüşür. Bu da beyninizde ve omuriliğinizde halihazırda var olan dopamine eklenir. Dopamin, sinir hücreleri arasındaki sinyallerin aktarılmasına yardımcı olur.
- Dopaminin çok az olması, titreme, kaskatı hissetme, yavaş hareket etme ve dengenizi sağlamada sorunlar gibi Parkinson hastalığı belirtilerine neden olur.
- Foslevodopa tedavisi vücudunuzdaki dopamin miktarını artırır. Bu da söz konusu belirtileri azaltır.
- Foskarbidopa, foslevodopanın etkisini artırır. Ayrıca foslevodopanın yan etkilerini azaltır.

2. PRODUODOPA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRODUODOPA'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Foslevodopa, foskarbidopa veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz varsa
- 'Dar açılı glokom' adı verilen bir göz rahatsızlığınız varsa
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa
- Şiddetli düzensiz kalp atışınız (aritmî) varsa
- Felç geçirdiyseniz
- Seçici olmayan MAO inhibitörleri ve moklobemid veya fenelzin gibi seçici MAO-A inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar alıyorsanız. PRODUODOPA kullanmaya başlamadan en az 2 hafta önce bu ilaçları kullanmayı bırakmalısınız.
- Böbrek üstü bezi tümörünüz (feokromositoma) varsa
- Kortizol (Cushing sendromu) veya tiroid hormon düzeylerinizin çok yüksek (hipertiroidizm) olması gibi hormon sorunlarınız varsa.
- Daha önce cilt kanseri olduysanız veya cildinizde doktorunuz tarafından bakılmamış olağan dışı benler veya lekeler varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse PRODUODOPA'yı kullanmayınız. Emin değilseniz PRODUODOPA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

PRODUODOPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda PRODUODOPA'yı kullanmadan önce veya kullanırken doktorunuz eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz:



- Kalp krizi geçirdiyseniz, kalpteki kan damarlarınızda tıkanma veya düzensiz kalp atışı (aritmî) dahil olmak üzere diğer kalp sorunlarınız olduysa
- Astım gibi akciğer sorunuz varsa
- Hormon problemi yaşıyorsanız
- İntihar düşüncelerinin eşlik ettiği depresyon veya başka herhangi bir zihinsel sorun yaşıyorsanız
- 'Geniş açılı glokom' adı verilen bir göz rahatsızlığınız varsa
- Mide ülseri geçirdiyseniz
- Nöbet (konvülsiyonlar) geçirdiyseniz
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- Kontrollü bir sodyum diyeti uyguluyorsanız (bkz. 'PRODUODOPA sodyum içerir')
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık, sıcaklık, şişlik, ağrı veya baskı uyguladığınızda renk değişikliği gibi herhangi bir cilt değişikliğiniz varsa
- Parmaklarınızda veya ayaklarınızda ilerleyen zayıflık, ağrı, uyuşma veya his kaybı (polinöropati) varsa. PRODUODOPA'ya başlamadan önce ve sonrasında periyodik olarak doktorunuz bu belirti ve semptomları kontrol edecektir. Halihazırda nöropatiniz veya nöropati ile ilişkili tıbbî bir durumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), PRODUODOPA'ya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Uzuvlarınızda, sırtınızda, boynunuzda veya çenenizde istemsiz ve kontrol edilemeyen hareketler (diskineziler) veya hareketlerde katılık veya yavaşlama artışı fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Günlük dozunuzun ayarlanması gerekebilir veya cihaz engellenmiş olabilir.

Nöroleptik Malign Sendrom

Doktorunuz size söylemediği sürece PRODUODOPA'yı kullanmayı bırakmayınız. Bunun nedeni, PRODUODOPA dozunuzu aniden kesmeniz veya azaltmanızın 'Nöroleptik Malign Sendrom' adı verilen ciddi bir soruna neden olabilemesidir. Bulgular şunları içerebilir:

- hızlı kalp atımı, kan basıncında değişme ve terleme, ardından ateş
- daha hızlı solunum, kas sertliği, azalmış bilinç ve koma
- kanınızda bir proteinin daha yüksek düzeyleri ('kreatin fosfokinaz' denilen bir enzim). Bu, doktorunuz tarafından ölçülür.

Dürtü kontrol bozuklukları- davranışlarındaki değişiklikler

Siz, aileniz veya hasta bakıcınız alışılmadık şekillerde davranma dürtüsü veya isteği geliştirdiğinizi fark ederse veya kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli faaliyetleri gerçekleştirme dürtüsüne, dürtülerine veya isteğine karşı koyamadığınızı fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu davranışlara "dürtü kontrol bozuklukları" denir ve şunları içerebilir:

- Kumar bağımlılığı
- Aşırı yeme veya harcama alışkanlığı
- Anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya cinsel düşünce veya duygularda artış.

Doktorunuzun tedavilerinizi gözden geçirmesi gerekebilir. Bu belirtileri kontrol etmenin veya azaltmanın yollarını sizinle konuşacaktır (ayrıca bkz. bölüm 4 'Dürtü kontrol bozuklukları - davranışlarındaki değişiklikler').



Dopamin Disregölasyon (Düzensizliğı) Sendromu

Siz, aileniz veya bakıcınız, Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan yüksek dozlarda PRODUODOPA ve diğler ilaçlara yönelik istek duymaya yol açan bağımlılık benzeri belirtiler geliştirdiğınızı fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

İnfüzyon bölgesi enfeksiyonları

Basınç uyguladığınızda infüzyon bölgesinde kızarıklık, sıcaklık, şişme, ağrı ve renk değışikliği gibi herhangi bir cilt değışikliği fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken her zaman aseptik (steril) teknikleri izlemeli ve yeni bir infüzyon seti kullanarak infüzyon bölgesini (en az üç günde bir) düzenli olarak değıştirmelisiniz. Yeni infüzyon bölgesinin son 12 günde kullanılan bir bölgeden en az 2,5 cm uzakta olduğundan emin olunuz. Yukarıda belirtilen cilt değışikliklerinden herhangi birini fark ederseniz, infüzyon bölgesini her 3 günde birden daha sık aralıklarla değıştirmeniz gerekebilir.

PRODUODOPA ve kanser

Vücutta, foskarbidopa (PRODUODOPA'nın bir bileşeni) 'hidrazin' adı verilen bir maddeye parçalanır. Hidrazinin genetik materyalinize zarar vererek kansere yol açması mümkündür. Bununla birlikte, normal bir PRODUODOPA dozu alındığında üretilen hidrazin miktarının buna neden olup olamayacağı bilinmemektedir.

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

PRODUODOPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRODUODOPA bağırsaktan geçmez (by-pass eder) ve bu nedenle yiyecek tüketimi karbidopa-levodopanin absorpsiyonunu (emilimini) veya sistemik maruziyetini değıştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

PRODUODOPA, anneye sağlayacağı yararlar, doğmamış bebeğe yönelik olası risklerden daha fazla olmadıkça gebelik sırasında veya doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. PRODUODOPA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. PRODUODOPA tedavisi sırasında emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PRODUODOPA'nın sizi nasıl etkilediğinden emin olana kadar araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.



- PRODUODOPA çok uykulu hissetmenize neden olabilir veya bazen kendinizi aniden uyuyakalırken bulabilirsiniz (uyku atakları).
- PRODUODOPA kan basıncınızı düşürebilir ve bu da sersemlik veya baş dönmesine neden olabilir.

Tekrar tamamen uyanık hissedene veya artık sersemlik veya baş dönmesi hissetmeye kadar araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

PRODUODOPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRODUODOPA sodyum içerir.

Uzun bir süre boyunca günlük olarak 9 ml veya daha fazla PRODUODOPA'ya ihtiyacınız varsa, özellikle de düşük tuzlu (sodyum) bir diyet uygulamanız önerildiyse, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna reçetesiz alınan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahildir.

Aşağıdaki durumlar için başka ilaçlar alıyorsanız, PRODUODOPA'ya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- tüberküloz – örneğin izoniazid
- kaygı (anksiyete) – örneğin benzodiazepinler
- mide bulantısı veya kusma – örneğin metoklopramid
- yüksek tansiyon – antihipertansifler gibi
- kan damarlarındaki spazmlar – örneğin papaverin
- nöbetler (konvülsiyonlar) veya epilepsi – örneğin fenitoin
- psikiyatrik hastalık- fenotiyazinler, butirofenonlar ve risperidon dahil antipsikotikler gibi
- Parkinson hastalığı - tolkapon, entakapon, opikapon ve amantadin gibi
- Depresyon- amoksapin ve trimipramin dahil trisiklik antidepresanlar gibi

Kanınızdaki levodopa miktarını arttırabileceğinden, COMT (katekol-O-metil transferaz) inhibitörü kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuzun her iki ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Düşük kan basıncını tedavi etmek için - bunlarla sınırlı olmamak üzere - salbutamol, fenilefrin, izoproterenol, dobutamin gibi sempatomimetik ilaçlar olarak adlandırılan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Sempatomimetik ilaçlar ve levodopa, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) veya düzensiz kalp atışları (aritmî) riskini artırabilir.

'CYP1A2' adı verilen bir enzim tarafından elimine edildiği bilinen ilaçları alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu tür ilaçlara örnek olarak şunlar verilebilir:

- kafein (zihinsel uyanıklığa yardımcı olur)
- melatonin (uykuya yardımcı olur)
- fluvoksamin, duloksetin (ruh halini iyileştiren antidepresanlar)
- klopazin (şizofreniyi kontrol eder)



- teofilin (astıma yardımcı olur)

Aldığınız bazı ilaçlar (selejilin gibi) kan basıncınızı düşürebilir, bu da sandalyeden veya yataktan kalktığınızda başınızın dönmesine neden olabilir (ortostatik hipotansiyon). PRODUODOPA bu baş dönmesi hissini daha da artırabilir. Yatar pozisyonundan ayakta durma pozisyonuna yavaşça geçmek daha az baş dönmesi hissetmenizi sağlayabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız PRODUODOPA'yı kullanmayınız.

- Seçici MAO-A inhibitörleri ve moklobemid veya fenelzin gibi seçici olmayan MAO inhibitörleri olarak adlandırılan depresyon ilaçları.

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. PRODUODOPA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun, hemşirenizin veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Sorularınız varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tedaviye başlamadan önce siz veya bakıcınız, ürünü ve infüzyon pompasını nasıl kullanacağınız konusunda eğitim alacaksınız.
- PRODUODOPA, bir infüzyon pompası kullanılarak en sık karından olmak üzere cilt altına uygulanan (subkütan infüzyon) bir çözeltilidir. Göbek deliği çevresindeki 5 cm'lik dairesel alanda infüzyon pompasını kullanmaktan kaçınınız.
- Dozun özel ihtiyaçlarınıza uyması için doktorunuz veya hemşireniz pompa ayarlarını yapacaktır.
- Pompa size 24 saat boyunca sürekli ilaç verir. Belirtelerinizi kontrol altına almak için kanınızda yeterli ilaç bulunduğundan emin olmak için 24 saatlik bir süre içinde pompayı yeni bir enjektör ile yeniden doldurmanız gerekebilir.

PRODUODOPA'yı kullanmadan önce 'Kullanım Talimatları' bölümünü okuyunuz.

PRODUODOPA ne kadar kullanılır

- Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.
- Ne kadar ve hangi süre boyunca PRODUODOPA kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir. Genellikle sürekli bir idame dozu verilir.
- Gerekirse, sürekli infüzyon sırasında yaşanan ani "off" semptomları yönetmek için ekstra dozlarınız olabilir (pompanızda bulunan bir seçenek)- buna doktorunuz tarafından karar verilecektir.
- 3 saatten uzun kesintilerde, semptom kontrolünüzü hızlı bir şekilde yeniden sağlamak için sürekli infüzyona devam etmeden önce bir yükleme dozunu (pompanızda bulunan bir seçenek) kendi kendinize uygulamanız da gerekebilir.



PRODUODOPA'yı kullanmadan önce “Vyafuser pompa kullanarak PRODUODOPA İnfüzyonu Kullanımı için Talimatlar” bölümünü okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PRODUODOPA, çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlere önerilmez. Bunun nedeni PRODUODOPA'nın bu yaş grubunda araştırılmamış olmasıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımın ürünün klinik etkililiği veya güvenliliğini etkilemesi beklenmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

PRODUODOPA'nın böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRODUODOPA kullandıysanız

PRODUODOPA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz veya derhal hastaneye gidiniz.

PRODUODOPA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız infüzyonu hemen durdurunuz ve doktorunuz ile konuşunuz veya hemen bir hastaneye gidiniz. İlaç ambalajını (kutusunu) yanınızda götürünüz. Aşağıdaki etkiler görülebilir:

- Olağandışı hızlı, yavaş veya düzensiz kalp atışları (aritmî)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)

PRODUODOPA'yı kullanmayı unutursanız

PRODUODOPA'yı kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede normal dozunuzla pompanızı başlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRODUODOPA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PRODUODOPA, düş almak gibi kısa süreler için kesintiye uğratılabilir. İnfüzyon setinizi (tüp ve kanül) değiştirdiğinizden emin olunuz ve infüzyonu 1 saatten uzun süre keserseniz farklı bir infüzyon bölgesine geçiniz. 3 saatten uzun kesintiler için, semptom kontrolünüzü hızla yeniden sağlamak için bir yükleme dozunu kendi kendinize uygulamanız gerekebilir. Doktorunuz veya hemşirenizin ayarladığı üzere pompanızda yükleme dozu seçeneği mevcuttur.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Açı kapanması glokomu (gözlerde akut ağrı, baş ağrısı, bulanık görme, mide bulantısı ve kusma).
- Yutmayı veya nefes almayı güçleştirebilen yüz, dil veya boğazda şişme veya ürtiker tipi cilt döküntüsü. Bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun (anafilaktik reaksiyon) belirtileri olabilir. Sıklığı bilinmemektedir. Eldeki verilerle tahmin edilememektedir.

PRODUODOPA'yı kullanmaya devam edip edemeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

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.

Çok yaygın:

- İnfüzyon bölgesi enfeksiyonları (İnfüzyon bölgesi selülit) (Bölüm 2'ye bakınız)
- Kaygı (anksiyete)
- Olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon)
- Depresyon
- İnfüzyon bölgesi reaksiyonları (kızarıklık, yumru, şişme, ağrı)
- Düşme
- İdrar yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- İnfüzyon bölgesi reaksiyonları (morarma, cildin ince tabakalarında soyulma, ilacın sızması, kanama, iltihaplanma, tahriş, kitle, şişlik, kaşıntı, döküntü)
- İnfüzyon bölgesi apsesi
- İştah azalma
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Yanlış inançlar (sanrı)
- Paranoya
- Hayatınıza son verme düşüncesi (intihar düşünceleri)
- Düşünme, öğrenme ve hatırlama yeteneğinizle ilgili sorunlar (bilişsel bozukluk)
- İstmeden yaptığınız hareketler (diskinezi)



- Kontrol edemediğiniz kas spazmları – gözlerinizi, başınızı, boynunuzu ve vücudunuzu etkiler (distoni)
- Baş ağrısı
- Dokunma duyusunun azalması, ellerinizde, kollarınızda, bacaklarınızda veya ayaklarınızda karıncalanma veya uyuşma, yanma veya iğnelenme (hipoestezi, parestezi)
- Parmaklarda veya ayaklarda ilerleyici zayıflık veya ağrı veya uyuşma veya his kaybı (polinöropati)
- Parkinson hastalığı belirtilerinin hızla veya beklenmeyen bir zamanda geri gelmesi – buna 'on-off fenomeni' denir
- Aniden uyuyakalma (uyku atakları), çok uykulu hissetme, uyku bozuklukları
- Yüksek veya düşük tansiyon
- Baş dönmesi
- Ayağa kalktığınızda veya pozisyon değiştirdiğinizde baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon, postüral baş dönmesi) – bu düşük tansiyondan kaynaklanır. Daima pozisyon değiştiriniz – hızlı bir şekilde ayağa kalkmayınız.
- Bayılma
- Karnınızda ağrı (abdomen)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı, ishal veya kusma
- İdrarı kontrol edememe (inkontinans)
- İdrar yapmada zorluk (idrar retansiyonu)
- Yorgun, güçsüz hissetmek (yorgunluk)
- Çok fazla sıvının neden olduğu alt bacaklarınızda veya ellerinizde şişme (periferik ödem)
- Psikotik bozukluk
- Vücudunuzda çok az B6 vitamini bulunması
- Vücudunuzda çok az B12 vitamini bulunması
- Vücuttaki proteinleri oluşturan küçük kısımlar olan amino asitlerin sayısında artış
- Vücutta proteinlerin yapımına yardımcı olan homosisteinin kandaki miktarında artış
- Boğaz ağrısı
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- Uyumakta zorluk (insomni)
- Kızarıklıklar, kaşıntı, terlemede artış
- Kas spazmları
- Nefes darlığı hissi
- Genel olarak iyi hissetmemek
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi)
- Anormal rüyalar
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Midede şişkinlik (karın şişkinliği), gaz çıkışı (şişkinlik), hazımsızlık (dispepsi)
- Ağrı olması
- Boyun ağrısı
- Yutma güçlüğü veya tat almada değişiklik (acı tat)
- Kalbin düzensiz atışları

Dürtü kontrol bozuklukları – davranışınızdaki değişiklikler. Bunlar yaygındır, 10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir.



Bazı insanlar kendilerine veya başkalarına zarar verebilecek bir şey yapma dürtüsüne karşı koyamazlar. Bu aşağıdakileri içerir:

- Size veya ailenize ciddi etkileri olmasına rağmen, çok fazla kumar oynama dürtüsü.
- Sizi veya başkalarını önemli ölçüde ilgilendiren cinsel düşünce ve davranışlarda değişiklik veya artış. Bu durum, artan bir cinsel dürtü içerebilir.
- Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya çok fazla harcama.
- Tıkınırcasına yeme – kısa sürede çok miktarda yemek yeme veya kompulsif yeme – normalden ve vücudunuzun ihtiyaç duyduğundan daha fazla yemek yeme.

Siz, aileniz veya hasta bakıcınız bu davranışlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun tedavinizi gözden geçirmesi gerekebilir. Bu belirtileri kontrol etmenin veya azaltmanın yollarını sizinle konuşacaktır.

Yaygın olmayan:

- Dopamin disregulasyon (düzensizliği) sendromu olarak bilinen motor semptomları kontrol etmek için gerekenden fazla dozlarda PRODUODOPA'ya istek duymak
- Koyu renkli idrar
- Boğuk ses, göğüs ağrısı
- Saç dökülmesi, kırmızı cilt, kurdeşen
- Her zamankinden daha fazla tükürük salgılama
- Yürüme şeklinizde değişiklik
- Kendi hayatınıza son verme teşebbüsü, intihar
- Düşük beyaz kan hücresi sayısı veya kan hücresi sayımında kanamaya neden olabilecek değişiklikler
- Yüksek ruh hali (öforik ruh hali), artan cinsel ilgi, bunama, korku hissi
- Hareketleri kontrol etmede ve kontrol edemediğiniz güçlü hareketler yapmada sorunlar
- Gözlerinizi açmada sorunlar, çift görme, bulanık görme, optik sinir hasarı (optik iskemik nöropati)
- Hissedebileceğiniz düzensiz kalp atışları (çarpıntı)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kabus
- Bir toplardamarın şişmesi

Seyrek:

- Dişlerinizi gıcırdatmak
- Geçmeyen ağrılı ereksiyon
- Cildinizde ortaya çıkan veya kötüleşen olağandışı izler veya benler veya cilt tümörü (malign melanom)
- Koyu renkli tükürük veya ter, dilinizde yanma hissi, hıçkırık.
- Sıra dışı düşünceler
- Alışılmamış solunum

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. PRODUODOPA'nun saklanması

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

Flakonların kırılmasını önlemek için kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon etiketindeki/kutusundaki son kullanma tarihinden sonra PRODUODOPA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

- Dondurmayınız.
- Buzdolabı koşullarında saklayınız ve sevk ediniz (2°C-8°C).
- Flakonlar 28 güne kadar tek bir süre boyunca en fazla 30°C'ye kadar oda sıcaklığında saklanabilir.
- İlacı buzdolabından çıkardığınız tarihi kaydetmek için kutuda boş bir alan bulunur.
- İlaç oda sıcaklığında saklandıktan sonra ilacı buzdolabına geri koymayınız.
- 28 günlük periyotta oda sıcaklığında saklanan ilacı kullanılmadıysa atınız.
- Flakonun tüm içeriği, uygulama için bir kerede bir enjektöre aktarılmalıdır.
- Açılmış bir flakonu tekrar kullanmayınız, flakonlar sadece tek kullanım içindir.
- Açtıktan sonra: Hemen kullanın. Flakondan enjektöre transfer edildikten sonra PRODUODOPA'yı 24 saat içinde kullanın.
- İlaç enjektöre transfer edildikten sonra flakonu atın.
- İlaç 24 saat enjektörde kaldıktan sonra enjektörü ve enjektördeki kullanılmamış ilaçları atınız.
- Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ataşehir /İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri:

Patheon Manufacturing Services LLC

North Carolina, ABD

Bu kullanma talimatı 19/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.



VYAFUSER POMPASI KULLANILARAK PRODUODOPA İNFÜZYONU İÇİN KULLANIM TALİMATLARI

PRODUODOPA'yı kullanmadan önce lütfen bu bölümün tamamını okuyunuz.

Önemli bilgiler

Aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyunuz – bu talimatlar PRODUODOPA'nın nasıl hazırlanacağını ve kullanılacağını açıklamaktadır.

- PRODUODOPA, Vyafuser pompası ve infüzyon bileşenlerinin (enjektör, infüzyon seti ve flakon adaptörü) yardımıyla deri altı infüzyonu yoluyla verilir.
- İnfüzyon seti bileşenlerinizi doktorunuzdan veya eczanenizden temin edebilirsiniz.
- PRODUODOPA'yı kullanmadan önce tüm talimatların tamamını da dikkatlice okumalısınız.
 - flakon adaptörü kullanım talimatları
 - infüzyon seti kullanım talimatları
 - Vyafuser pompasının hasta kullanımı talimatları
- Doktorunuz veya hemşireniz pompayı sizin için ayarlayacaktır, böylece her zaman doğru dozu alırsınız.
- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz veya hemşireniz size ilacı nasıl alacağınızı ve pompayı nasıl kullanacağınızı anlatacaktır.
- Herhangi bir konu sizin için net değilse – lütfen doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

İlacın hazırlanması

- PRODUODOPA çözeltisini seyreltmeyiniz veya enjektörü bir başka çözeltiyle doldurmayınız.
- İnfüzyondan önce ilaç oda sıcaklığında olmalıdır. Kullanmadan önce buzdolabına konulmuşsa, çözelti flakonunu buzdolabından çıkarınız ve 30 dakika doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde oda sıcaklığında bekletiniz. İlacı (flakonda veya enjektörde) buzdolabında saklıyorsanız, oda sıcaklığında bırakmak dışında herhangi bir şekilde ısıtmayınız. Örneğin, mikrodalgada veya sıcak suda ısıtmayınız.

1. Kurulum

Pompanızı PRODUODOPA ile her yeniden doldurmanız gerektiğinde aşağıdaki adımları izleyiniz.

- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız ve kurulayınız.
- Yüzeyin temiz olduğundan emin olunuz. Bu, enjektörü hazırlarken kontaminasyonu önlemeye yardımcı olacaktır.
- Aşağıdakileri düz bir yüzeye yerleştiriniz
 - Enjektör (ambalajında)
 - PRODUODOPA çözelti flakonu
 - Flakon adaptörü (ambalajında). Her yeni PRODUODOPA çözelti flakonuyla birlikte yeni bir flakon adaptörü kullanılmalıdır.
 - Alkol pedleri (ilaçla birlikte verilmez)
- Flakonu, flakon adaptörünü ve enjektörü son kullanma tarihi ve herhangi bir ambalaj hasarı açısından inceleyiniz
 - Steril ambalajları hasar görmüşse flakonu, flakon adaptörünü veya enjektörü kullanmayınız.



- Son kullanma tarihi geçmişse PRODUODOPA çözeltisini, flakon adaptörünü veya enjektörü kullanmayınız.

PRODUODOPA çözeltisi bulanıksa veya leke veya partikül içeriyorsa kullanmayınız.

2.Çözelti Flakonunun Hazırlanması

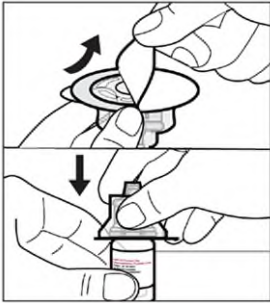


1) Çözelti flakonunu hazırlayın.

- a. Plastik kapağı çözelti flakonundan çıkarınız.



- b. Çözelti flakonunun üstünü alkollü bezle silin ve kurumaya bırakınız.

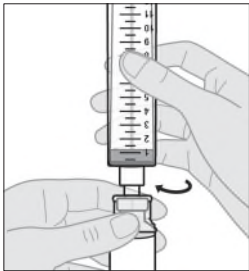


2) Flakon adaptörünü çözelti flakonuna takınız.

Flakon adaptörünüz bu bölümde gösterilenden farklı görünebilir.

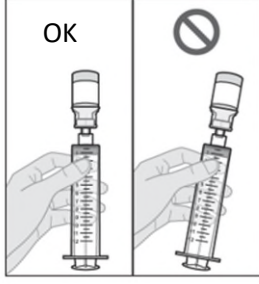
- a. Flakon adaptör ambalajının kağıt kapağını soyun. Adaptörü 3. adım için plastik ambalajın içinde tutunuz.
- b. Flakon adaptörünü yerine oturana kadar çözelti flakonunun üzerine sıkıca itmek için ambalajı kullanınız.
- c. Ambalajı, flakon adaptöründen düz bir şekilde çekiniz.

Ayrıntılı bilgi için *flakon adaptörünün kullanım talimatlarına* bakınız.



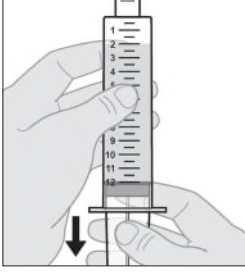
- ### 3) Flakon adaptörünü sıkıca tutarken enjektörü flakon adaptörüne iterek ve ardından yerine sabitleyerek (saat yönünde) takınız. Aşırı sıkmayınız.





4) Baş aşağı çevirin ve çözelti flakonu üstte olacak şekilde enjektörü dikey olarak tutunuz.

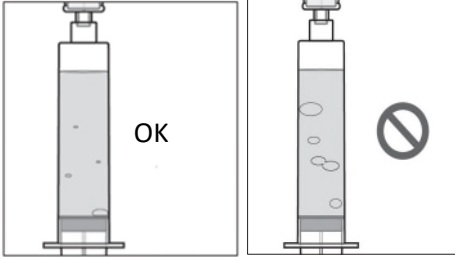
5) Enjektörü düz yukarı bakacak şekilde tutmak önemlidir.



6) Enjektörü bir elinizle sıkıca tutarken diğer elinizle piston çubuğunu aşağı çekerek çözelti flakonunun tüm içeriğini 12 ml işaretine kadar veya enjektörün ucunda hava görene kadar enjektöre çekiniz.

a. Çözelti flakonunun tüm içeriğini enjektöre çektiğinizden emin olunuz.

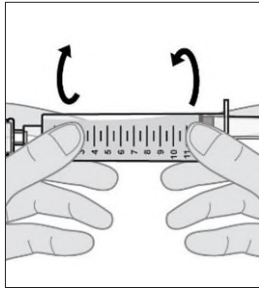
b. Enjektörün ucunda hava (baş boşluğu) göreceksiniz.



7) Hava kabarcığı olup olmadığını kontrol ediniz.

a. Küçük kabarcıklar kabul edilebilir ve enjektörün ucunda hava olması beklenir. Küçük hava kabarcıkları görürseniz veya hiç kabarcık görmezseniz sonraki bölümü atlayın ve “Adım 9: Enjektördeki havayı dışarı itin.” bölümüne geçiniz.

b. Büyük hava kabarcıkları varsa, çıkarılmaları gerekir. Büyük hava kabarcıkları görürseniz bir sonraki adım olan 8. Adım: Hava kabarcıklarını manuel olarak giderin bölümüne geçiniz.

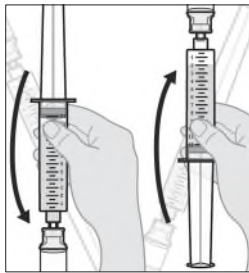


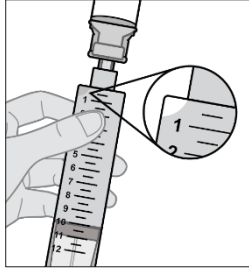
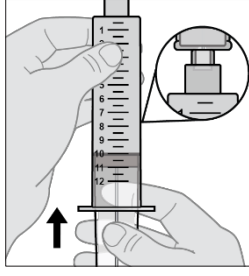
8) Hava kabarcıklarını manuel olarak çıkarınız.

a. Enjektörü yavaşça ve nazikçe döndürünüz ve ileri geri eğiniz. Bu, baloncukları tek bir baloncukta toplayacaktır. Hava kabarcıklarını çıkarmak için enjektörü sallamayınız veya vurmayınız.

b. Hala hava kabarcıkları varsa, enjektör ucunu uçtan uca hafifçe döndürerek kabarcıkları toplayınız.

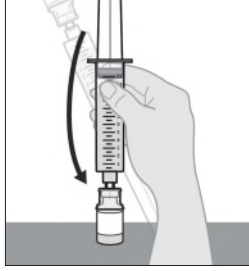
c. Büyük baloncuklar bir baloncukta toplandığında bir sonraki adıma geçiniz.



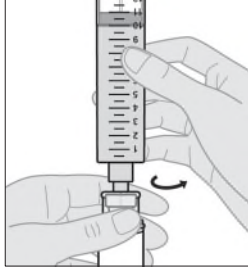


9) Enjektördeki havayı dışarı itiniz.

- Çözelti flakonu hala takılıyken, enjektörü yukarı doğrultun.
- Havayı yavaşça enjektörün dışına ve flakonun içine itiniz. Hava çözelti flakonuna geri itildiğinde bir miktar direnç hissedilecektir.
- Havanın tamamı enjektörden çözelti flakonuna itilene ve enjektör ucunda çözelti görünene kadar itmeye devam ediniz.
- Enjektörü eğerseniz, köşede küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Bu kabul edilebilir.



10) Enjektörü ve çözelti flakonunu ters çevirin, böylece çözelti flakonu düz bir yüzey üzerinde dik duracaktır.



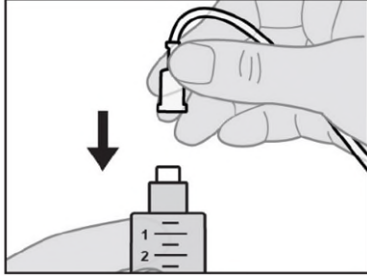
11) Enjektörü flakon adaptöründen ayırınız.

- Bir elinizle flakon adaptörünü, diğer elinizle enjektör haznesini sıkıca tutunuz.
- Enjektörü flakon adaptöründen çevirerek çıkarınız. Enjektörü flakondan ayırırken pistonu itmeyiniz, aksi halde çözelti sızacaktır.
- Enjektör ucunun kirli bir yüzeye değmemesine dikkat ederek enjektörü temiz bir yüzeye yerleştiriniz.

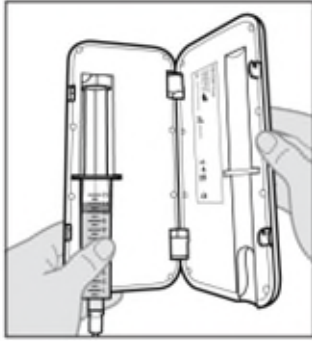
12) Enjektörünüz artık kullanıma hazırdır.



3. PRODUODOPA İnfüzyonunuzun Ayarlanması



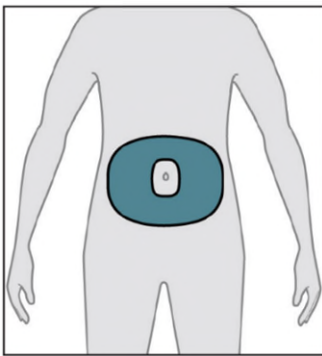
- İnfüzyon seti tüpünü yeni enjektöre takınız.
 - Enjektörü sıkıca tutarken infüzyon seti tüpünü enjektöre takın ve sıkı olana kadar çeviriniz.
 - Ayrıntılı talimatlar için *infüzyon seti kullanım talimatlarına* bakınız.



- Enjektörü pompaya yerleştiriniz.
 - Ayrıntılı talimatlar için *Vyafuser pompanın kullanımına ilişkin hasta talimatlarına* bakınız.

- İnfüzyon seti tüpünü kullanıma hazır hale getiriniz. Hazır hale getirme, pompanın hattaki havayı çıkarmak için ilacınızı enjektörden infüzyon seti tüpüne itmesi anlamına gelir.
 - Ayrıntılı talimatlar için *Vyafuser pompanın kullanımına ilişkin hasta talimatlarına* bakınız.

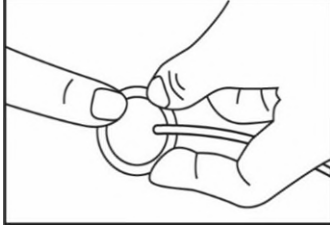
4. İnfüzyon yerinin seçimi ve hazırlanması



- Göbek deliğinden en az 5 cm uzakta gösterilen (karın bölgesinde) bir bölge seçiniz.
- Yaralı ciltlerden, sertleşmiş dokulardan, çatlaklardan veya vücudun doğal olarak büyük ölçüde büküldüğü deri kıvrımlarından veya kırışıklarından veya giysilerin tahrişe neden olabileceği bölgelerden (örn. Kemer hattı yakınları) kaçınınız.
- Alkollü bir bez açınız ve seçilen infüzyon bölgesini alkollü bir bezle siliniz ve en az 1 dakika kurumaya bırakınız.

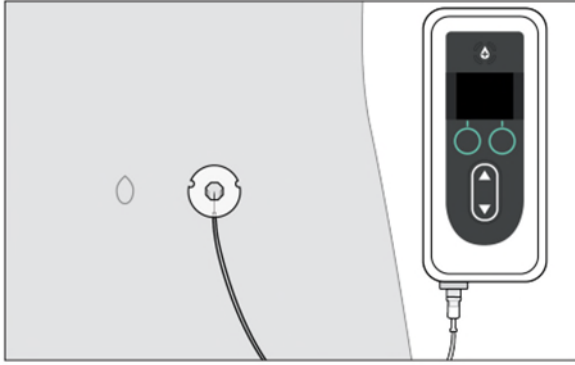
Ayrıntılı talimatlar için *infüzyon seti kullanım talimatlarına* ve *Vyafuser pompanın hasta kullanım talimatlarına* bakınız.





- Kanülü vücuda ve infüzyon setini kanüle takınız.
 - Kanülü vücudunuza yerleştiriniz.
 - İnfüzyon tüpünü kanüle bağlayınız.
 - Ayrıntılı talimatlar için *infüzyon seti kullanım talimatlarına* bakınız.

5. PRODUODOPA İnfüzyonunu Başlatın



- Pompayı çalıştırın. Ayrıntılı bilgi için *Vyafuser pompanın kullanımına ilişkin hasta talimatlarına* bakınız.

- Pompa kullanım seçenekleri

	Amaç	Kullanılabileceği zaman
Sürekli İnfüzyon	Gün boyunca sürekli bir PRODUODOPA dozu veren ana mod	Belirtildiği gibi her zaman kullanılabilir.
Ekstra Doz	Vücudunuzda istenen ilaç düzeyine hızla ulaşmak için kısa bir süre boyunca verilen küçük, tek hacimli bir doz (bolus). Ekstra Doz, yalnızca doktorunuz tarafından ayarlanmışsa kullanılabilir.	Önceden ayarlanmış bir Ekstra Doz kilitleme süresi ile tanımlanmıştır, ihtiyaç duyulduğunda kullanılabilir.
Yükleme Dozu	Vücudunuzda istenen ilaç düzeyine hızlı bir şekilde ulaşmak için kısa bir süre içinde verilen büyük bir tek doz (bolus), yalnızca Pompa uzun bir süre kapalı kaldıktan sonra ve doktorunuz tarafından ayarlandıysa kullanılabilir.	Yükleme Dozu kilitleme süresi (minimum 3 saat) ile tanımlanan uzun bir süre boyunca ilaç uygulanmadığında.

- Pompa, gerektiğinde doktorunuz tarafından ayarlanabilen alternatif kullanım seçeneklerine sahiptir.

6. Kullanımdan Sonra

- Flakon adaptörü takılı halde olan kullanılmış çözelti flakonları, yerel düzenlemelere uygun olarak veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin belirttiği şekilde imha edilmelidir.

