

Duodopa® (20 mg/ml + 5 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung, 1 ml Gel enthält 20 mg Levodopa und 5 mg Carbidopa-Monohydrat)

EMPFEHLUNGEN ZUR WIEDERVORSTELLUNG

Zusätzlich zu wichtigen Aspekten, die im Abschnitt „Hausbesuche“ beschrieben werden, wird Folgendes empfohlen:

Patienten sollten vor der Wiedervorstellung mindestens zwei Tage lang eine Übersicht mit ihren „ON-OFF“-Episoden ausfüllen. Fünf Tage pro Monat bzw. nach Anweisung des Arztes ist ausreichend.

DOSISWIRKUNG (wie im Abschnitt Hausbesuche beschrieben)
Werten Sie die ON-OFF-Übersicht zusammen mit dem Patienten aus und besprechen Sie folgende Fragen:

- Wie wirkt die Morgendosis?
- Wirkt das Medikament tagsüber gut? (Bezieht sich auf die kontinuierliche Rate)
- Wie wirkt die Extradosis?

SOZIALE SITUATION UND STIMMUNG

- Erzählen Sie mir von ihren sozialen Aktivitäten. (Haben sich Ihre sozialen Aktivitäten erhöht?)
- Finden Sie, dass Ihnen bestimmte Aktivitäten leichter fallen? Gibt es Aktivitäten, die Sie vorher nicht mehr, jetzt aber wieder ausüben können?
- Wie ist die mentale Verfassung? (Depressionen?)
- Wie schätzen Sie Ihre Motivation und Energie ein? Hat sich das im Laufe der Zeit verändert?

NÄCHTE

- Wie sind die Nächte?
- Nehmen Sie am Abend oder in der Nacht Tabletten gegen Parkinson?
- Haben Sie Alpträume/lebhaftere Träume?
- Haben Sie Schlafstörungen?

DOSISANWENDUNG

Erfragen Sie, ob der Patient/die Patientin die Dosierung korrekt anwendet:

- Haben Sie die Morgendosis, kontinuierliche Rate oder die Extradosis geändert?
- Falls ja, welche Dosis haben Sie geändert und wie oft?
- Wie viele Extradosen brauchen Sie pro Tag?

Haben Sie zu Hause Bedarfsmedikamente eingenommen (außer L-dopa)?

- Apomorphin s.c.?
- Sonstige?

STOMA

Schließen Sie Komplikationen und Frühzeichen von Komplikationen aus:

- Wie sieht das Stoma aus?
- Ist es sauber?
- Ist es trocken?
- Gibt es Anzeichen für Schwellung, Rötung oder Reizung?
- Haben Sie Magenschmerzen?

Fragen zur Sonde:

- Spülen Sie die intestinale Sonde jeden Abend?
- Sind die Anschlüsse der JET-PEG-Sonde in Ordnung? (Überprüfen)
- Sind die Anschlüsse und die Sonde sauber und trocken? (Undichtigkeiten?)

OPTIMALE PATIENTENNACHSORGE



Wichtige Informationen zur Risikominimierung



ÜBERSICHT

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Duodopa wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt. Damit kann das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen reduziert und der positive therapeutische Nutzen im Verhältnis zum Risiko erhöht werden.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassungsunterlagen um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Duodopa verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Dieser Leitfaden dient der Information von Ärzten und Pflegekräften über Nachsorgeempfehlungen zur Minimierung potenzieller Komplikationen der JET-PEG-Anlage bei Patienten zur Duodopa-Therapie.

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch und wenden Sie dieses bewährte Verfahren bei der Versorgung Ihrer Patienten an.

Duodopa ist indiziert für die Behandlung der fortgeschrittenen, auf Levodopa ansprechenden Parkinson-Erkrankung mit schweren motorischen Fluktuationen und Hyperkinese/Dyskinesien, wenn verfügbare Kombinationen von Parkinson-Arzneimitteln nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt haben.

Duodopa ist ein Gel zur kontinuierlichen intestinalen Anwendung. Für die Verabreichung von Duodopa sollte nur die CADD-Legacy 1400-Pumpe (CE 0473) verwendet werden. Ein Handbuch mit Anweisungen für die Handhabung der tragbaren Pumpe wird zusammen mit der Pumpe geliefert.

EMPFOHLENE VERLAUFSKONTROLLE FÜR PATIENTEN UNTER DUODOPA-THERAPIE

Individuelle Unterschiede zwischen einzelnen Patienten sollten bei der Planung der Kontrolltermine und bei den Fragestellungen berücksichtigt werden. Verwenden Sie den empfohlenen Terminplan zur Verlaufskontrolle (unten) für die Nachsorgebetreuung Ihrer JET-PEG-Patienten während der Duodopa-Therapie.

Phase nach Entlassung	Anruf/Hausbesuch bei Patienten	Klinikbesuch
Tag 1	■	
Tag 3	■	
Tag 12	■	
1 Monat		■
6 Wochen	■	■
2 Monat	■	
3 Monat		■
5 Monat	■	
6 Monat		■

EMPFEHLUNGEN ZU ANRUFEN/HAUSBESUCHEN BEI PATIENTEN

Wichtige Aspekte, die bei jedem Telefongespräch oder Hausbesuch mit/beim **Patienten** berücksichtigt werden sollten:

DOSISWIRKUNG

Wie sind die Tage?

- Wie wirkt die Morgendosis?
- Wirkt das Medikament tagsüber gut? (Bezieht sich auf die kontinuierliche Erhaltungsdosis)
- Wie wirkt die Extradosis/Wie viele Extradosen brauchen Sie pro Tag?
- Wie sind die Nächte? – Nehmen Sie am Abend oder in der Nacht Tabletten gegen Parkinson?

HANDHABUNG DER PUMPE UND UMGANG MIT DER SONDE

Hatten Sie Probleme mit der Pumpe oder der Sonde?

Fragen zur Pumpe:

- Können Sie mit der Pumpe Extradosen auslösen, unterbrechen und zuführen?
- Können Sie das System anschließen, die Pumpe mit der Kassette und die Kassette mit der JET-PEG-Sonde verbinden?
- Sind Fehlermeldungen aufgetreten? (Häufige Fehlermeldungen der Pumpe und was zu tun ist finden Sie im Kurzleitfaden für Patienten.)
- Haben Sie die Batterie der Pumpe gewechselt? Falls ja, konnten Sie das problemlos tun?

Fragen zur Sonde:

- Spülen Sie die intestinale Sonde jeden Abend?
- Sind die Konnektoren der JET-PEG-Sonde in Ordnung (d. h. keine Undichtigkeiten oder Lockerungen)?
- Sind die Anschlüsse und die Sonde sauber und trocken? (Undichtigkeiten?)
- Der gastrale Schenkel (Y-Konnektor) der Sonde sollte einmal täglich durchgespült werden. Hatten Sie damit irgendwelche Probleme?



STOMA

Schließen Sie Komplikationen und Frühzeichen von Komplikationen aus:

- Wie sieht das Stoma aus?
- Ist es sauber?
- Ist es trocken?
- Gibt es Anzeichen für Schwellung, Rötung oder Reizung?
- Haben Sie Magenschmerzen?

WICHTIGE HINWEISE ZUR NACHSORGE

- Spülen Sie die AbbVie™ JET-PEG-Sonde täglich mit Leitungs- oder Trinkwasser mit Raumtemperatur (über den gastralen Ansatz).
- Bei unzureichender Spülung der PEG-Sonde kann es zur Verstopfung oder zu Blockierungen kommen.
- Der Bereich um das Stoma sollte mit einem aseptischen Verfahren bzw. nach gängiger Methode der Stomapflege in Ihrer Klinik/Praxis gereinigt werden.
- Die gastrale PEG-Sonde sollte alle 2–3 Tage vorsichtig vorgeschoben und wieder zurückgezogen werden, sobald die Eingriffsstelle geheilt ist. Achten Sie dabei darauf, die Sonde nicht zu drehen.
- Der Bereich um das Stoma ist stets sauber und trocken zu halten.



Meldung von Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefon: 0228/207 30, Fax: 0228/207 5207, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Weitere Informationen:

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Duodopa® und auf der Homepage des Zulassungsinhabers: <http://www.abbvie.de>.

