

JET-PEG-NACHSORGE ANLEITUNG

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



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 beschreibt die besten Praktiken für die JET-PEG-Nachsorge zur Minimierung potenzieller Komplikationen in Zusammenhang mit der JET-PEG bei Ihren Patienten.

Bitte lesen Sie sich diesen Leitfaden sorgfältig durch und richten Sie sich für weitere Anleitungen auch nach der Gebrauchsinformation für die Gerätepumpe.

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. Bei einer Langzeitanwendung sollte das Gel mit einer tragbaren Pumpe direkt in das Duodenum oder obere Jejunum über eine Dauersonde verabreicht werden, die mittels einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie mit einer äußeren Transabdominalsonde und einer inneren Intestinalsonde gelegt wird.



Desinfektionsmittel wie Povidon-Jod (PVP-I; z. B.: Iso-Betadine®, Braunol®) und Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (z. B.: Octanosept®) sollten nicht verwendet werden, da sie sich nachteilig auf die physikalischen/mechanischen Eigenschaften der Sonde auswirken könnten.

ABLAUF

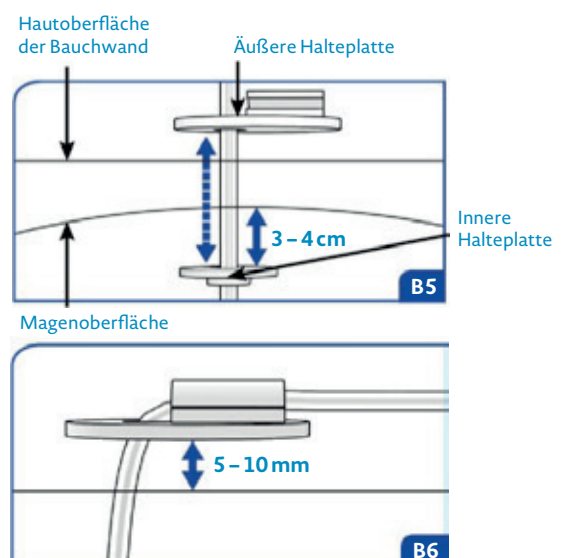
A. TAG DER ANLAGE (IN DEN ERSTEN 24 STUNDEN)

Die Behandlung mit Duodopa kann normalerweise direkt nach einer unkomplizierten JET-PEG-Anlage nach Absprache mit dem Gastroenterologen eingeleitet werden. Eine orale Nahrungsaufnahme ist 2 Stunden nach der JET-PEG-Anlage möglich. Ein Verbandswechsel sollte in den ersten 24 Stunden nicht vorgenommen werden, wenn dies nicht unbedingt nötig ist. Achten Sie auf Anzeichen für Komplikationen, z. B. Schmerz und Blutungen.

B. TÄGLICHER ABLAUF, TAG 1-10

Der Verbandswechsel sollte in den ersten 7–10 Tagen einmal täglich unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Legen Sie das benötigte Material bereit und öffnen Sie die Verpackungen der Verbände.

- 1 Desinfizieren Sie sich die Hände und ziehen Sie Einmalhandschuhe an. Entfernen Sie den Verband, öffnen Sie die Halteplatte und lösen Sie die Sonde von der Platte.
- 2 Entsorgen Sie die Handschuhe, desinfizieren Sie sich die Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an.
- 3 Informieren Sie bei Anzeichen für Komplikationen einen Arzt. Eine Aufstellung von Komplikationen finden Sie in Abschnitt D.
- 4 Säubern und desinfizieren Sie die Wunde (aseptische Technik). Der Bereich muss möglichst trocken sein.
- 5 Schieben Sie die Sonde vorsichtig 3–4 cm in den Bauch und ziehen Sie sie langsam zurück, bis Sie den Widerstand der inneren Halteplatte spüren, um ein Buried-Bumper-Syndrom zu verhindern. Die Sonde nicht drehen.
- 6 Legen Sie einen Y-Verband an und bringen Sie die Halteplatte mit einem Spielraum von 5–10 mm wieder an. Legen Sie einen sterilen Verband an. Fixieren Sie die Sonde mit Pflaster oder chirurgischem Klebeband am Verband.

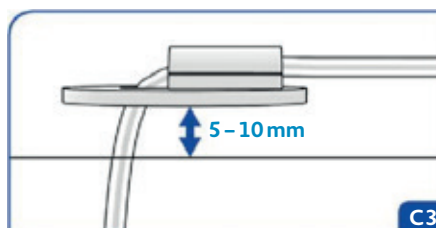
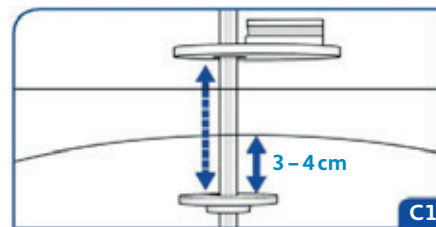


ABLAUF (FORTSETZUNG)

C. DAUERPFLEGE, ALLE 2-3 TAGE

Nach Abheilung der Wunde sollte alle 2–3 Tage nach dieser Anleitung vorgegangen werden. Ein täglicher Verbandswechsel ist nicht mehr erforderlich.

- 1 Entfernen Sie den Verband und lösen Sie die äußere Halteplatte, sodass sich die JET-PEG-Sonde frei bewegen lässt. Schieben Sie die Sonde vorsichtig 3–4 cm in den Bauch und ziehen Sie sie langsam zurück, bis Sie den Widerstand der inneren Halteplatte spüren. Die Sonde nicht drehen.
- 2 Informieren Sie bei Anzeichen für Komplikationen einen Arzt. Eine Aufstellung von Komplikationen finden Sie in Abschnitt D.
- 3 Bringen Sie die Halteplatte mit einem Spielraum von 5–10 mm wieder an. Legen Sie einen Y-Verband an. Bei agitierten Patienten wird eine Fixierung mit Pflaster empfohlen.



HINWEIS:

- Zwei Wochen nach PEG-Anlage ist Duschen oder Waschen mit normaler Seife und Wasser möglich. Der Bereich muss immer sauber und trocken sein!
- Nach vollständiger Wundheilung ist Baden und Schwimmen möglich.
- Die Sonde mit einem durchsichtigen Klebeverband sicher fixieren. Der Bereich muss immer sauber und trocken sein!

D. DIE HÄUFIGSTEN KOMPLIKATIONEN UND ABHILFEMASSNAHMEN

Allgemeines:

- Eine zirkuläre Rötung im Durchmesser von weniger als 5 mm ist normal und nicht unbedingt Zeichen einer Wundinfektion (sorgfältige tägliche Kontrolle).
- Ein PEG-Stoma oder eine entzündete PEG-Wunde darf keinesfalls mit Salbe behandelt werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an einen Arzt.

Verkrusteter Verband – mit 0,9-prozentiger Kochsalzlösung entfernen.

Klebereste – mit Desinfektionsspray entfernen (in speziellen Fällen mit Wundbenzin – nur bei intakter Haut).

Entzündungszeichen – wechseln Sie den Verband zweimal täglich und machen Sie gegebenenfalls einen Abstrich. Schwere Fälle: systemische Antibiotika-Behandlung.

Starkes Nässen – halten Sie die Wunde möglichst trocken, wechseln Sie den Verband bei Bedarf mehrmals täglich und legen Sie mehrere Y-Verbände an.

Überschießendes Granulationsgewebe – nur bei Komplikationen entfernen (chirurgische Entfernung oder Kauterisieren: Silbernitrat).

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>.

Referenzen:

Instruction for Use, AbbVie™ Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit 15 FR / 20 FR, Juli 2013. Löser C, Aschl G, Hebutérne, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clinical Nutrition. 2005;24:848–861.

