

Folheto informativo: Informação para o doente

Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solução para perfusão

foslevodopa e foscarbidopa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Duodopa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Duodopa
3. Como utilizar Duodopa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Duodopa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização para a perfusão de Duodopa utilizando a bomba Vyafuser

1. O que é Duodopa e para que é utilizado

Duodopa contém duas substâncias ativas, foslevodopa e foscarbidopa, e é utilizado no tratamento da doença de Parkinson.

Como funciona Duodopa

- No organismo, foslevodopa transforma-se em "dopamina". Esta dopamina adiciona-se à dopamina já presente no seu cérebro e espinal medula. A dopamina auxilia a transferência de sinais entre as células nervosas.
- Uma quantidade demasiado pequena de dopamina origina os sintomas da doença de Parkinson, como tremor, rigidez, movimento lento e dificuldade em manter o equilíbrio.
- O tratamento com foslevodopa aumenta a quantidade de dopamina no seu organismo, o que significa que diminui estes sintomas.
- A foscarbidopa melhora o efeito de foslevodopa, reduzindo também os efeitos indesejáveis de foslevodopa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Duodopa

Não utilize Duodopa

- se tem alergia à foslevodopa, foscarbidopa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem um problema nos olhos chamado "glaucoma de ângulo fechado";

- se tem problemas graves do coração;
- se tem um batimento cardíaco anormal grave (arritmia);
- se tem um acidente vascular cerebral agudo;
- se está a tomar medicamentos chamados inibidores não seletivos da MAO e inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida ou fenelzina. Tem que parar de utilizar estes medicamentos pelo menos duas semanas antes de começar a tomar Duodopa;
- se tem um tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- se tem problemas hormonais, como excesso de cortisol (síndrome de Cushing) ou os seus níveis de hormonas da tiroide estão muito elevados (hipertiroidismo);
- se alguma vez teve cancro da pele, ou tem quaisquer manchas ou marcas novas na sua pele que não foram vistas pelo seu médico.

Não utilize Duodopa se alguma das situações acima referidas se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes e durante a utilização de Duodopa se:

- alguma vez teve um ataque cardíaco, bloqueio dos vasos sanguíneos no seu coração, ou quaisquer outros problemas do coração incluindo um batimento cardíaco anormal (arritmia);
- tem um problema de pulmões – como asma;
- alguma vez teve um problema hormonal;
- alguma vez teve depressão com pensamentos suicidas ou quaisquer outros problemas mentais;
- tem um problema nos olhos chamado "glaucoma de ângulo aberto";
- alguma vez teve uma úlcera no estômago;
- alguma vez teve ataques (convulsões);
- tem doença dos rins ou do fígado;
- tem que fazer uma ingestão controlada de sódio (ver "Duodopa contém sódio");
- tem alterações da pele no local de perfusão, como vermelhidão, sensação de calor, inchaço, dor ou descoloração ao pressionar;
- tem fraqueza progressiva, dor, dormência ou perda de sensibilidade nos dedos ou pés (polineuropatia). O seu médico irá avaliar estes sinais e sintomas antes de iniciar o tratamento com Duodopa e periodicamente a partir daí. Informe o seu médico se já teve neuropatia ou um quadro clínico associado a neuropatia.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de iniciar Duodopa.

Informe o seu médico se verificar movimentos involuntários e incontroláveis dos membros, costas, pescoço ou queixo (discinesias) ou um aumento na rigidez ou na lentidão dos movimentos. A sua dose diária pode necessitar de ajustes, ou o dispositivo pode estar obstruído.

Síndrome Neuroléptica Maligna

Não pare de receber Duodopa a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Isto porque a interrupção súbita ou diminuição súbita da sua dose de Duodopa pode causar um problema grave chamado "Síndrome Neuroléptica Maligna".

Perturbações no controlo dos impulsos – alterações no seu comportamento

Informe o seu médico se verificar, ou os seus familiares ou cuidadores verificarem, que está a desenvolver desejos ou impulsos de se comportar de maneira não habitual para si; ou que não consegue resistir ao impulso, necessidade ou tentação de realizar certas atividades que podem prejudicar a si mesmo ou aos outros. Estes comportamentos são chamados "perturbações no controlo dos impulsos" e podem incluir:

- jogo viciante;
- ingestão excessiva ou gastos excessivos;
- desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais.

O seu médico poderá ter que rever os seus tratamentos. Ele irá discutir consigo formas de controlar ou reduzir estes sintomas (ver também a secção 4 "Perturbações no controlo dos impulsos – alterações no seu comportamento").

Síndrome de Desregulação Dopaminérgica

Informe o seu médico se você, um familiar ou um cuidador reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Duodopa e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Infeções do local de perfusão

Informe o seu médico se verificar quaisquer alterações da pele no local de perfusão, como vermelhidão, sensação de calor, inchaço, dor ou descoloração ao pressionar. Deve seguir sempre as técnicas assépticas (estéreis) durante a utilização deste medicamento e alterar regularmente o local de perfusão (pelo menos a cada três dias), utilizando um novo conjunto de perfusão. Certifique-se de que o novo local de perfusão fica afastado, pelo menos 2,5 cm, de um local utilizado nos últimos 12 dias. Poderá ter que alterar o local de perfusão mais frequentemente do que a cada 3 dias, se verificar alguma das alterações da pele acima referidas.

Duodopa e cancro

No organismo, a foscarbidopa (um componente de Duodopa) é degradada numa substância chamada "hidrazina". É possível que a hidrazina possa danificar o seu material genético, podendo provocar cancro. No entanto, desconhece-se se a quantidade de hidrazina produzida pode causar este efeito, quando se toma uma dose normal de Duodopa.

Crianças e adolescentes

Duodopa não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. O medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Duodopa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar Duodopa se estiver a tomar outros medicamentos para:

- tuberculose – como isoniazida;
- ansiedade – como benzodiazepinas;
- náuseas ou vômitos – como metoclopramida;
- pressão arterial elevada – como anti-hipertensores;

- espasmos dos vasos sanguíneos – como papaverina;
- ataques (convulsões) ou epilepsia – como fenitoína;
- doença psiquiátrica – como antipsicóticos, incluindo fenotiazinas, butirofenonas e risperidona;
- doença de Parkinson – como tolcapona, entacapona, opicapona e amantadina;
- depressão – como antidepressivos tricíclicos, incluindo amoxapina e trimipramina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um inibidor da COMT (catecol-O-metil-transferase), porque pode aumentar a quantidade de levodopa no seu sangue. O seu médico pode precisar de ajustar a dose de qualquer um destes medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos chamados simpatomiméticos, como, por exemplo, salbutamol, fenilefrina, isoproterenol ou dobutamina, para tratar a pressão arterial baixa. Os medicamentos simpatomiméticos e levodopa podem aumentar o risco de pressão arterial elevada (hipertensão) ou batimentos cardíacos irregulares (arritmia).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos conhecidos por serem eliminados por uma enzima chamada “CYP1A2”. Exemplos desses medicamentos incluem:

- cafeína (ajuda com o estado de alerta)
- melatonina (ajuda com o sono)
- fluvoxamina, duloxetina (antidepressivos que melhoram o humor)
- clozapina (controla a esquizofrenia)
- teofilina (ajuda com a asma)

Alguns medicamentos (como selegilina) que toma podem baixar a sua pressão arterial, o que pode provocar-lhe tonturas quando se levanta de uma cadeira ou cama (hipotensão ortostática). Duodopa pode piorar estas sensações de tonturas. Levantar-se lentamente pode diminuir a sensação de tonturas.

Não utilize Duodopa se estiver a tomar:

- medicamentos para a depressão chamados inibidores seletivos da MAO-A e inibidores não seletivos da MAO, como a moclobemida ou fenelzina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Duodopa não é recomendado durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos, exceto se os benefícios para a mãe compensarem o possível risco para o bebé.

Desconhece-se se Duodopa é excretado no leite materno. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Duodopa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que tenha a certeza de como Duodopa o afeta.

- Duodopa pode fazê-lo sentir-se muito sonolento, ou pode por vezes fazê-lo adormecer de repente (ataques de sono).
- Duodopa pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazê-lo sentir-se atordoado ou com tonturas.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que se sinta outra vez totalmente acordado ou não se sinta mais atordoado ou com tonturas.

Duodopa contém sódio

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 9 ml ou mais de Duodopa diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Duodopa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como utilizar Duodopa

- Antes de iniciar o tratamento irá, ou o seu cuidador irá, receber formação sobre como manusear o produto e a bomba de perfusão.
- O seu médico ou enfermeiro irá configurar os parâmetros na bomba, para que a dose se ajuste às suas necessidades específicas.
- A bomba irá administrar-lhe o medicamento continuamente durante 24 horas. Poderá ter que recarregar a bomba com uma nova seringa durante um só período de 24 horas, para assegurar que tem medicamento suficiente para controlar os seus sintomas.
- Duodopa é uma solução administrada sob a pele (denominada "perfusão subcutânea") utilizando uma bomba de perfusão, mais frequentemente no abdómen, mas evitando uma área circular de 5 cm ao redor do umbigo.

Que quantidade de medicamento deve utilizar

- Utilize sempre este medicamento conforme indicado pelo seu médico.
- O seu médico irá decidir que quantidade de Duodopa deve utilizar e durante quanto tempo. Geralmente, é administrada uma dose de manutenção contínua.
- Caso seja necessário, pode receber doses extra (uma opção disponível na sua bomba) para gerir sintomas "Off" repentinos desenvolvidos durante a perfusão contínua – isto será decidido pelo seu médico.
- Para interrupções superiores a 3 horas, também pode ter que autoadministrar uma dose de carga (uma opção disponível na sua bomba) antes de retomar a perfusão contínua para restabelecer rapidamente o controlo dos seus sintomas.

Leia a secção 7 "Instruções de utilização para a perfusão de Duodopa utilizando a bomba Vyafuser" antes de utilizar Duodopa.

Se utilizar mais Duodopa do que deveria

Se tiver utilizado mais Duodopa do que deveria, pare a perfusão imediatamente e fale com o seu médico ou vá imediatamente para um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Podem ocorrer os seguintes efeitos:

- batimentos cardíacos anormalmente rápidos, lentos ou irregulares (arritmia)

- pressão arterial baixa (hipotensão)

Caso se tenha esquecido, ou se parar de utilizar Duodopa

Caso se tenha esquecido de utilizar Duodopa, inicie a sua bomba, com a sua dose normal, o mais rapidamente possível.

Duodopa pode ser interrompido durante breves períodos de tempo, como ao tomar banho. Certifique-se de que muda o conjunto de perfusão (tubagem e cânula) e que muda para um local de perfusão diferente se interromper a perfusão durante mais de 1 hora. Para interrupções superiores a 3 horas, também pode ter que autoadministrar uma dose de carga para restabelecer rapidamente o controlo dos seus sintomas. A opção de dose de carga está disponível na sua bomba, conforme programada pelo seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Duodopa e informe imediatamente o seu médico, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves. Poderá necessitar de tratamento médico urgente.

- glaucoma de ângulo fechado (dor aguda nos olhos, dor de cabeça, visão turva, náuseas e vômitos).

O seu médico irá decidir se pode continuar a utilizar Duodopa.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- infeções do local de perfusão (celulite e abscesso)
- ansiedade
- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
- sentir tonturas
- reações no local de perfusão (vermelhidão, nódulo, inchaço, dor)
- quedas.

Frequentemente: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- reações no local de perfusão (nódoas negras, descamação de camadas finas de pele, vazamento do medicamento, sangramento, inflamação, irritação, massa, caroço, comichão, erupção da pele)
- diminuição do apetite
- confusão
- crenças falsas (delírio)
- depressão

- pensamentos para acabar com a própria vida
- problemas na capacidade de pensar, aprender e recordar (alteração cognitiva)
- movimentos que faz sem querer (discinesia)
- espasmos musculares que não consegue controlar – afetando os seus olhos, cabeça, pescoço e corpo (distonia)
- dor de cabeça
- sentido do tato reduzido, formigueiro ou dormência, ardor ou sensação de picadelas nas mãos, braços, pernas ou pés (hipoestesia, parestesia)
- fraqueza progressiva ou dor ou dormência ou perda de sensibilidade nos dedos ou pés (polineuropatia)
- sintomas da doença de Parkinson voltarem rapidamente ou quando não se espera – isto é chamado de episódio "on-off"
- adormecer de repente (ataques de sono), sentir muita sonolência, distúrbios do sono
- pressão arterial alta ou baixa
- sentir tonturas quando se levanta ou muda de posição (hipotensão ortostática, tonturas posturais) – isto é devido a pressão arterial baixa. Mude sempre de posição lentamente – não se levante rapidamente
- desmaio
- dor de barriga (abdómen)
- prisão de ventre
- boca seca
- náuseas, diarreia ou vômitos
- incapacidade para controlar a urina (incontinência)
- dificuldade em urinar (retenção urinária)
- falta de energia, sensação de fraqueza (fadiga)
- inchaço na parte de baixo das pernas ou nas mãos causado por excesso de líquidos (edema periférico)
- distúrbio psicótico
- ter níveis muito reduzidos de vitamina B6 no organismo
- perda de peso
- dificuldade em dormir (insónia)
- erupção na pele, comichão, aumento da transpiração
- espasmos musculares
- falta de ar
- sentir mal-estar geral
- anemia
- sonhos anormais
- agitação
- estômago inchado (distensão abdominal), gases (flatulência), indigestão (dispepsia)
- dor
- dificuldade em engolir ou alterações do paladar (sabor amargo)
- batimentos cardíacos anormais.

Perturbações no controlo dos impulsos – alterações no seu comportamento. Estes são frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas.

Algumas pessoas são incapazes de resistir ao impulso de executar uma ação que pode ser prejudicial a si mesmo ou aos outros. Isto pode incluir:

- forte impulso de jogar excessivamente, apesar de graves consequências para si ou para a sua família
- uma alteração ou aumento de pensamentos sexuais e um comportamento de preocupação significativa para si ou para outros. Isto pode incluir um aumento do desejo sexual.
- compras ou gastos excessivos que não consegue controlar
- compulsão alimentar – comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo, ou comer compulsivo – comer mais alimentos do que o normal e mais do que o seu organismo necessita.

Informe o seu médico se verificar, ou os seus familiares ou cuidadores verificarem, algum destes comportamentos. O seu médico poderá ter que rever o seu tratamento. Ele irá discutir consigo formas de controlar ou reduzir estes sintomas.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- ânsia por doses elevadas de Duodopa, para além da dose necessária para o controlo dos sintomas motores, conhecida por síndrome de desregulação dopaminérgica
- paranoia
- urina escura
- voz rouca, dor no peito
- perda de cabelo, vermelhidão da pele, erupção da pele com comichão
- ter mais saliva que o habitual
- uma alteração na forma de andar
- tentar acabar com a sua própria vida ou acabar com a sua própria vida, suicídio
- número reduzido de glóbulos brancos ou alterações na contagem das células sanguíneas, que pode causar hemorragia
- estado de humor elevado (estado de euforia), interesse sexual aumentado, demência, sentimento de medo
- problemas em controlar os movimentos e fazer movimentos fortes que não consegue controlar
- problemas em abrir os olhos, visão dupla, visão turva, lesão do nervo ótico (neuropatia ótica isquémica)
- batimento cardíaco irregular que consegue sentir (palpitações).

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- ranger dos dentes
- ereção dolorosa que não desaparece
- aparecimento ou agravamento de marcas ou manchas novas na sua pele, ou tumor da pele (melanoma maligno)
- saliva ou suor escuros, sensação de ardor na língua, soluços.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos indesejáveis acima referidos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar

efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Duodopa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para não se partirem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não congelar.
- Conservar e transportar refrigerado (2 °C a 8 °C).
- Os frascos para injetáveis podem ser mantidos à temperatura ambiente até 30 °C durante um período único de até 28 dias (a embalagem exterior inclui um espaço para registar a data em que o medicamento foi retirado do frigorífico).
- Após o medicamento ser conservado à temperatura ambiente, não volte a colocá-lo no frigorífico.
- Elimine o medicamento se não for utilizado dentro do período de 28 dias à temperatura ambiente.
- Para administração, todo o conteúdo do frasco para injetáveis deve ser transferido de uma vez para uma seringa.
- Não reutilize um frasco para injetáveis aberto; Os frascos para injetáveis são apenas de uso único.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.
- Elimine o frasco para injetáveis após a transferência do medicamento para a seringa.
- Elimine a seringa e qualquer medicamento não utilizado na seringa depois de o medicamento ter estado na seringa durante 24 horas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duodopa

- 1 ml contém 240 mg de foslevodopa e 12 mg de foscarbidopa.
- 1 frasco para injetáveis de 10 ml contém 2.400 mg de foslevodopa e 120 mg de foscarbidopa.
- Os outros componentes são hidróxido de sódio 10N (para ajuste de pH), ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Duodopa e conteúdo da embalagem

Duodopa é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, isenta de partículas, fornecida num frasco para injetáveis de vidro transparente, incolor, fechado com uma tampa de borracha cinzenta e uma cápsula de plástico turquesa. A cor da solução pode variar de incolor a amarela ou castanha, e pode ter uma tonalidade roxa ou vermelha. Alterações na cor são esperadas e não têm impacto na qualidade do medicamento. A solução pode ficar com uma cor mais escura após a perfuração da tampa do frasco para injetáveis ou enquanto está na seringa.

Cada embalagem contém 7 frascos para injetáveis de 10 ml cada.

Os dispositivos para perfusão estéreis e de uso único (seringa, conjunto de perfusão e adaptador do frasco para injetáveis), qualificados para utilização, são fornecidos em separado pelo seu médico ou farmácia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie, Lda.
Estrada de Alfragide, 67
Alfrapark - Edifício D
2610-008 Amadora
Portugal

Fabricante

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.

7. Instruções de utilização para a perfusão de Duodopa utilizando a bomba Vyafuser

Leia toda a secção abaixo antes de utilizar Duodopa

Informação importante

Leia as instruções abaixo cuidadosamente – estas instruções explicam como preparar e utilizar Duodopa.

- Duodopa é administrado por perfusão subcutânea com a ajuda da bomba Vyafuser e dos seus dispositivos para perfusão (seringa, conjunto de perfusão e adaptador do frasco para injetáveis).
- Pode obter os seus dispositivos para perfusão junto do seu médico ou farmácia.
- Deve também ler cuidadosamente as instruções completas antes de utilizar Duodopa
 - instruções de utilização do adaptador do frasco para injetáveis
 - instruções de utilização do conjunto de perfusão
 - instruções de utilização para o doente da bomba Vyafuser.
- O seu médico ou enfermeiro irá programar a bomba, para que receba sempre a dose certa.
- O seu médico ou enfermeiro irá informá-lo sobre como tomar o medicamento e como manusear a bomba antes de iniciar o tratamento.
- Se alguma coisa não estiver clara – fale com o seu médico ou enfermeiro.

Como preparar o seu medicamento

- Não dilua a solução Duodopa nem encha a seringa com qualquer outra solução.
- O medicamento deve estar à temperatura ambiente antes da perfusão. Se tiver sido refrigerado antes da utilização, retire o frasco para injetáveis do frigorífico e deixe à temperatura ambiente ao abrigo da luz solar direta durante 30 minutos. Se refrigerado, não aqueça o medicamento (no frasco para injetáveis ou na seringa) de qualquer forma para além de o deixar à temperatura ambiente. Por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou em água quente.

1. Preparação

Siga os passos abaixo sempre que necessitar de reencher a sua bomba com Duodopa.

- Lave as mãos com água e sabão e seque-as.
- Certifique-se de que a superfície plana está limpa. Isto irá ajudar a evitar contaminação quando preparar a seringa.
- Coloque o seguinte na superfície plana
 - Seringa (na respetiva embalagem)
 - Frasco para injetáveis de solução Duodopa
 - Adaptador do frasco para injetáveis (na respetiva embalagem). Tem que ser utilizado um novo adaptador do frasco para injetáveis por cada novo frasco para injetáveis de solução Duodopa.
 - Compressas embebidas em álcool (não fornecidas com o medicamento)
- Inspeccione o frasco para injetáveis, o adaptador do frasco para injetáveis e a seringa quanto ao prazo de validade e a quaisquer danos na embalagem
 - Não utilize o frasco para injetáveis, o adaptador do frasco para injetáveis ou a seringa se a embalagem estéril estiver danificada.
 - Não utilize a solução Duodopa, o adaptador do frasco para injetáveis ou a seringa

se estiverem fora do prazo de validade.

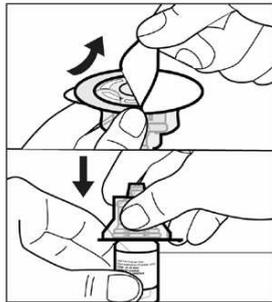
- Não utilize se a solução Duodopa estiver turva ou contiver flocos ou partículas.

2. Preparar o frasco para injetáveis de solução



1) Prepare o frasco para injetáveis de solução.
a. Retire a cápsula de plástico do frasco para injetáveis de solução.

b. Limpe a parte superior do frasco para injetáveis de solução com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.



2) Encaixe o adaptador do frasco para injetáveis no frasco para injetáveis de solução.

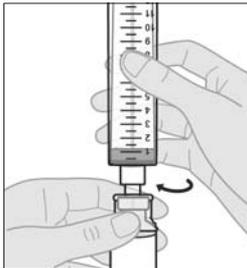
O adaptador do frasco para injetáveis pode ter um aspeto diferente do ilustrado nesta secção.

a. Retire o invólucro de papel da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis. Mantenha o adaptador na embalagem de plástico para o passo 3.

b. Utilize a embalagem para empurrar firmemente o adaptador do frasco para injetáveis em direção ao frasco para injetáveis de solução, até que se encaixe no lugar.

c. Puxe a embalagem para a separar do adaptador do frasco para injetáveis.

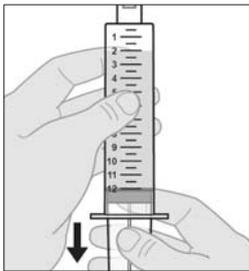
Para informação detalhada consulte as instruções de utilização do adaptador do frasco para injetáveis.



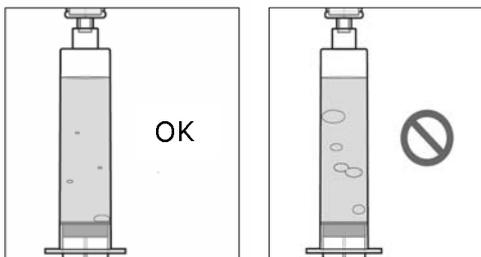
- 3) Enquanto segura firmemente o adaptador do frasco para injetáveis, encaixe a seringa no adaptador do frasco para injetáveis, empurrando e depois enroscando até ficar em posição (no sentido dos ponteiros do relógio). Não aperte excessivamente.



- 4) Vire a seringa e segure-a na vertical com o frasco para injetáveis de solução no topo.
5) É importante manter a seringa a apontar para cima.

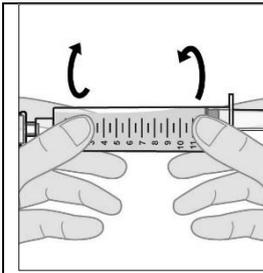


- 6) Enquanto segura a seringa firmemente numa mão, empurre a haste do êmbolo com a outra mão para retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis de solução para a seringa, aproximadamente, até à marca dos 12 ml, ou até ver ar na ponta da seringa.
a. Certifique-se de que retira todo o conteúdo do frasco para injetáveis de solução para a seringa.
b. Irá ver ar (espaço morto) na ponta da seringa.

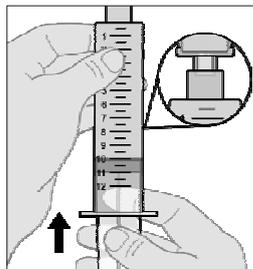
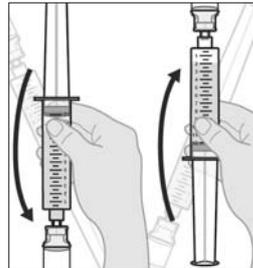


- 7) Verifique se existem bolhas de ar.
a. Bolhas pequenas são aceitáveis e o ar na ponta da seringa é expectável. Se observar bolhas de ar pequenas ou não observar bolhas de ar, ignore a próxima secção e avance para o passo 9: Empurrar ar para fora da seringa.
b. Se existirem bolhas de ar grandes, estas têm que ser removidas. Se observar bolhas de ar grandes, avance para a próxima secção, passo 8: Remover bolhas de ar manualmente.

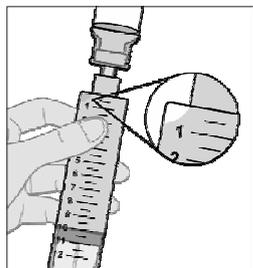
- 8) Remover bolhas de ar manualmente
a. Rode a seringa e incline-a para a frente e para trás, devagar e cuidadosamente. Isto irá juntar as bolhas numa única bolha de ar. Não agite nem bata na seringa para remover as bolhas de ar.



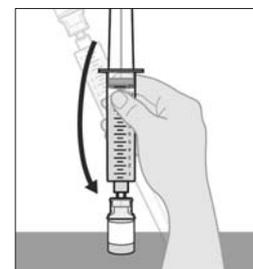
- b. Se ainda existirem bolhas de ar, junte as bolhas rodando cuidadosamente a seringa na vertical.
- c. Quando as bolhas grandes se tiverem juntado numa só bolha, avance para o próximo passo.



- 9) Empurrar ar para fora da seringa.
 - a. Com o frasco para injetáveis de solução ainda encaixado, aponte a seringa para cima.
 - b. Empurre lentamente o ar para fora da seringa e para dentro do frasco para injetáveis. Irá sentir alguma resistência enquanto o ar é empurrado novamente para dentro do frasco para injetáveis.
 - c. Continue a empurrar até que todo o ar tenha sido empurrado para fora da seringa e para dentro do frasco para injetáveis de solução, e até que a solução fique visível na ponta da seringa.
 - d. Se estiver a inclinar a seringa, pode ver uma bolha de ar pequena no canto. Isto é aceitável.



- 10) Vire a seringa e o frasco para injetáveis de solução, de modo a que o frasco para injetáveis de solução assente verticalmente na superfície plana.

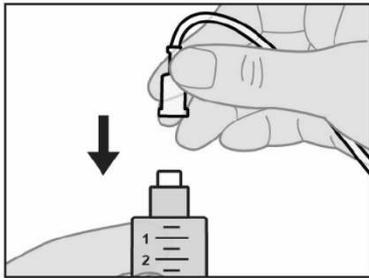




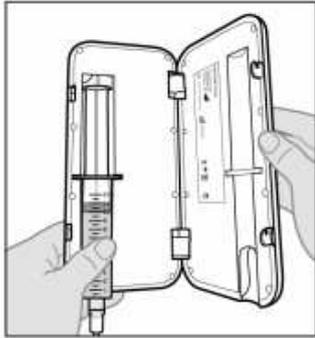
- 11) Desencaixe a seringa do adaptador do frasco para injetáveis.
- Segure o adaptador do frasco para injetáveis firmemente com uma mão e o corpo da seringa com a outra mão.
 - Desenrosque a seringa do adaptador do frasco para injetáveis. Ao desencaixar a seringa do frasco para injetáveis, não empurre o êmbolo, senão irá ocorrer vazamento de solução.
 - Coloque a seringa numa superfície limpa, assegurando que a ponta da seringa não entra em contacto com uma superfície não limpa.

12) A sua seringa está pronta a utilizar.

3. Preparar a sua perfusão de Duodopa



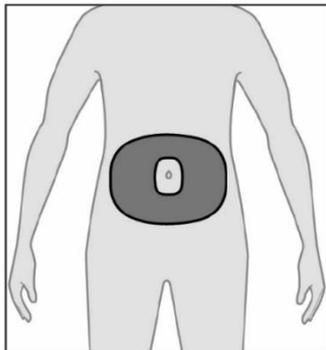
- Encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na nova seringa.
 - Enquanto segura a seringa firmemente, encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na seringa e rode até ficar apertado.
 - Consulte as instruções de utilização do conjunto de perfusão para instruções detalhadas.



- Coloque a seringa na bomba.
 - Consulte as instruções de utilização para o doente da bomba Vyafuser para instruções detalhadas.

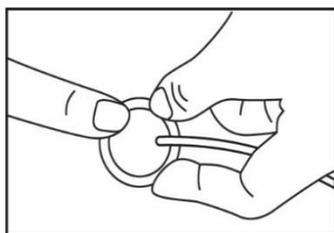
- Purgue a tubagem do conjunto de perfusão. Purgar significa que a bomba empurra o medicamento da seringa através da tubagem do conjunto de perfusão para eliminar o ar em linha.
 - Consulte as instruções de utilização para o doente da bomba Vyafuser para instruções detalhadas.

4. Escolher e preparar o local de perfusão



- Escolha uma área no abdômen (destacada) a pelo menos 5 cm do umbigo.
- Evite qualquer área da pele com cicatrizes, tecido endurecido, estrias, dobras ou vincos onde o corpo naturalmente forma dobras cutâneas, ou áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo, perto da cintura).
- Abra uma compressa embebida em álcool, limpe o local de perfusão escolhido com a compressa embebida em álcool e deixe secar ao ar durante pelo menos 1 minuto.

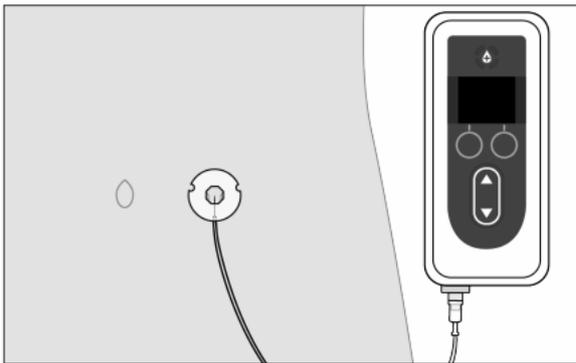
Consulte as instruções de utilização do conjunto de perfusão e as instruções de utilização para o doente da bomba Vyafuser para instruções detalhadas.



Encaixe o conjunto de perfusão à cânula no corpo

- Insira a cânula no seu corpo.
- Conecte a tubagem de perfusão à cânula.
- Consulte as instruções de utilização do conjunto de perfusão para instruções detalhadas.

5. Iniciar a perfusão de Duodopa



- Inicie a bomba. Consulte as instruções de utilização para o doente da bomba Vyafuser para informação detalhada.

- Opções de administração da bomba

	Objetivo	Quando está disponível
Perfusão contínua	Modo principal que administra uma dose contínua de Duodopa ao longo do dia.	Sempre disponível, conforme prescrito.
Dose Extra	Uma pequena dose de volume único administrada durante um curto período de tempo (bólus) para atingir rapidamente o efeito terapêutico pretendido. A Dose Extra só está disponível se tiver sido configurada pelo seu médico.	Disponível conforme necessário, definida por um tempo de bloqueio da Dose Extra pré-programado.
Dose de Carga	Uma grande dose única administrada durante um curto período de tempo (bólus) que pode ser administrada para atingir rapidamente o efeito terapêutico pretendido, disponível apenas após a bomba ter estado desligada durante um período prolongado e se tiver sido configurada pelo seu médico.	Após não ter sido administrada terapêutica durante um período de tempo prolongado, definida por um tempo de bloqueio da Dose de Carga (mínimo de 3 horas).

- A bomba tem disponíveis opções de administração alternativas que podem ser configuradas pelo seu médico, se necessário.

6. Após a utilização

- Os frascos para injetáveis de solução utilizados com o adaptador do frasco para injetáveis ainda encaixado devem ser eliminados de acordo com a regulamentação local ou conforme as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.