

Prospect: Informații pentru pacient**Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă**

foslevodopa și foscarbidopa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Produodopa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Produodopa
3. Cum să utilizați Produodopa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Produodopa
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare pentru administrarea perfuzabilă a Produodopa utilizând pompa Vyafuser

1. Ce este Produodopa și pentru ce se utilizează

Produodopa conține două componente active, foslevodopa și foscarbidopa, și este utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson.

Cum acționează Produodopa

- În organism, foslevodopa este transformată în „dopamină”. Aceasta se adaugă la dopamina prezentă deja în creierul dumneavoastră și în măduva spinării. Dopamina participă la transferul semnalelor între celulele nervoase.
- Când există prea puțină dopamină, apar semnele bolii Parkinson precum tremorul, senzația de rigiditate, încetinirea mișcărilor și problemele în menținerea echilibrului.
- Tratamentul cu foslevodopa crește cantitatea de dopamină din organismul dumneavoastră. Aceasta înseamnă că diminuează aceste semne.
- Foscarbidopa îmbunătățește efectul foslevodopa. De asemenea, reduce reacțiile adverse ale foslevodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Produodopa**Nu utilizați Produodopa dacă**

- sunteți alergic la foslevodopa, foscarbidopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți o afecțiune a ochilor numită „glaucom cu unghi închis”
- aveți probleme severe ale inimii
- aveți bătăi neregulate severe ale inimii (aritmie)

- aveți un accident vascular cerebral acut
- utilizați medicamente denumite inhibitori neselectivi ai MAO și inhibitori selectivi ai MAO-A, cum sunt moclobemida sau fenelzina. Trebuie să încetați să utilizați aceste medicamente cu cel puțin două săptămâni înainte de a începe să utilizați Produodopa.
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- aveți probleme hormonale, cum ar fi prea mult cortizol (sindrom Cushing) sau concentrațiile hormonilor tiroidieni sunt prea mari (hipertiroidism)
- ați avut vreodată cancer de piele sau aveți orice aluniță sau semne neobișnuite pe piele, care nu au fost văzute de către medicul dumneavoastră.

Nu utilizați Produodopa dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați sau în timp ce utilizați Produodopa, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată infarct miocardic, obstrucție a vaselor de sânge ale inimii sau orice probleme ale inimii, inclusiv bătăi neregulate ale inimii (aritmie)
- aveți o problemă cu plămâni, precum astmul
- ați avut vreodată probleme hormonale
- ați avut vreodată depresie, cu gânduri de sinucidere sau orice alte probleme mentale
- aveți o afecțiune a ochilor numită „glaucom cu unghi deschis”
- ați avut vreodată ulcer al stomacului
- ați avut vreodată crize (convulsii)
- aveți o boală a ficatului sau rinichilor
- urmați un regim alimentar cu restricție de sodiu (vezi „Produodopa conține sodiu”)
- aveți orice modificări ale pielii la locul de perfuzare, cum sunt roșeață, umflare, durere sau modificări de culoare atunci când aplicați presiune asupra acestuia;
- aveți slăbiciune progresivă, durere, senzație de amorțeală sau pierdere a sensibilității la nivelul degetelor sau picioarelor (polineuropatie). Medicul dumneavoastră va verifica aceste semne și simptome înainte de a începe administrarea Produodopa și periodic după aceea. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți deja neuropatie sau o afecțiune care este asociată cu neuropatia.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să începeți tratamentul cu Produodopa.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați mișcări involuntare și necontrolabile ale membrelor, spatelui, gâtului sau bărbiei (dischinezie) sau o creștere a rigidității sau o încetinire a mișcărilor. Este posibil ca doza dumneavoastră zilnică să necesite ajustări sau dispozitivul ar putea fi înfundat.

Sindromul neuroleptic malign

Nu opriți utilizarea Produodopa cu excepția cazului în care medicul vă spune acest lucru, deoarece oprirea bruscă sau scăderea rapidă a dozei dumneavoastră de Produodopa poate provoca o problemă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Semnele pot include:

- bătăi rapide ale inimii, modificări ale tensiunii arteriale și transpirație, urmate de febră
- respirație mai rapidă, rigiditate musculară, stare de conștiență scăzută și comă
- concentrații mai mari ale unei proteine în sângele dumneavoastră (o enzimă numită „creatin fosfokinază”). Această valoare este măsurată de medicul dumneavoastră.

Tulburări ale controlului impulsurilor - schimbări în comportamentul dumneavoastră

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă că începeți să aveți cerințe sau poftă care apar într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră sau nu puteți rezista impulsului de a acționa sau tentației de a desfășura anumite activități care ar putea să vă dăuneze sau să dăuneze altora. Aceste comportamente se numesc „tulburări ale controlului impulsurilor” și pot include:

- dependență de jocuri de noroc
- tendința de a mânca în exces sau de a cheltui excesiv
- creștere anormală a dorinței sexuale sau o amplificare a gândurilor sau sentimentelor legate de sex.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul. Împreună cu dumneavoastră se vor discuta modalitățile de control sau de reducere a acestor simptome (vezi pct. 4 „Tulburări ale controlului impulsurilor – schimbări în comportamentul dumneavoastră”).

Sindromul de dereglare a dopaminei

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă că dezvoltați simptome asemănătoare dependenței, care conduc la nevoia de doze mari de Produodopa și de alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson.

Infecții la locul de perfuzare

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice modificări ale pielii la locul de perfuzare, cum sunt roșeață, căldură, umflare, durere sau modificări de culoare atunci când aplicați presiune asupra acestuia. În timpul utilizării acestui medicament, trebuie să respectați întotdeauna tehnici aseptice (sterile) și să schimbați în mod regulat locul de perfuzare (cel puțin o dată la trei zile), folosind un nou set de perfuzie. Asigurați-vă că noul loc de perfuzare este la cel puțin 2,5 cm distanță de un loc utilizat în ultimele 12 zile. Poate fi necesar să schimbați locul de perfuzare mai des decât o dată la interval de 3 zile, dacă observați oricare dintre modificările de la nivelul pielii menționate mai sus.

Produodopa și cancerul

În organism, foscarbidopa (una dintre componentele Produodopa) se transformă într-o substanță numită „hidrazină”. Este posibil ca hidrazina să deterioreze materialul genetic, ceea ce poate duce la apariția cancerului. Totuși, nu se cunoaște dacă în cazul administrării unei doze normale de Produodopa, cantitatea de hidrazină produsă poate determina acest lucru.

Copii și adolescenți

Produodopa nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Aceasta se datorează faptului că medicamentul nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Produodopa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să începeți administrarea Produodopa dacă luați alte medicamente pentru:

- tuberculoză – cum este izoniazida
- anxietate – cum sunt benzodiazepinele
- greață sau vărsături – cum este metoclopramidul
- tensiune arterială mare – cum sunt antihipertensivele
- spasme ale vaselor de sânge – cum este papaverina
- crize (convulsii) sau epilepsie – cum este fenitoina
- afecțiuni psihiatrice – cum sunt antipsihoticele, includ fenotiazinele, butirofenonele și risperidona
- boala Parkinson – cum sunt tolcapona, entacapona, opicapona și amantadina
- depresie – cum sunt antidepresivele triciclice, includ amoxapina și trimipramina.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați un inhibitor de COMT (catecol-O-metil transferază), deoarece acesta poate crește cantitatea de levodopa din sângele dumneavoastră. Medicul poate considera că este necesar să ajusteze doza oricăruia dintre aceste medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente numite simpatomimetice, cum sunt, dar fără a se limita la: salbutamol, fenilefrină, izoproterenol, dobutamină, pentru a trata tensiunea arterială mică. Medicamentele simpatomimetice împreună cu levodopa pot crește riscul de tensiune arterială mare (hipertensiune) sau de bătăi neregulate ale inimii (aritmie).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care se elimină din corp cu ajutorul unei enzime numită „CYP1A2”. Exemple ale unor astfel de medicamente includ:

- cafeină (contribuie la starea de vigilență mentală)
- melatonină (vă ajută să adormiți)
- fluvoxamină, duloxetină (medicamente antidepresive care îmbunătățesc dispoziția)
- clozapină (controlează simptomele schizofreniei)
- teofilină (folosită în tratamentul astmului).

Anumite medicamente (cum este selegilina) pe care le luați vă pot scădea tensiunea arterială, ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit când vă ridicați de pe scaun sau din pat (hipotensiune arterială ortostatică). Produodopa poate agrava aceste senzații de amețală. Trecerea lentă de la o poziție întins pe spate la o poziție stând în picioare vă poate face să vă simțiți mai puțin amețit.

Nu utilizați Produodopa dacă luați

- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori selectivi ai MAO-A și inhibitori neselectivi ai MAO, cum sunt moclobemida sau fenelzina.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte să utilizați acest medicament.

Produodopa nu se recomandă în timpul sarcinii sau la femeile aflate la vârstă fertilă care nu utilizează metode contraceptive, cu excepția cazului în care beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul potențial pentru copilul nenăscut.

Nu se știe dacă Produodopa trece în laptele matern. În timpul tratamentului cu Produodopa, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de unelte sau de utilaje până când nu sunteți sigur cum vă influențează Produodopa.

- Produodopa vă poate face să vă simțiți foarte somnolent sau uneori este posibil să vi se întâmple să adormiți brusc (atacuri de somn).
- Produodopa poate să vă scadă tensiunea arterială, ceea ce vă poate face să vă simțiți confuz sau amețit.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje până când nu vă simțiți din nou complet treaz sau până când nu vă mai simțiți confuz sau amețit.

Produodopa conține sodiu

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de 9 ml sau mai mult din Produodopa, pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați un regim alimentar cu conținut scăzut de sodiu.

3. Cum să utilizați Produodopa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă aveți întrebări.

Cum să utilizați Produodopa

- Înainte de a începe tratamentul, dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește veți fi instruiți cu privire la modul de manipulare a medicamentului și a pompei de perfuzie.
- Produodopa este o soluție care se administrează sub piele (numită „perfuzie subcutanată”), cel mai frecvent la nivelul abdomenului, folosind o pompă de perfuzie. Trebuie să evitați utilizarea pompei de perfuzie în zona circulară de 5 cm din jurul buricului.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va ajusta setările pompei, astfel încât doza să se potrivească nevoilor dumneavoastră specifice.
- Pompa vă administrează în mod continuu medicamentul, timp de 24 de ore. Poate fi necesar să reîncărcați pompa cu o seringă nouă într-o perioadă de 24 de ore pentru a vă asigura că aveți suficient medicament în sânge pentru a vă controla simptomele.

Cât medicament se utilizează

- Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va decide ce doză de Produodopa trebuie să utilizați și pentru cât timp. De obicei, se administrează o doză de întreținere continuă.
- Dacă este necesar, este posibil să vi se recomande doze suplimentare (o opțiune disponibilă pentru pompa dumneavoastră) pentru a controla simptomele „Off” instalate brusc în timpul perfuziei continue – acest lucru va fi decis de medicul dumneavoastră.
- Pentru întreruperi mai lungi de 3 ore, poate fi necesar să vă autoadministrați o doză de încărcare (o opțiune disponibilă pentru pompa dumneavoastră) înainte de a relua perfuzia continuă, pentru a restabili rapid controlul simptomelor.

Înainte de a utiliza Produodopa, citiți pct. 7, „Instrucțiuni de utilizare pentru administrarea perfuzabilă a Produodopa utilizând pompa Vyafuser”.

Dacă utilizați mai mult Produodopa decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Produodopa decât trebuie, opriți imediat perfuzia și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Pot apărea următoarele reacții

- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide, de rare sau neregulate (aritmie)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)

Dacă uitați să utilizați sau încetați să utilizați Produodopa

Dacă uitați să utilizați Produodopa, porniți-vă pompa cu doza dumneavoastră obișnuită cât mai curând posibil.

Tratamentul cu Produodopa poate fi întrerupt pe perioade scurte de timp, cum ar fi atunci când faceți un duș. Asigurați-vă că schimbați setul de perfuzie (tubulatura și canula) și că îl poziționați alternativ în locuri de perfuzare diferite dacă întrerupeți administrarea perfuziei timp de mai mult de 1 oră. De asemenea, pentru întreruperi mai lungi de 3 ore, poate fi necesar să vă autoadministrați o doză de încărcare, pentru a restabili rapid controlul simptomelor. Opțiunea administrării dozei de încărcare este disponibilă în pompa dumneavoastră, așa cum a fost configurată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea Produodopa și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave. Ați putea avea nevoie urgent de tratament medical.

- glaucom cu unghi închis (durere acută a ochilor, dureri de cap, vedere încețoșată, greață și vărsături).
- umflarea feței, limbii sau gâtului care poate face dificilă înghițirea sau respirația sau erupții cutanate de tipul celor provocate de urzică. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe (reacție anafilactică). Frecvență necunoscută. Nu poate fi estimată din datele disponibile.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți continua să utilizați Produodopa.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecție la locul de perfuzare (celulită la locul de perfuzare) (vezi pct. 2)
- anxietate
- vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există (halucinații)
- depresie
- reacții la locul de perfuzare (roșeață, nodul, umflare, durere)
- cădere.
- infecții ale tractului urinar

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- reacții la locul de perfuzare (învinețire, jupuirea unor straturi subțiri de piele, scurgere de medicament, sângerare, inflamație, iritație, tumefiere, nodul, mâncărime, erupție trecătoare pe piele)
- abces la locul de perfuzare
- scădere a poftei de mâncare
- confuzie
- convingeri false (delir)
- paranoia
- gânduri de a vă pune capăt propriei vieți (gânduri suicidare)
- probleme cu capacitatea proprie de a gândi, de a învăța și de a vă aminti (tulburare cognitivă)
- mișcări pe care le faceți fără să doriți acest lucru (dischinezie)
- spasme musculare pe care nu puteți să le controlați – vă afectează ochii, capul, gâtul și corpul (distonie)
- durere de cap
- diminuare a sensibilității la atingere, senzație de furnicături sau amorțeală, arsură sau înțepături la nivelul mâinilor, brațelor, picioarelor sau tălpilor (hipoestezie, parestezie)
- slăbiciune treptată sau dureri sau amorțeală sau pierderea sensibilității la nivelul degetelor sau picioarelor (polineuropatie)
- revenire rapidă a simptomelor bolii Parkinson sau pe neașteptate – acesta se numește „fenomen on și off”
- adormire bruscă (atacuri de somn), somnolență pronunțată, tulburări de somn
- tensiune arterială mare sau mică
- senzație de amețelă
- senzație de amețelă atunci când vă ridicați în picioare sau la schimbarea poziției (hipotensiune arterială ortostatică) - acestea apar din cauza tensiunii arteriale mici. Întotdeauna schimbați poziția lent – nu vă ridicați repede în picioare.
- leșin
- dureri de burtă (abdominale)
- constipație
- uscăciune a gurii
- senzație de rău (greață), diaree sau stare de rău (vărsături)
- incapacitate de a controla urina (incontinență)
- dificultate în eliminarea urinei (retenție de urină)

- lipsă de energie, vă simțiți slăbit (oboseală)
- umflare a gambelor sau a mâinilor cauzată de prea mult lichid (edem periferic)
- tulburare psihotică
- deficit de vitamina B6 în organism
- deficit de vitamina B12 în organism
- număr crescut de aminoacizi, elemente mici care produc proteinele în organism
- cantitate crescută de homocisteină în sânge, care ajută la construirea proteinelor în organism
- dureri în gât
- creștere în greutate
- scădere în greutate
- dificultăți de adormire (insomnie)
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, transpirații abundente
- spasme musculare
- senzație de lipsă de aer
- senzație generală de rău
- anemie
- vise anormale
- agitație
- balonări la stomac (distensie abdominală), vânturi (flatulență), indigestie (dispepsie)
- dureri
- dureri de ceafă
- dificultate la înghițire sau modificări ale gustului (gust amar)
- bătăi neregulate ale inimii.

Tulburări ale controlului impulsurilor – schimbări în comportamentul dumneavoastră. Acestea sunt frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Unele persoane nu pot rezista impulsului de a face unele lucruri care ar putea fi dăunătoare pentru ei sau pentru alții. Acestea pot include:

- un impuls puternic de a juca jocuri de noroc în exces, în ciuda efectelor grave asupra dumneavoastră sau a familiei dumneavoastră
- o modificare sau creștere a gândurilor și a comportamentului sexual care este îngrijorătoare în mod semnificativ pentru dumneavoastră sau pentru alții. Aceasta poate include o creștere a dorinței sexuale.
- cumpărături sau cheltuieli excesive, care nu pot fi controlate
- dorință de a mânca – consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp sau hrănire compulsivă – mâncați mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru organismul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă oricare dintre aceste comportamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul. Împreună cu dumneavoastră vor discuta despre modalitățile de control sau de reducere a acestor simptome.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- dorința de a primi doze mari de Produdopa, în exces față de doza necesară pentru controlul simptomelor motorii, cunoscută sub numele de sindrom de dereglare a dopaminei
- urină închisă la culoare
- voce răgușită, durere în piept
- cădere a părului, înroșirea pielii, urticarie
- aveți mai multă salivă decât de obicei
- o schimbare în felul în care mergeți
- încercare de a vă pune capăt vieții sau vă puneți capăt vieții, sinucidere
- număr scăzut de celule albe din sânge sau modificări ale numărului de celule din sânge care pot provoca sângerări

- bună dispoziție exagerată (stări euforice), creștere a interesului sexual, demență, senzație de frică
- probleme în controlul mișcărilor și mișcări puternice pe care nu le puteți controla
- probleme la deschiderea ochilor, vedere dublă, vedere încețoșată, afectarea nervului optic (neuropatie ischemică optică)
- ritm neregulat al bătailor inimii pe care îl puteți percepe (palpitații)
- confuzie
- coșmar
- umflarea unei vene

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- scrâșnire a dinților
- erecție dureroasă și persistentă
- semne sau alunițe neobișnuite pe piele care apar sau se agravează, sau tumoră la nivelul pielii (melanom malign)
- salivă sau transpirație închise la culoare, senzație de arsură la nivelul limbii, sughiț
- gânduri anormale
- respirație anormală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Produodopa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejate de spargere.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- A nu se congela.
- A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C).
- Flacoanele pot fi păstrate la temperatura camerei până la 30°C pentru o singură perioadă de până la 28 de zile.
- Cutia include un spațiu pentru înregistrarea datei când scoateți medicamentul din frigider.
- Odată ce medicamentul a fost păstrat la temperatura camerei, nu reintroduceți medicamentul în frigider.
- Eliminați medicamentul dacă nu este utilizat în perioada de 28 de zile cu păstrare la temperatura camerei.
- Întregul conținut al flaconului trebuie să fie transferat în același timp într-o seringă pentru administrare.
- Nu reutilizați un flacon deschis; acesta este numai pentru o singură utilizare.
- După deschidere: A se utiliza imediat. Utilizați Produodopa în termen de 24 de ore după ce a fost transferat din flacon în seringă.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
- Aruncați flaconul după transferul medicamentului în seringă.
- Eliminați seringă și orice medicament neutilizat din seringă după ce medicamentul a fost păstrat în seringă un interval de 24 de ore.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Produodopa

- Componentele active sunt foslevodopa și foscarbidopa. 1 ml conține foslevodopa 240 mg și foscarbidopa 12 mg.
- 1 flacon a 10 ml conține foslevodopa 2400 mg și foscarbidopa 120 mg.
- Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu 10N (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Produodopa și conținutul ambalajului

Produodopa este o soluție limpede până la ușor opalescentă, fără particule, furnizată într-un flacon din sticlă transparentă, incoloră, închis cu un dop din cauciuc, de culoare gri, și capsă din plastic, de culoare turcoaz. Culoarea soluției poate varia de la incolor la galben până la brun și poate avea o nuanță violetă sau roșie. Sunt așteptate variații de culoare, iar acestea nu au niciun impact asupra calității medicamentului. Soluția poate deveni mai închisă la culoare după perforarea dopului flaconului sau în timp ce se află în seringă.

Fiecare cutie conține 7 flacoane a câte 10 ml fiecare.

Componentele sterile pentru perfuzie, de unică folosință (seringă, set de perfuzie și adaptor pentru flacon), adecvate pentru utilizare, sunt furnizate separat, de către medicul dumneavoastră sau de la farmacie. Pompa Vyafuser este furnizată separat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Mainzer Strasse 81
65189 Wiesbaden
Germania

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

Reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

ABBVIE SRL
Tel: + 4 021 529 30 35
Fax: + 4 021 529 30 31

7. Instrucțiuni de utilizare pentru administrarea perfuzabilă a Produodopa utilizând pompa Vyafuser

Înainte de a utiliza Produodopa, vă rugăm să citiți în întregime informațiile de la pct. 7.

Informații importante

Citiți cu atenție instrucțiunile de mai jos – aceste instrucțiuni explică modul de pregătire și utilizare a Produodopa.

- Produodopa se administrează sub formă de perfuzie subcutanată cu ajutorul pompei Vyafuser și al componentelor acesteia pentru administrare perfuzabilă (seringă, set pentru perfuzie și adaptor pentru flacon).
- Puteți procura componentele setului pentru perfuzie de la medicul dumneavoastră sau de la farmacie.
- De asemenea, înainte de a utiliza Produodopa, trebuie să citiți cu atenție și în întregime instrucțiunile:
 - instrucțiunile de utilizare ale adaptorului pentru flacon
 - instrucțiunile de utilizare ale setului pentru perfuzie
 - instrucțiunile de utilizare pentru pacient ale pompei Vyafuser.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor configura pompa pentru dumneavoastră, astfel încât să primiți întotdeauna doza corectă.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor spune cum să vă administrați medicamentul și cum să manipulați pompa înainte de a începe tratamentul.
- Dacă aveți orice neclarități, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Cum să pregătiți medicamentul dumneavoastră

- Nu diluați soluția de Produodopa și nu umpleți seringă cu nicio altă soluție.
- Medicamentul trebuie să fie lăsat la temperatura camerei înainte de perfuzie. Dacă a fost păstrat la frigider înainte de utilizare, scoateți flaconul din frigider și lăsați-l să stea la temperatura camerei, protejat de lumina directă a soarelui, timp de 30 de minute. În cazul în care a fost păstrat la frigider, nu încălziți medicamentul (din flacon sau seringă) în niciun alt mod decât lăsându-l să se încălzească la temperatura camerei. De exemplu, nu încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte.


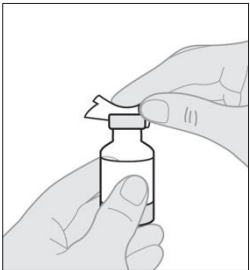
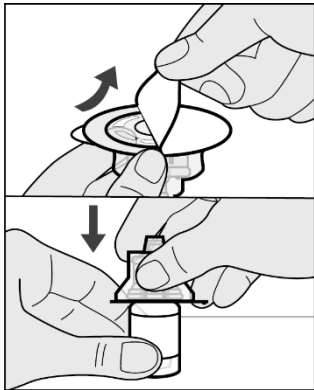
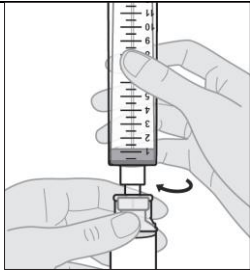
1. Pregătire

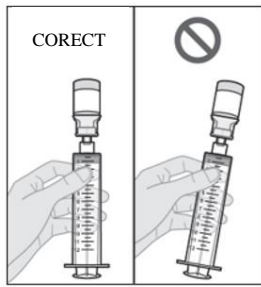
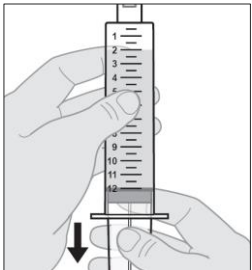
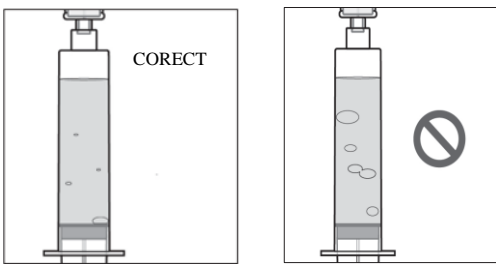
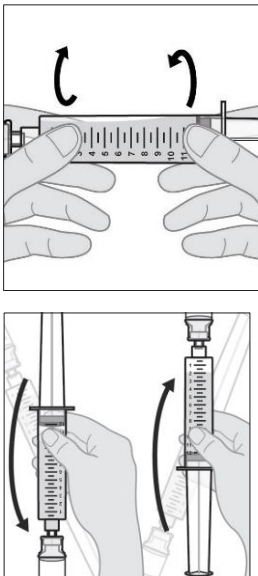
Urmați pașii de mai jos de fiecare dată când trebuie să reumpleți pompa cu Produodopa.

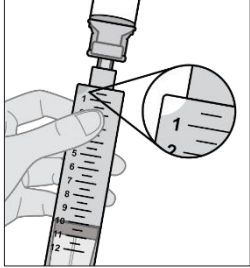
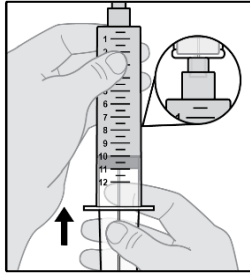
- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le.
- Asigurați-vă că suprafața plană pe care lucrați este curată. Acest lucru va ajuta la evitarea contaminării atunci când pregătiți seringă.
- Așezați următoarele pe suprafața plană
 - Seringă (în ambalajul său)
 - Flaconul cu soluție Produodopa
 - Adaptorul pentru flacon (în ambalajul său). Pentru fiecare flacon nou cu soluție Produodopa trebuie utilizat un adaptor nou pentru flacon.
 - Tamponi cu alcool (nu sunt furnizate cu medicamentul)
- Inspectați vizual flaconul, adaptorul pentru flacon și seringă pentru a verifica data de expirare și dacă ambalajul nu prezintă semne de deteriorare.
 - **Nu** utilizați flaconul, adaptorul pentru flacon sau seringă dacă ambalajul lor steril a fost deteriorat.
 - **Nu** utilizați soluția de Produodopa, adaptorul pentru flacon sau seringă dacă data de expirare este depășită.
 - **Nu** utilizați soluția de Produodopa dacă este tulbură sau conține flocoane sau

particule.

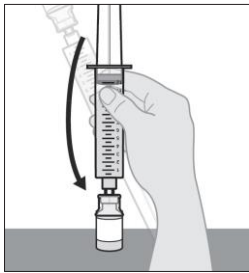
2. Pregătirea flaconului cu soluție

	<p>1) Pregătiți flaconul cu soluție.</p> <p>a. Îndepărtați capsă din plastic a flaconului cu soluție.</p>
	<p>b. Ștergeți dopul flaconului cu soluție cu un tampon cu alcool și lăsați să se usuce.</p>
	<p>2) Atașați adaptorul pentru flacon la flaconul cu soluție.</p>
	<p><i>Este posibil ca adaptorul dumneavoastră să arate diferit față de cel prezentat în această secțiune.</i></p>
	<p>a. Îndepărtați învelișul din hârtie de pe ambalajul adaptorului pentru flacon. Țineți adaptorul în ambalajul din plastic pentru pasul 3.</p> <p>b. Utilizați ambalajul pentru a împinge cu fermitate adaptorul pentru flacon, drept în jos pe flaconul cu soluție, până când se poziționează și se aude un sunet caracteristic.</p> <p>c. Trageți ambalajul direct de pe adaptorul pentru flacon.</p>
	<p>Pentru informații detaliate, vezi <i>instrucțiunile de utilizare ale adaptorului pentru flacon</i>.</p>
	<p>3) În timp ce țineți ferm adaptorul pentru flacon, atașați seringă la adaptorul pentru flacon împingând-o și apoi înșurubând-o în poziție (în sensul acelor de ceasornic). Nu strângeți prea tare.</p>

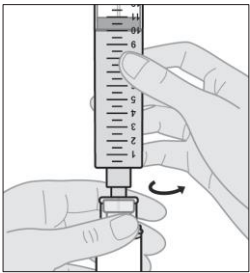
	<p>4) Întoarceți cu susul în jos și țineți seringă în poziție verticală, cu flaconul cu soluție deasupra.</p> <p>5) Este important să țineți seringă corect îndreptată în sus.</p>
	<p>6) În timp ce țineți ferm seringă într-o mână, trageți în jos tija pistonului cu cealaltă mână pentru a extrage întregul conținut al flaconului cu soluție în seringă, până la semnul de 12 ml sau până când vedeți aer în vârful seringii.</p> <p>a. Asigurați-vă că extrageți întregul conținut al flaconului cu soluție în seringă.</p> <p>b. Veți vedea aer (spațiul din capăt) în vârful seringii.</p>
	<p>7) Verificați dacă există bule de aer.</p> <p>a. Sunt acceptate bule mici și este de așteptat să existe aer la vârful seringii. Dacă vedeți bule mici de aer sau nu vedeți deloc bule, treceți peste secțiunea următoare și mergeți la Pasul 9: Scoaterea aerului din seringă.</p> <p>b. Dacă există bule de aer mari, acestea trebuie îndepărtate. Dacă vedeți bule de aer mari, continuați cu secțiunea următoare, Pasul 8: Eliminarea manuală a bulelor de aer.</p>
	<p>8) Eliminarea manuală a bulelor de aer.</p> <p>a. Rotiți încet și ușor seringă și înclinați-o înainte și înapoi. Astfel bulele se vor strânge într-o singură bulă. Nu agitați și nu loviți seringă pentru a îndepărta bulele de aer.</p> <p>b. Dacă mai există bule de aer, adunați-le răsturnând ușor seringă cu capul în jos de câteva ori.</p> <p>c. Când bulele mari s-au strâns într-o singură bulă, continuați cu pasul următor.</p>



- 9) Scoaterea aerului din seringă.
- Cu flaconul cu soluție încă atașat, îndreptați seringă în sus.
 - Împingeți încet aerul afară din seringă și în flacon. Se va simți o oarecare rezistență pe măsură ce aerul este împins înapoi în flaconul cu soluție.
 - Continuați să împingeți până când tot aerul este împins afară din seringă și în flaconul cu soluție, iar soluția este vizibilă în vârful seringii.
 - Dacă înclinați seringă, este posibil să vedeți o bulă mică de aer în colț. Acest lucru este acceptabil.



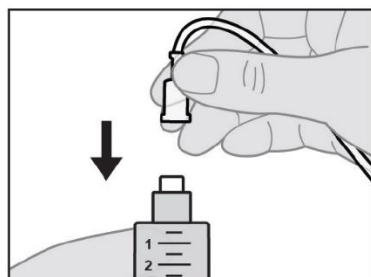
- 10) Întoarceți seringă și flaconul cu soluție, astfel încât flaconul cu soluție să fie în poziție verticală pe suprafața plană.



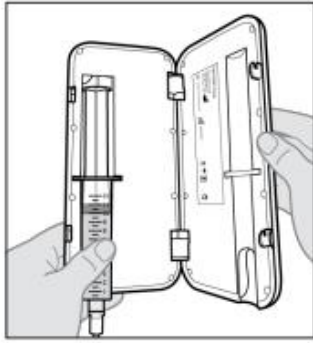
- 11) Deconectați seringă de la adaptorul pentru flacon.
- Țineți ferm adaptorul pentru flacon cu o mână și corpul seringii cu cealaltă.
 - Deșurubați seringă de la adaptorul pentru flacon. Când deconectați seringă de la flacon, nu împingeți pistonul, altfel soluția se va scurge.
 - Așezați seringă pe o suprafață curată, asigurându-vă că vârful seringii nu intră în contact cu o suprafață care nu este curată.

- 12) Seringă dumneavoastră este acum gata de utilizare.

3. Pregătirea perfuziei dumneavoastră cu Produodopa



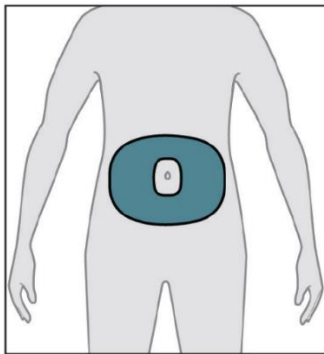
- Atașați tubul setului pentru perfuzie la noua seringă.
 - În timp ce țineți cu fermitate seringă, atașați tubul setului pentru perfuzie la seringă și rotiți până se fixează.
 - Pentru instrucțiuni detaliate, vezi *instrucțiunile de utilizare ale setului pentru perfuzie*.



- Introduceți seringa în pompă.
 - Pentru instrucțiuni detaliate, vezi *instrucțiunile de utilizare pentru pacient ale pompei Vyafuser*.

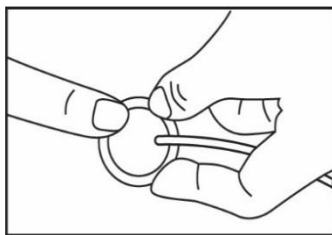
- Amorsați tubul setului pentru perfuzie. Amorsarea înseamnă că pompa împinge medicamentul din seringă prin tubul setului pentru perfuzie, pentru a elimina aerul din tub.
 - Pentru instrucțiuni detaliate, vezi *instrucțiunile de utilizare pentru pacient ale pompei Vyafuser*.

4. Alegerea și pregătirea locului de administrare a perfuziei



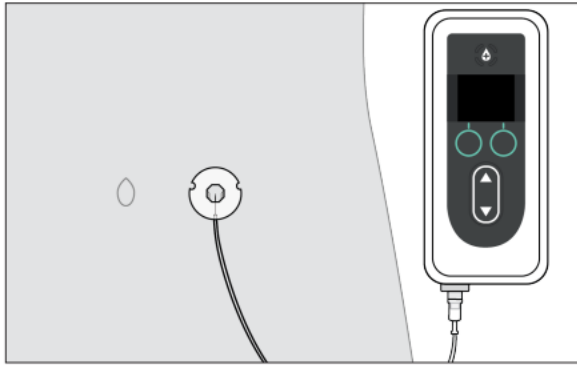
- Alegeți o zonă indicată (de la nivelul abdomenului), la o distanță de cel puțin 5 cm de buric.
- Evitați pielea care prezintă cicatrici, țesut întărit, vergeturi, pliuri sau cutele din locurile în care corpul se pliază semnificativ, sau zonele în care îmbrăcămintea poate provoca iritație (de exemplu, lângă zona curelei).
- Desfaceți un tampon cu alcool și ștergeți locul pentru perfuzie ales cu tamponul cu alcool și permiteți să se usuce timp de cel puțin 1 minut.

Pentru instrucțiuni detaliate, vezi *instrucțiunile de utilizare a setului pentru perfuzie* și *instrucțiunile de utilizare pentru pacient ale pompei Vyafuser*.



- Atașați canula pe corp și setul de perfuzie la canulă.
 - Introduceți canula sub piele.
 - Conectați tubul setului pentru perfuzie la canulă.
 - Pentru instrucțiuni detaliate, vezi *instrucțiunile de utilizare ale setului pentru perfuzie*.

5. Începeți perfuzia cu Produodopa



- Porniți pompa. Pentru instrucțiuni detaliate, vezi *instrucțiunile de utilizare pentru pacient ale pompei Vyafuser*.

- Opțiunile de administrare ale pompei

	Scop	Când este disponibilă
Perfuzie continuă	Modul principal prin care se administrează continuu o doză de Produodopa pe parcursul zilei.	Disponibilă întotdeauna, conform prescripției.
Doză suplimentară	O doză mică, cu un volum unic, administrată pe parcursul unei perioade scurte de timp (bolus), pentru a obține rapid nivelul de medicament dorit în corpul dumneavoastră. Doza Suplimentară este disponibilă numai dacă este configurată de către medicul dumneavoastră.	Disponibilă după cum este necesar, caracterizată de un timp de blocare prestabilit pentru Doza Suplimentară.
Doză de încărcare	O doză unică, mare, administrată pe parcursul unei perioade scurte de timp (bolus), care se poate administra pentru a obține rapid nivelul de medicament dorit în corpul dumneavoastră, disponibilă numai după ce pompa a fost închisă o perioadă prelungită și dacă este configurată de către medicul dumneavoastră.	După ce medicamentul nu a fost administrat o perioadă prelungită de timp, definită de timpul de blocare pentru Doza de Încărcare (minim de 3 ore).

- Dacă este necesar, pompa are disponibile opțiuni de administrare alternative, care pot fi configurate de către medicul dumneavoastră.

6. După utilizare

- Flacoanele cu soluție utilizate, cu adaptorul pentru flacon încă atașat, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale sau conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.