

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Duodopa® 20 mg/ml + 5 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung

Levodopa / Carbidopa-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Duodopa und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duodopa beachten?**
 - 3. Wie ist Duodopa anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Duodopa aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Duodopa und wofür wird es angewendet?

Duodopa gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die bei der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Duodopa ist ein Gel, das durch eine Pumpe und eine Sonde in Ihren Darm (Dünndarm) gelangt. Im Gel sind zwei Wirkstoffe enthalten:

- Levodopa
- Carbidopa

Wie wirkt Duodopa?

- Levodopa wird im Körper in „Dopamin“ umgewandelt. Dieses kommt zu jenem Dopamin hinzu, das bereits in Ihrem Gehirn und Rückenmark vorhanden ist. Dopamin unterstützt die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen.
- Zu wenig Dopamin führt zu Beschwerden, die bei der Parkinson-Krankheit auftreten, z. B. Zittern, Steifheit, langsame Bewegungen und Probleme, das Gleichgewicht zu halten.
- Die Behandlung mit Levodopa erhöht den Dopaminanteil in Ihrem Körper. Das bedeutet, es verringert somit diese Beschwerden.

- Carbidopa verbessert die Wirkung von Levodopa. Es verringert auch die Nebenwirkungen von Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duodopa beachten?

Duodopa darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- Sie ein „Winkelblockglaukom“ (Grüner Star) haben.
- Sie schwere Herzprobleme haben.
- Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) leiden.
- Sie vor kurzer Zeit einen Schlaganfall gehabt haben.
- Sie Arzneimittel gegen Depression, sogenannte selektive Monoaminoxidase(MAO)-A-Hemmer und nicht selektive Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, wie z. B. Moclobemid oder Phenezin) einnehmen.
- Sie einen Nebennierentumor („Phäochromozytom“) haben.
- Sie hormonelle Beschwerden haben, wie z. B. zu viel Kortison („Cushing Syndrom“) oder Ihre Schilddrüsenhormonspiegel zu hoch sind (Hyperthyreose).
- Sie jemals Hautkrebs hatten oder Sie ungewöhnliche Muttermale oder Flecke auf der Haut haben, die noch nicht vom Arzt untersucht wurden.

Wenden Sie Duodopa nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Duodopa anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie vor der Anwendung von Duodopa Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie jemals einen Herzinfarkt, einen Verschluss von Blutgefäßen in Ihrem Herzen oder irgendwelche Herzprobleme, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie), hatten oder haben.
- Sie an einer Lungenerkrankung (z. B. Asthma) leiden.
- Sie jemals hormonelle Beschwerden hatten oder haben.
- Sie jemals Depressionen mit Selbsttötungsgedanken oder andere psychische Probleme hatten oder haben.
- Sie ein Weitwinkelglaukom (Augenkrankheit) haben.
- Sie in der Vorgeschichte ein Magengeschwür hatten oder haben.
- Sie in der Vorgeschichte unter Krampfanfällen gelitten haben oder leiden.
- Sie einen früheren chirurgischen Eingriff im oberen Teil des Magens (chirurgischer Eingriff im Oberbauch) hatten.
- Fortschreitende Schwäche, Schmerzen, Taubheit oder Gefühlsverlust in den Fingern oder Füßen (*Polyneuropathie*) wurden bei Patienten unter Behandlung mit

Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung berichtet. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung und danach in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen und Symptome einer Neuropathie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Neuropathie leiden, oder eine Erkrankung haben, die mit einer Neuropathie in Zusammenhang stehen könnte.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Duodopa anwenden.

Beachten Sie folgende Nebenwirkungen

Malignes neuroleptisches Syndrom

Beenden Sie nicht die Anwendung von Duodopa oder reduzieren die Dosis ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt. Der Grund dafür ist, dass plötzliches Absetzen oder eine rasche Dosisverringerung von Duodopa zu einem schwerwiegenden Problem führen kann, dem sogenannten „malignen neuroleptischen Syndrom“ (siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen von Duodopa“).

Gefühl von Schläfrigkeit oder Schwindel

Wenn Sie plötzlich einschlafen (Schlafattacken) oder sich sehr schläfrig fühlen oder sich benommen oder schwindlig fühlen:

- Nehmen Sie weder am Straßenverkehr teil noch bedienen Sie Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder vollkommen wach fühlen oder sich nicht länger benommen oder schwindlig fühlen (siehe auch Abschnitt 2 „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Hautveränderungen

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie auf der Haut ungewöhnliche Flecke oder Muttermale bemerken, die neu auftreten oder wenn bestehende sich verschlimmern (siehe Abschnitt 4 „Andere Nebenwirkungen“).

Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Bekanntenkreis wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln. Oder Sie können dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dieses Verhalten wird auch „Impulskontrollstörung“ genannt und kann einhergehen mit

- Spielsucht
- übermäßigem Essen oder Geldausgeben

- anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen.

Man wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, mit diesen Symptomen umzugehen oder diese zu verringern (siehe Abschnitt 4 „Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten“).

Dopamin Dysregulations-Syndrom

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Duodopa und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Schwierigkeiten bei der Verwendung der Pumpe oder der Sonde

Im Zusammenhang mit der Pumpe und Sonde können einige Schwierigkeiten auftreten:

- Sie sind weniger in der Lage, die Pumpe und die Sonde zu bedienen, die Beschwerden Ihrer Parkinson-Krankheit verschlechtern sich oder es fällt schwerer, sich zu bewegen (Bradykinesie), die Pumpe und Sonde könnten nicht ordnungsgemäß funktionieren.

- Sie haben Schmerzen im Magenbereich, Übelkeit und Erbrechen – informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn das passiert (siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“).
- Sie können andere Nebenwirkungen bekommen, die den Darm oder die Stelle betreffen, wo die Sonde hinführt (siehe Abschnitt 4 „Schwierigkeiten bei der Verwendung der Pumpe oder Sonde“).

Duodopa und Krebs

Im Körper wird Carbidopa (einer der Wirkstoffe von Duodopa) zu sogenanntem „Hydrazin“ abgebaut. Es ist möglich, dass Hydrazin das genetische Material schädigen und so zu Krebs führen könnte. Jedoch ist nicht bekannt, ob die Menge Hydrazin, die bei üblicher Dosierung von Duodopa entsteht, dazu führen kann.

Untersuchungen oder Kontrollen

Ihr Arzt kann einige Blutuntersuchungen durchführen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Operationen

Vor einer Operation (einschließlich einer Zahnoperation) teilen Sie Ihrem Arzt (oder Zahnarzt) rechtzeitig mit, dass Sie Duodopa anwenden.

Kinder und Jugendliche

Duodopa ist nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Anwendung von Duodopa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenden Sie Duodopa nicht an, wenn Sie

- Arzneimittel gegen Depression, sogenannte „selektive MAO-A“-Hemmer und nicht selektive MAO-Hemmer, wie z.B. Moclobemid oder Phenelzin, einnehmen.

Fragen Sie vor Beginn der Duodopa-Therapie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen gegen

- Anämie – z.B. Eisentabletten
- Tuberkulose – z.B. Isoniazid
- Angst – z.B. Benzodiazepine
- Übelkeit und Erbrechen – z.B. Metoclopramid
- Bluthochdruck – z.B. Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)

- Krämpfe in den Blutgefäßen – z. B. Papaverin
- Krampfanfälle oder Epilepsie – z. B. Phenytoin
- die Parkinson-Krankheit – z. B. Tolcapon, Entacapon, Amantadin
- psychische Störungen – Antipsychotika, wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon
- schwere allergische Reaktionen, Asthma, chronische Bronchitis, Herzkrankheiten und niedrigen Blutdruck – wie z. B. Anticholinergika und Sympathikomimetika
- niedrigen Blutdruck: Sie nehmen ein Arzneimittel, das niedrigen Blutdruck verursachen kann. Dies könnte zu sogenannter „orthostatischer Hypotonie“ führen – dies kann Sie schwindlig machen, wenn Sie vom Stuhl oder Bett aufstehen. Duodopa kann dies verschlimmern. Ändern Sie daher immer langsam Ihre Lage oder Position.

Anwendung von Duodopa zusammen mit anderen Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Bei einigen Patienten kann Duodopa nicht gut wirken, wenn es zusammen mit oder kurz nach dem Essen proteinreicher Nahrung – z. B. Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Getreideerzeugnisse und Nüsse – verabreicht wird. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass das auf Sie zutreffen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Duodopa um Rat.
- Wenden Sie Duodopa nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AT:



Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Nehmen Sie weder am Straßenverkehr teil noch verwenden Sie Werkzeuge oder bedienen Maschinen, bis Sie sicher sind, welchen Einfluss Duodopa auf Sie hat.

- Duodopa kann sehr schläfrig machen, oder manchmal können Sie plötzlich einschlafen (Schlafattacken).
- Duodopa kann den Blutdruck erniedrigen, wodurch Sie sich benommen oder schwindlig fühlen können.

Nehmen Sie weder am Straßenverkehr teil noch verwenden Sie Werkzeuge oder bedienen Maschinen, bis Sie sich wieder vollkommen wach oder nicht länger benommen oder schwindlig fühlen.

3. Wie ist Duodopa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Duodopa-Gel und die Pumpe angewendet werden

- Duodopa ist ein Gel, das durch eine Pumpe und eine Sonde in Ihren Darm (Dünndarm) gelangt.
- Das Gel wird in einer Plastikkassette geliefert. Die Kassette wird an eine Pumpe angeschlossen.
- Die Pumpe wiederum ist an eine Sonde angeschlossen, die in den Darm (Dünndarm) gelegt wird.
- Über die Pumpe wird Ihnen über den Tag verteilt eine geringe Dosis verabreicht. Hierdurch bleibt die Konzentration der Arzneimittel in Ihrem Blut nahezu gleich. Zudem sind dadurch einige der Nebenwirkungen, die die Bewegungsabläufe betreffen, vermindert.

Wie viel Duodopa angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Duodopa Sie anwenden sollen und wie lange.

- In der Regel wird eine höhere Morgendosis („Bolusdosis“) verabreicht. Dadurch ist es möglich, die therapeutische (erforderliche) Blutkonzentration schnell zu erreichen. Danach wird eine kontinuierliche Erhaltungsdosis gegeben.
- Bei Bedarf können Extradosen verabreicht werden – dies wird von Ihrem Arzt entschieden.

Wenn Sie eine größere Menge Duodopa angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Duodopa angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Folgende Wirkungen können auftreten:

- Probleme beim Öffnen der Augen
- Muskelkrämpfe in Augen, Kopf, Hals und Körper, die Sie nicht kontrollieren können (Dystonie)
- Bewegungen, die Sie machen, ohne es zu wollen (Dyskinesie)
- ungewöhnlich schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Wenn Sie die Anwendung von Duodopa vergessen haben

- Starten Sie die Pumpe, sobald als möglich, mit der üblichen Dosis.
- Erhöhen Sie Ihre Dosis nicht, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Duodopa abbrechen oder die Dosis vermindern

Sie dürfen Duodopa nicht absetzen oder die Dosis vermindern, bis ein Arzt dies anordnet.

Der Grund dafür ist: Ein abruptes Absetzen oder Vermindern Ihrer Duodopa-Dosis kann schnell zu einer ernststen Nebenwirkung führen, welche „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.

Die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkung ist größer, wenn Sie zusätzlich ein sogenanntes „Antipsychotikum“ einnehmen (siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen von Duodopa“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Duodopa

Setzen Sie Duodopa ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten eventuell dringende medizinische Behandlung benötigen:

- Akute Augenschmerzen, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Übelkeit oder Erbrechen. Dies können Anzeichen für ein Winkelblockglaukom sein. Gelegentlich: kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen.
- Fieber, Hals-, Rachen- oder Mundentzündung oder Probleme beim Wasserlassen. Diese Symptome können Anzeichen einer Störung der weißen Blutkörperchen sein, die als „Agranulozytose“ bezeichnet wird. Ihr Arzt wird eine Blutbildkontrolle vornehmen, um dies zu überprüfen. (Sehr selten: kann bis zu 1 Person von 10.000 Personen betreffen.)
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachenbereichs, die Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen können oder nesselartiger Hautausschlag. Dies

können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (anaphylaktische Reaktion). Die Häufigkeit ist nicht bekannt und kann anhand von vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Malignes neuroleptisches Syndrom – die Anzeichen dafür umfassen:
 - Herzrasen, Blutdruckschwankungen und Schwitzen, gefolgt von Fieber
 - beschleunigte Atmung, Muskelsteifheit, vermindertes Bewusstsein und Koma
 - erhöhte Konzentration eines bestimmten Eiweißes im Blut (ein Enzym, das als „Kreatinphosphokinase“ bezeichnet wird). Dies wird von Ihrem Arzt bestimmt.

(Selten: kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen.)

Für mehr Information zum malignen neuroleptischen Syndrom: siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Duodopa abbrechen oder die Dosis vermindern“.

Andere Nebenwirkungen von Duodopa

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen von Duodopa bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Stürze
- Gewichtsverlust
- Gefühl der Übelkeit, Verstopfung
- Angst, Depression, nicht in der Lage sein zu schlafen (Schlaflosigkeit)
- Bewegungen machen, ohne diese zu wollen (Dyskinesie), Verschlimmerung der Symptome der Parkinson-Krankheit
- Schwindelgefühl beim Aufstehen oder bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) – dies kommt von niedrigem Blutdruck; verändern Sie Ihre Lage/Stellung immer langsam – stehen Sie nicht schnell auf.
- Harnwegsinfektionen

Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Gewichtszunahme
- unregelmäßiger Herzschlag
- Appetitlosigkeit
- sich müde, schwach fühlen
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Anämie – niedrige Eisenspiegel im Blut
- Schmerzen, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- plötzliches Einschlafen (Schlafattacken), sich sehr schläfrig fühlen, Schlafstörungen

- erhöhte Aminosäure- oder Homocysteinspiegel im Blut, zu wenig Vitamin B₆ und Vitamin B₁₂
- sich schwindlig fühlen oder so, wie wenn man gleich ohnmächtig wird, oder Ohnmacht (Synkope)
- Beschwerden beim Schlucken oder trockener Mund, Änderung im Geschmack (bitterer Geschmack)
- Kopfschmerzen
- fortschreitende Schwäche, Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Empfindungsverlust in Fingern oder Füßen (Polyneuropathie)
- Hautausschläge, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Schwellung infolge von zu viel Flüssigkeit (Ödem)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt) oder mangelnde Fähigkeit, den Harnfluss zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume, sich unruhig fühlen, impulsives Verhalten, psychotische Störung
- angeschwollener Magen, Durchfall (Diarrhøe), Blähungen (Flatulenz), Verdauungsstörung (Dyspepsie), Erbrechen

- Die Symptome der Parkinson-Krankheit kommen schnell oder unerwartet zurück – das nennt sich das „On-Off-Phänomen“
- herabgesetzter Tastsinn, Muskelkrämpfe, die man nicht kontrollieren kann – die Augen, Kopf, Nacken und Körper (Dystonie) betreffen, Schütteln

Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten: diese sind häufig: können bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen.

Manche Leute sind nicht in der Lage, dem Impuls zu widerstehen, etwas zu tun, das ihnen selbst oder anderen schaden könnte. Dies kann umfassen:

- starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
- Veränderte oder gesteigerte sexuelle Gedanken und Verhalten, das für Sie oder andere von wesentlicher Bedeutung ist. Das kann zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb sein.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld
- Fressattacken – Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit – oder zwanghaftes Essen – Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Umfeld diese Verhaltensweisen wahrnehmen. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Behandlung überprüfen.

Man wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, mit diesen Symptomen umzugehen oder diese zu verringern.

Gelegentlich: kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- Dunkelfärbung des Urins
- heisere Stimme, Brustschmerzen
- Haarausfall, rote Haut, Nesselsucht
- man hat mehr Speichel als gewöhnlich
- Entzündung der Venen (Phlebitis)
- eine veränderte Art zu gehen
- der Versuch, sich das Leben zu nehmen – Suizid
- Müdigkeit oder allgemeines Unwohlsein
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen oder Blutbildveränderungen, was zu Blutungen führen kann
- Verwirrtheit, gehobene Stimmung (euphorische Stimmung), gesteigertes sexuelles Interesse, Albträume, Demenz, Furcht
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren und heftige Bewegungen, die man nicht kontrollieren kann

- Schwierigkeiten, die Augen zu öffnen, Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Schädigung des Sehnervs (optische ischämische Neuropathie)

Selten: kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen

- anormales Denken
- ungleichmäßiges Atemmuster
- schmerzhafte Erektion, die nicht weggeht
- ungewöhnliche Flecke oder Muttermale auf der Haut, die neu auftreten oder bestehende verschlimmern sich, oder Hauttumor (malignes Melanom)
- Dunkelfärbung des Speichels oder Schweißes, Zungenbrennen, Zähneknirschen, Schluckauf

Nicht bekannt: (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden)

- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Duodopa, die jene deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Duodopa zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Pumpe oder der Sonde:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für die Pumpe und die Sonde, „das Sondensystem“, berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine davon bemerken:

- Wenn Sie weniger in der Lage sind, die Pumpe und die Sonde zu bedienen, verschlechtern sich die Beschwerden Ihrer Parkinson-Krankheit oder es fällt Ihnen schwerer, sich zu bewegen (Bradykinesie) – die Pumpe und Sonde könnten nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Wenn Sie Schmerzen im Magenbereich, Übelkeit und Erbrechen haben – informieren Sie sofort Ihren Arzt – es könnte eine Schwierigkeit mit der Pumpe oder der Sonde geben.

Sehr häufig: kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Magenschmerzen
- Infektion an der Stelle, wo die Sonde in den Magen führt – verursacht durch die Operation
- dicke Operationsnarben an der Stelle, wo die Sonde in den Magen führt

- Schwierigkeiten, die vom Einsetzen der Sonde herrühren – Schmerzen oder Anschwellen im Mund oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Magenbeschwerden, Schmerzen oder Schwellung, Verletzung im Rachen, Mund oder Magen, Blutung, Kranksein (Erbrechen), Blähungen (Flatulenz), Angstgefühl
- Schwierigkeiten an der Stelle, an der die Sonde in den Magen führt – rote oder entzündete Haut, wunde Stellen, Auslaufen nach dem Eingriff, Schmerzen oder Hautreizung

Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Infektion an der Einschnittsstelle, Infektion nach Legen der Sonde in den Darm
- Entzündung der Magenwand
- Infektion im Darm oder an der Stelle, wo die Sonde in den Magen führt
- Die Sonde verschiebt sich im Darm oder wird verstopft – das kann dazu führen, dass weniger Arzneimittel aufgenommen wird
- Schmerzen beim Atmen, Kurzatmigkeit, Lungenentzündung (Pneumonie, einschließlich Aspirationspneumonie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- entzündeter Dickdarm (Colitis)
- entzündeter Pankreas (Pankreatitis)

- Die Sonde geht durch die Wand des Dickdarms.
- Verstopfung (Obstruktion), Blutung oder Geschwür im Darm
- Ineinanderschieben eines Teils des Darms in einen benachbarten Teil des Darms (Invagination)
- Nahrung, die sich um die Sonde festsetzt, kann dazu führen, dass diese verstopft
- Infektion in der Körperhöhle (Abszess) – dies könnte vorkommen, nachdem die Sonde in den Magen gelegt worden ist.

Nicht bekannt: es ist nicht bekannt, wie oft diese auftreten

- verringerte Durchblutung im Dünndarm
- Durchbruch der Sonde durch die Magenwand oder Dünndarmwand
- Blutvergiftung (Sepsis)

Nebenwirkungen, wenn Levodopa und Carbidopa über den Mund eingenommen werden

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Arzneimitteln, die Levodopa und Carbidopa enthalten, berichtet, wenn sie über den Mund zu sich genommen werden. (Es sind die gleichen Wirkstoffe wie bei Duodopa). Diese Nebenwirkungen könnten auch mit Duodopa auftreten:

Selten: kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen

- Anämie – geringer Eisengehalt im Blut
- eine Augenkrankheit, das sogenannte „Horner Syndrom“
- unfähig, den Mund ganz zu öffnen (Trismus (Kieferklemme))
- roter oder blauroter Hautausschlag, der wie kleine Blutergüsse aussieht (Purpura Henoch-Schönlein)
- malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- verlängerte Pupillenerweiterung des Auges (Mydriasis), verringerte Augenbewegungen

Sehr selten: kann bis zu 1 Person von 10.000 Personen betreffen

- Änderungen in Bluttests

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duodopa aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Lagern und transportieren Sie die Kassetten gekühlt (2 °C bis 8 °C). Die Kassetten müssen im Umkarton gelagert werden, um sie vor Licht zu schützen.
- Eine Kassette mit dem Gel kann, nachdem sie aus dem Kühlschrank genommen wurde, bis zu 24 Stunden verwendet werden.
- Die Arzneimittelkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Kassette sollte nicht länger als 24 Stunden verwendet werden, auch wenn vom Gel noch etwas übrig bleibt.
- Verwenden Sie eine geöffnete Kassette nicht wieder.
- Das Gel kann leicht gelblich werden – dies beeinträchtigt das Arzneimittel nicht.
- **Für Deutschland:**
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der

Umwelt bei. Gebrauchte Kassetten sind an die nächste Apotheke zurückzugeben. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>.

– **Für Österreich:**

Entsorgen Sie Arzneimittel bitte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Gebrauchte Kassetten sind an die nächste Apotheke zurückzugeben. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.basg.gv.at>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duodopa enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. 1 ml Gel zur intestinalen Anwendung enthält 20 mg Levodopa und 5 mg Carbidopa-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Carmellose-Natrium und gereinigtes Wasser.

Wie Duodopa aussieht und Inhalt der Packung

- Duodopa ist in Kassetten (PVC-Beutel in einer Schutzkassette aus Hartplastik) erhältlich. Ein Karton enthält 7 Kassetten mit je 100 ml Gel zur intestinalen Anwendung. Das Gel ist cremefarben bis leicht gelblich.

Pharmazeutischer Unternehmer in Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hotline: 0800 222843 0 (gebührenfrei aus dem deutschen Festnetz)

Tel.: +49 (0) 611 1720-0

Pharmazeutischer Unternehmer in Österreich

AbbVie GmbH

Lemböckgasse 61/3.OG 1230 Wien

Österreich

Tel. +43 1 20589-0

Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Norwegen

Österreich: Z. Nr.: 1-25624 (Österreich und Liechtenstein)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Duodopa

Deutschland: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Österreich & Liechtenstein: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>) und des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.