

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju

foslevodopa i foskarbidopa

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Produodopa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Produodopa
3. Kako primjenjivati lijek Produodopa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Produodopa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za primjenu Produodopa infuzije pomoću Vyafuser pumpe

#### 1. Što je Produodopa i za što se koristi

Produodopa sadrži dvije djelatne tvari, foslevodopu i foskarbidopu i upotrebljava se za liječenje Parkinsonove bolesti.

#### Kako Produodopa djeluje

- U tijelu, foslevodopa se pretvara u „dopamin”. To povećava količinu dopamina koji se već nalazi u Vašem mozgu i leđnoj moždini. Dopamin pomaže prijenos signala između živčanih stanica.
- Manjak dopamina uzrokuje znakove Parkinsonove bolesti kao što su tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj ukočenosti, usporeni pokreti i problemi s održavanjem ravnoteže.
- Liječenje foslevodopom povećava količinu dopamina u Vašem tijelu. To znači da smanjuje ove znakove.
- Foskarbidopa pojačava učinak foslevodope. Također smanjuje nuspojave foslevodope.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Produodopa

##### Nemojte primjenjivati lijek Produodopa ako

- ste alergični na foslevodopu, foskarbidopu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate problem s okom zvan glaukom uskog kuta
- imate teške probleme sa srcem
- imate jaku neujednačenost srčanog ritma (aritmija)
- imate akutni moždani udar
- uzimate lijekove za depresiju koji se zovu neselektivni MAO inhibitori i selektivni MAO-A inhibitori kao što su moklobemid ili fenelzin. Morate prestati uzimati te lijekove najmanje dva tjedna prije nego počnete liječenje lijekom Produodopa.
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)

- imate probleme s hormonima kao što je pretjerano lučenje kortizola (Cushingov sindrom) ili su Vam previsoke razine hormona štitnjače (hipertireoza)
- ste ikada imali rak kože ili neki neobičan madež ili obilježje na koži koje nije pregledano od strane Vašeg liječnika.

Nemojte primjenjivati lijek Produodopa ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primijenite lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije i tijekom liječenja lijekom Produodopa ako

- ste ikada imali srčani udar, začepljenje krvnih žila u srcu ili neke druge probleme sa srcem uključujući neujednačenost srčanog ritma (aritmija)
- imate probleme s plućima - kao što je astma
- ste ikada imali hormonalne poremećaje
- ste ikada imali depresiju s mislima o samoubojstvu ili bilo koje druge mentalne probleme
- imate problem s okom zvan glaukom širokog kuta
- ste ikada imali čir na želucu
- ste ikada imali napadaje (konvulzije)
- imate bolest bubrega ili jetre
- ste na prehrani s kontroliranim unosom natrija (pogledajte „Produodopa sadrži natrij”)
- imate promjene na koži na mjestu infuzije, primjerice crvenilo, toplinu, oticanje, bol ili promjenu boje na pritisak
- imate progresivnu slabost, bol, utrnulost ili gubitak osjeta u prstima ili stopalima (polineuropatija). Prije početka liječenja lijekom Produodopa Vaš će liječnik provjeriti imate li te znakove i simptome, a ocjenu će zatim periodički ponavljati. Obavijestite svog liječnika ako već imate neuropatiju ili medicinsko stanje povezano s neuropatijom.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego što počnete liječenje lijekom Produodopa.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite nesvjesne ili nekontrolirane pokrete udova, leđa, vrata ili brade (diskinezije) ili povećanu ukočenost ili usporenost pokreta. Možda će trebati podesiti dnevnu dozu ili je došlo do problema s radom uređaja.

### *Neuroleptički maligni sindrom*

Nemojte prestati primjenjivati lijek Produodopa osim ako Vam to kaže liječnik. To je zbog toga što nagli prekid primjene lijeka Produodopa ili naglo smanjenje doze može izazvati ozbiljan problem koji se naziva „neuroleptički maligni sindrom”. Znakovi mogu uključivati:

- brze otkucaje srca, promjenjiv krvni tlak i znojenje, nakon čega slijedi vrućica
- ubrzano disanje, ukočenost mišića, smanjenu svijest i komu
- više razine proteina u krvi (enzim koji se naziva „kreatin fosfokinaza“). To će Vam mjeriti liječnik.

### *Poremećaji kontrole nagona – promjene Vašeg ponašanja*

Recite svom liječniku ako Vi ili netko od Vaše obitelji ili njegovatelja primijete da razvijate potrebe ili žudnju za ponašanjem inače neuobičajenim za Vas ili se ne možete oduprijeti porivu, nagonu ili iskušenju za određenim aktivnostima koje bi mogle biti štetne za Vas ili druge. Takvo ponašanje se naziva „poremećaj kontrole nagona” i može uključivati

- patološko kockanje
- pretjerano jedenje ili trošenje
- pojačan libido ili pojačane seksualne misli ili osjećaje.

Vaš će liječnik možda trebati razmotriti Vaše liječenje. Raspraviti će zajedno s Vama načine kako riješiti ili smanjiti te simptome (pogledajte dio 4 „Poremećaji kontrole impulsa – promjene u Vašem ponašanju”).

### *Sindrom poremećene regulacije dopamina*

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Produodopa i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

### *Infekcije na mjestu infuzije*

Obavijestite svog liječnika ako primijetite promjene na koži na mjestu infuzije, primjerice crvenilo, toplinu, oticanje, bol ili promjenu boje na pritisak. Pri primjeni ovog lijeka uvijek biste trebali rabiti aseptične (sterilne) tehnike i redovito mijenjati mjesto infuzije (barem svaki treći dan) uz primjenu novog kompleta za infuziju. Pripazite na to da novo mjesto infuzije bude udaljeno najmanje 2,5 cm od svih mjesta infuzije upotrijebljenih tijekom posljednjih 12 dana. Možda ćete morati mijenjati mjesto infuzije češće nego svaki 3. dan ako primijetite bilo koju od gore navedenih promjena na koži.

### *Produodopa i rak*

U tijelu se foskarbidopa (sastojak lijeka Produodopa) razgrađuje na tvar koja se zove „hidrazin“. Može se dogoditi da hidrazin ošteti genetski materijal što može voditi do raka. Međutim, nije poznato može li to uzrokovati količina hidrazina koja se stvori kada se uzima preporučena doza lijeka Produodopa.

### *Djeca i adolescenti*

Produodopa se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina. Naime, lijek se nije ispitivao u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Produodopa**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Recite liječniku ili ljekarniku prije nego počnete primjenjivati lijek Produodopa ako već uzimate druge lijekove za

- tuberkulozu – kao što je izoniazid
- tjeskobu (anksioznost) – kao što su benzodiazepini
- mučninu i povraćanje – kao što je metoklopramid
- visoki krvni tlak – kao što su antihipertenzivi
- spazme krvnih žila – kao što je papaverin
- napadaje (konvulzije) ili epilepsiju – kao što je fenitoin
- psihijatrijske bolesti – kao što su antipsihotici uključujući fenotiazin, butirofenon i risperidon
- Parkinsonovu bolest – kao što su tolkapon, entakapon, amantadin
- depresiju – kao što su triciklični antidepressivi, uključujući amoksapin i trimipramin.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate COMT (katehol-O-metiltransferaza) inhibitore jer to može povišiti količinu levodope u Vašoj krvi. Liječnik će možda morati promijeniti dozu nekog od tih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate simpatomimetičke lijekove kao što su (no bez ograničenja na navedeno) salbutamol, fenilefrin, izoproterenol, dobutamin za liječenje niskog krvnog tlaka. Simpatomimetički lijekovi i levodopa mogu povećati rizik od visokog krvnog tlaka (hipertenzija) ili nepravilne otkucaje srca (aritmija).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za koje je poznato da ih eliminira enzim zvan CYP1A2. Primjeri takvih lijekova uključuju:

- kofein (pomaže mentalnu budnost)
- melatonin (pomaže kod spavanja)
- fluvoksamin, duloksetin (antidepressivi koji poboljšavaju raspoloženje)
- klozapin (kontrolira shizofreniju)
- teofilin (pomaže kod astme).

Neki lijekovi koje uzimate (kao što je selegilin) mogu sniziti Vaš krvni tlak, zbog čega možete osjetiti omaglicu prilikom ustajanja sa stolice ili iz kreveta (ortostatska hipotenzija). Produodopa može pogoršati osjećaj omaglice. Polako ustajanje iz ležećeg u stojeći položaj može smanjiti omaglicu.

Nemojte primjenjivati lijek Produodopa ako uzimate

- lijekove za depresiju koji se zovu selektivni MAO-A inhibitori i neselektivni MAO inhibitori kao što su moklobemid ili fenelzin.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ne preporučuje se koristiti lijek Produodopa tijekom trudnoće ni u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju osim kada je korist za majku veća od mogućeg rizika za nerođenu bebu.

Nije poznato izlučuje li se Produodopa u majčino mlijeko. Dojenje treba prekinuti tijekom liječenja lijekom Produodopa.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti niti rukovati alatima ili upravljati strojevima sve dok niste sigurni kako Produodopa utječe na Vas.

- Produodopa može učiniti da se osjećate vrlo pospano ili se možete ponekad zateći da naglo zaspate (napadaji sna).
- Produodopa može sniziti Vaš krvni tlak što može dovesti do toga da osjećate ošamućenost ili omaglicu.

Nemojte voziti niti koristiti alate ili upravljati strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati potpuno budno ili ne budete više osjećali ošamućenost ili omaglicu.

### **Produodopa sadrži natrij**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako trebate 9 ml ili više lijeka Produodopa dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

## **3. Kako primjenjivati lijek Produodopa**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Kako primjenjivati lijek Produodopa**

- Prije početka liječenja Vi ili Vaš njegovatelj bit ćete obučeni u rukovanju lijekom i pumpom za infuziju.
- Produodopa je otopina koja se primjenjuje pod kožu (postupak se zove „supkutana infuzija”), najčešće u području trbuha, pomoću infuzijske pumpe. Potrebno je izbjegavati primjenu infuzije u područje kruga polumjera 5 cm od pupka.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra prilagodit će postavke na pumpi tako da doza odgovara Vašim konkretnim potrebama.
- Pumpa Vam neprekidno daje lijek tijekom 24 sata. Možda ćete morati ponovno napuniti pumpu uz pomoć nove štrcaljke unutar 24-satnog razdoblja kako biste bili sigurni da imate dovoljnu količinu lijeka u Vašoj krvi za kontrolu Vaših simptoma.

### **Koliko lijeka treba primijeniti**

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.
- Vaš će liječnik odlučiti koliko lijeka Produodopa trebate primiti i koliko ga dugo trebate primati. Obično se daje stalna doza za održavanje razine lijeka.

- Ako je potrebno, možete dobiti dodatne doze (dostupna opcija na Vašoj pumpi) za zbrinjavanje naglih „off” simptoma koje možete doživjeti tijekom neprekidne infuzije – odluku o tome donijet će Vaš liječnik.
- U slučaju prekida dužih od 3 sata možda ćete prije nastavka neprekidne terapije morati sami primijeniti udarnu dozu (dostupna opcija na Vašoj pumpi) kako biste ponovno uspostavili kontrolu nad simptomima.

Pročitajte dio 7 „Upute za primjenu Produodopa infuzije pomoću Vyafuser pumpe” prije primjene lijeka Produodopa.

#### **Ako primijenite više lijeka Produodopa nego što ste trebali**

Ako ste primijenili više lijeka Produodopa nego što ste trebali, odmah prekinite infuziju, javite se liječniku ili otiđite u bolnicu bez odlaganja. Ponesite kutiju lijeka sa sobom. Mogu se pojaviti sljedeći učinci

- neobično ubrzani, usporeni ili neujednačeni otkucaji srca (aritmija)
- nizak krvni tlak (hipotenzija)

#### **Ako ste zaboravili primijeniti ili prestanete primjenjivati lijek Produodopa**

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Produodopa, pokrenite pumpu s normalnom dozom što je prije moguće.

Primjena lijeka Produodopa može se prekinuti tijekom kratkih vremenskih razdoblja, primjerice tijekom tuširanja. Svakako promijenite komplet za infuziju (cijev i kanilu) te odaberite drugo mjesto infuzije ako infuziju prekinete na dulje od 1 sat. U slučaju prekida dužih od 3 sata možda ćete morati također sami primijeniti udarnu dozu kako biste brzo ponovno uspostavili kontrolu nad simptomima. Mogućnost primjene udarne doze dostupna je na Vašoj pumpi prema postavkama koje je odabrao Vaš liječnik ili medicinska sestra.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prekinite primjenu lijeka Produodopa i odmah se obratite svom liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć.

- glaukom zatvorenog kuta (akutna bol u očima, glavobolja, zamagljen vid, mučnina i povraćanje)
- oticanje lica, jezika ili grla, što može otežati gutanje ili disanje, ili koprivnjača. To mogu biti znakovi jake alergijske reakcije (anafilaktička reakcija). Učestalost nije poznata. Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Vaš će liječnik odlučiti možete li nastaviti primjenjivati lijek Produodopa.

#### **Ostale nuspojave**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava.

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcije na mjestu infuzije (celulitis na mjestu infuzije) (pogledajte dio 2)
- tjeskoba
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne)
- depresija
- reakcije na mjestu infuzije (crvenilo, kvržica, oticanje, bol)

- padanje
- infekcije mokraćnog sustava.

**Često:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- reakcije na mjestu infuzije (modrice, ljuštenje tankih slojeva kože, curenje lijeka, krvarenje, upala, iritacija, masa, kvrga, svrbež, osip)
- apsces na mjestu infuzije
- smanjen apetit
- smetenost
- lažna uvjerenja (deluzije)
- paranoja
- misli o samoubojstvu (suicidalne misli)
- problemi sa sposobnošću mišljenja, učenja i pamćenja (kognitivni poremećaj)
- nevoljni pokreti (diskinezija)
- grčevi u mišićima koje ne možete kontrolirati – utječu na Vaše oči, glavu, vrat i tijelo (distonija)
- glavobolja
- oslabljen osjet dodira, trnci ili utrnulost, osjećaj pečenja ili bockanja u šakama, rukama, nogama ili stopalima (hipoestezija, parestezija)
- progresivna slabost ili bol ili utrnulost ili gubitak osjeta u prstima ili stopalima (polineuropatija)
- brza ponovna ili neočekivana pojava simptoma Parkinsonove bolesti – to se naziva „on i off fenomen”
- iznenadni nastup sna (napadaji sna), snažna pospanost, poremećaji spavanja
- visok li nizak krvni tlak
- omaglica
- omaglica prilikom ustajanja ili promjene položaja tijela (ortostatska hipotenzija) – zbog sniženog krvnog tlaka. Uvijek polako mijenjajte položaj tijela – ne ustajte naglo.
- nesvjestica
- bol u truhu (abdomenu)
- zatvor
- suha usta
- mučnina, proljev ili povraćanje
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- teškoće s mokrenjem (zadržavanje urina)
- nedostatak energije, osjećaj slabosti (umor)
- oticanje donjeg dijela nogu ili šaka zbog zadržavanja tekućine (periferni edem)
- psihotični poremećaj
- nedostatak vitamina B6 u tijelu
- nedostatak vitamina B12 u tijelu
- povećan broj aminokiselina, malih molekula koji izgrađuju proteine u tijelu
- povećana količina homocisteina u krvi koji pomaže u izgradnji proteina u tijelu
- grlobolja
- dobivanje na tjelesnoj težini
- gubitak tjelesne težine
- problemi sa spavanjem (nesanica)
- osip, svrbež, pojačano znojenje
- grčevi u mišićima
- nedostatak zraka
- opće loše osjećanje
- anemija
- neuobičajeni snovi
- uznemirenost
- oticanje trbuha (distenzija abdomena), vjetrovi (flatulencija), probavne smetnje (dispepsija)
- bol
- bol u vratu

- otežano gutanje ili poremećaj okusa (gorak okus)
- neujednačeni otkucaji srca.

*Poremećaji kontrole nagona – promjene Vašeg ponašanja.* Oni su česti, mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Neke osobe se ne mogu oduprijeti nagonu za određenim aktivnostima koje bi mogle biti štetne za njih ili druge. To može uključivati

- snažan nagon za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama
- promjenu ili pojačanje u seksualnim mislima i ponašanju koje predstavlja značajan problem za Vas ili druge. To može uključivati povećan seksualni nagon.
- pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati
- prejedanje – jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenu ili kompulzivno jedenje – jedenje većih količina hrane od normalnih, odnosno više nego što je potrebno Vašem tijelu.

Recite svom liječniku, svojoj obitelji ili skrbniku ako primijetite neko od navedenih ponašanja. Liječnik će možda trebati ponovno razmotriti Vaše liječenje. Raspraviti će zajedno s Vama način na koji riješiti ili smanjiti te simptome.

**Manje često:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- žudnja za velikim dozama lijeka Produodopa, većim od potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, poznata kao sindrom poremećene regulacije dopamina
- taman urin
- promuklost, bol u prsnom košu
- gubitak kose, crvenilo kože, koprivnjača
- pojačano slinjenje
- promjena načina hodanja
- pokušaj samoubojstva ili samoubojstvo
- nizak broj bijelih krvnih stanica ili promjena broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja
- povišeno raspoloženje (euforično raspoloženje), povećan seksualni interes, demencija, osjećaj straha
- problemi s kontroliranjem pokreta i snažni pokreti koje ne možete kontrolirati
- problemi s otvaranjem očiju, dvoslike, zamagljen vid, oštećenje očnog živca (ishemička optička neuropatija)
- osjećaj nepravilnog lupanja srca (palpitacije)
- smetenost
- noćna mora
- oticanje vene.

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- škripanje zubima
- bolna erekcija koja ne prestaje
- pojava neobičnog obilježja ili madeža na koži ili njihovo pogoršanje ili tumori kože (maligni melanom)
- tamna slina ili znoj, osjećaj pečenja jezika, štucanje
- neuobičajene misli
- neobično disanje.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek Produodopa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite bočica od loma.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

- Ne zamrzavati.
- Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
- Bočice se mogu čuvati na sobnoj temperaturi do 30°C tijekom jednog perioda u trajanju do 28 dana.
- Na kutiji je predviđen prostor za zapisivanje datuma kad je lijek izvađen iz hladnjaka.
- Nakon što je lijek bio čuvan na sobnoj temperaturi, ne vraćajte ga u hladnjak.
- Bacite lijek ako nije upotrijebljen u 28-dnevnom periodu čuvanja na sobnoj temperaturi.
- Cjelokupan sadržaj bočice valja odjednom premjestiti u štrcaljku radi primjene.
- Otvorenu bočicu nemojte ponovno upotrijebiti, namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.
- Nakon otvaranja: upotrijebite odmah. Kad je lijek Produodopa premješten iz bočice u štrcaljku, primijenite ga u roku od 24 sata.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.
- Bacite bočicu nakon premještanja lijeka u štrcaljku.
- Bacite štrcaljku i sav neupotrijebljeni lijek u štrcaljki nakon što je lijek bio 24 sata u štrcaljki.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Produodopa sadrži

- Djelatne tvari su foslevodopa i foskarbidopa. 1 ml sadrži 240 mg foslevodope i 12 mg foskarbidope.
- 1 bočica od 10 ml sadrži 2400 mg foslevodope i 120 mg foskarbidope.
- Drugi sastojci su natrijev hidroksid 10 N (za prilagodbu pH), koncentrirana kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

### Kako Produodopa izgleda i sadržaj pakiranja

Produodopa je bistra do blago opalescentna otopina koja ne sadrži čestice i isporučuje se u prozirnoj, bezbojnoj staklenoj bočici zatvorenoj sivim gumenim čepom i tirkiznom plastičnom kapicom. Boja otopine može biti bezbojna do žuta ili smeđa te može imati ljubičastu ili crvenu nijansu. Odstupanja boje su očekivana i ne utječu na kvalitetu lijeka. Nakon probijanja gumenog čepa ili dok je u štrcaljki otopina može postati tamnije boje.

Svako pakiranje sadrži 7 bočica s po 10 ml u svakoj.

Sterilne, jednokratne komponente za infuziju (štrcaljka, komplet za infuziju i adapter za bočicu) prikladne za tu svrhu dobit ćete odvojeno od svog liječnika ili u ljekarni. Vyafuser pumpa isporučuje se odvojeno.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie d.o.o.  
Strojarska cesta 20  
10 000 Zagreb  
Hrvatska



## **Proizvođač**

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

## **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.**

## **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) (<http://www.halmed.hr>).

## **7. Upute za primjenu Produodopa infuzije pomoću Vyafuser pumpe**

Prije primjene lijeka Produodopa pročitajte cijeli tekst dolje.

### **Važne informacije**

Pažljivo pročitajte upute u nastavku – ove upute objašnjavaju kako pripremiti i koristiti lijek Produodopa.

- Produodopa se daje potkožnom infuzijom uz pomoć Vyafuser pumpe i njenih komponenti za infuziju (štrcaljka, komplet za infuziju i adapter za bočicu).
- Komponente kompleta za infuziju možete nabaviti kod svog liječnika ili u ljekarni.
- Prije primjene lijeka Produodopa morate također pažljivo pročitati cijele upute za uporabu
  - adaptera za bočicu
  - kompleta za infuziju
  - upute za bolesnika za uporabu Vyafuser pumpe.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra će namjestiti pumpu za Vas, tako da uvijek dobijete pravu dozu.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vas uputiti kako uzimati lijek i kako rukovati pumpom prije nego počnete s liječenjem.
- Ako Vam nešto nije jasno – pitajte svog liječnika ili medicinsku sestru.

### **Kako pripremiti svoj lijek**

- Nemojte razrjeđivati otopinu Produodopa ili puniti štrcaljku bilo kakvom drugom otopinom.
- Lijek bi prije infuzije trebao postići sobnu temperaturu. Ako je prije uporabe bila u hladnjaku, bočicu treba izvaditi iz hladnjaka i ostaviti je na sobnoj temperaturi podalje od izravne sunčeve svjetlosti tijekom 30 minuta. Nemojte zagrijavati lijek (u bočici ili štrcaljki) ako je bio u hladnjaku, ni na koji drugi način osim da se zagrijava na sobnoj temperaturi. Na primjer, nemojte ga zagrijavati u mikrovalnoj pećnici ili u vrućoj vodi.

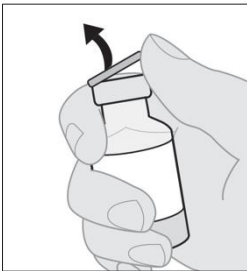

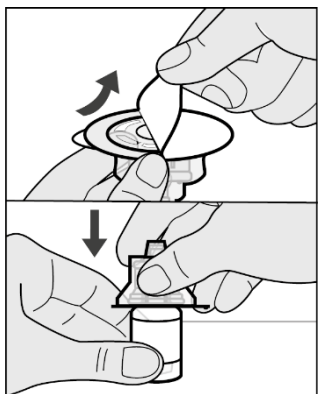
### **1. Priprema**

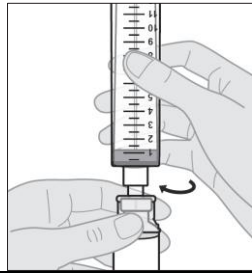
*Sljedite korake u nastavku svaki put kad trebate ponovno napuniti Vašu pumpu lijekom Produodopa.*

- Operite ruke sapunom i vodom te ih osušite.
- Provjerite je li ravna površina kojom ćete se koristiti čista. Tako će se lakše izbjeći kontaminacija tijekom pripreme štrcaljke.
- Na ravnu radnu površinu postavite sljedeće
  - štrcaljku (u svom pakiranju)

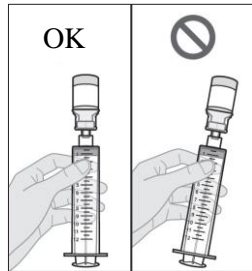
- Produodopa bočicu s otopinom
- adapter za bočicu (u svom pakiranju). Uz svaku novu bočicu lijeka Produodopa mora se koristiti novi adapter za bočicu.
- alkoholne blazinice (nije isporučeno s lijekom).
- Pregledajte bočicu, adapter za bočicu i štrcaljku i provjerite je li im istekao rok valjanosti te jesu li pakiranja oštećena
  - **Nemojte** upotrebljavati bočicu, adapter za bočicu ni štrcaljku ako je sterilno pakiranje u kojemu se nalaze oštećeno.
  - **Nemojte** upotrebljavati Produodopa otopinu, adapter za bočicu ni štrcaljku ako im je istekao rok valjanosti.
  - **Nemojte** koristiti ako je otopina lijeka Produodopa mutna ili sadrži pahuljice ili čestice.

## 2. Priprema bočice s otopinom

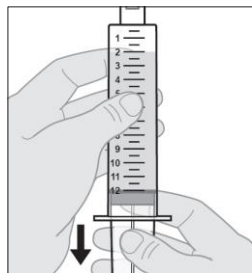
	<p><b>1) Pripremite bočicu s otopinom.</b></p> <p>a. Skinite plastičnu kapicu s bočice s otopinom.</p>
	<p>b. Obrisite vrh bočice alkoholnom blazinicom i pričekajte da se osuši.</p>
	<p><b>2) Priključite adapter za bočicu na bočicu s otopinom.</b>  <i>Vaš adapter za bočicu može izgledati drugačije od onog prikazanog u ovom dijelu.</i></p> <p>a. Skinite papirnati poklopac s pakiranja adaptera za bočicu. Držite adapter u plastičnom omotu do 3. koraka.</p> <p>b. Držeći adapter u omotu čvrsto gurnite adapter za bočicu ravno prema dolje na bočicu s otopinom dok ne sjedne na mjesto.</p> <p>c. Povucite omot ravno s adaptera za bočicu.</p>
<p><i>Za detaljne informacije pogledajte upute za uporabu adaptera za bočicu.</i></p>	



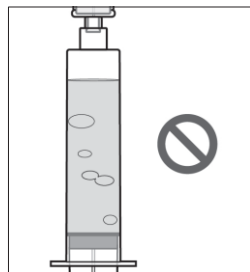
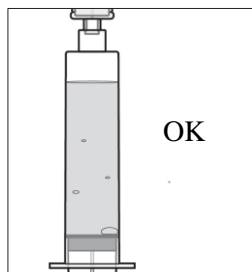
- 3) Dok čvrsto držite adapter za bočicu, umetnite štrcaljku u adapter za bočicu tako da je gurnete i potom zakrenete (u smjeru kazaljke na satu) kako bi sjela na mjesto. Ne pritežite previše.



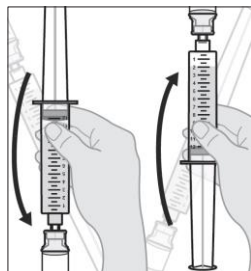
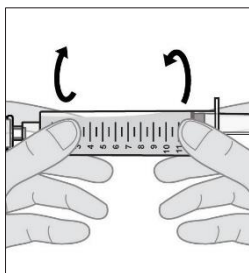
- 4) Okrenite je naopako i držite štrcaljku okomito, tako da je bočica s otopinom iznad štrcaljke.
- 5) Važno je držati štrcaljku usmjerenom ravno prema gore.



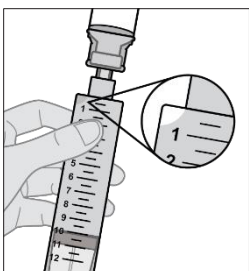
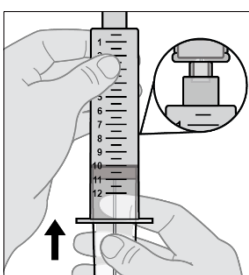
- 6) Držeći štrcaljku čvrsto u jednoj ruci povucite potiskivač klipa drugom rukom kako biste izvukli cjelokupan sadržaj bočice s otopinom u štrcaljku, približno do oznake za 12 ml ili do trenutka kad ugledate zrak na vrhu štrcaljke.
- Osigurajte da u štrcaljku izvučete cijeli sadržaj iz bočice s otopinom.
  - Vidjet ćete zrak (prazan prostor) na vrhu štrcaljke.



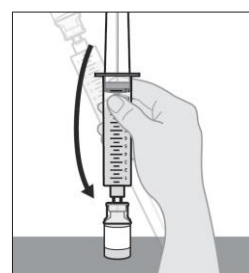
- 7) Provjerite ima li zračnih mjehurića.
- Mali su mjehurići prihvatljivi, a zrak na vrhu štrcaljke se očekuje. Ako vidite male mjehuriće ili ne vidite nikakve mjehuriće, preskočite sljedeći dio i idite na korak 9: Istiskivanje zraka iz štrcaljke.
  - Ako vidite velike mjehuriće zraka, oni se moraju ukloniti. Ako vidite velike mjehuriće nastavite na korak 8: Ručno uklanjanje mjehurića zraka.



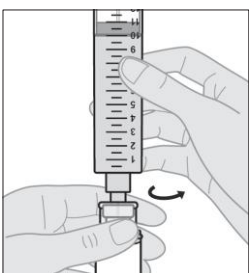
- 8) Ručno uklanjanje mjehurića zraka.**
- Polako i nježno okrećite štrcaljku i naginjite je naprijed-natrag. Tako će se mjehurići spojiti u jedan mjehurić zraka. Nemojte tresti štrcaljku ni kuckati po njoj kako biste uklonili zračne mjehuriće.
  - Ako su mjehurići zraka još prisutni, spojite ih nježno okrećući štrcaljku po dužini.
  - Kada su veliki mjehurići spojeni u jedan mjehurić, nastavite sa sljedećim korakom.



- 9) Istiskivanje zraka iz štrcaljke.**
- Dok je bočica s otopinom još uvijek priključena, okrenite štrcaljku prema gore.
  - Polako istisnite zrak iz štrcaljke u bočicu. Osjetit ćete izvjestan otpor dok se zrak istiskuje natrag u bočicu.
  - Nastavite s istiskivanjem dok ne istisnete sav zrak iz štrcaljke u bočicu i dok na vrhu štrcaljke ne bude vidljiva otopina.
  - Ako nagnete štrcaljku, možda ćete ugledati mali mjehurić u kutu. To je prihvatljivo.



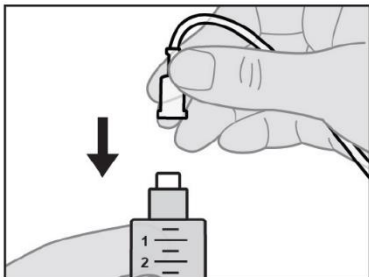
- 10) Okrenite štrcaljku i bočicu s otopinom tako da bočica s otopinom stoji uspravno na ravnoj površini.**



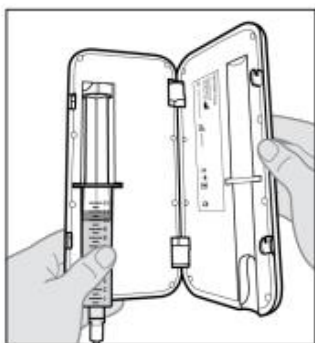
- 11) Odvojite štrcaljku od adaptera za bočicu.**
- Držite adapter za bočicu čvrsto jednom rukom, a tijelo štrcaljke drugom.
  - Odvijte štrcaljku od adaptera za bočicu. Pri odvajanju štrcaljke od bočice ne pritišćite klip jer će otopina u suprotnom curiti.
  - Postavite štrcaljku na istu površinu, pazeći na to da vrh štrcaljke ne dođe u dodir s nečistom površinom.

- 12) Vaša štrcaljka je sada spremna za uporabu.**

### 3. Priprema Produodopa infuzije



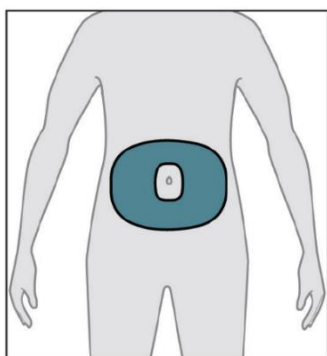
- Pričvrstite cijev kompleta za infuziju na novu štrcaljku.
  - Čvrsto držeći štrcaljku, pričvrstite cijev kompleta za infuziju na štrcaljku i zakrenite je dok se ne stegne.
  - Detaljne upute potražite u *uputama za uporabu kompleta za infuziju*.



- Stavite štrcaljku u pumpu.
  - Za detaljne upute pogledajte *upute za bolesnika za uporabu Vyafuser pumpe*.

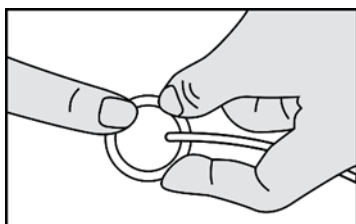
- Priprema cijevi kompleta za infuziju. Priprema znači da pumpa gura Vaš lijek iz štrcaljke kroz cijev kompleta za infuziju kako bi uklonila zrak u liniji.
  - Za detaljne upute pogledajte *upute za bolesnika za uporabu Vyafuser pumpe*.

#### 4. Odabir i priprema mjesta infuzije



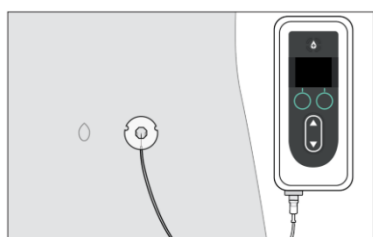
- Odaberite prikazano područje (na trbuhu) najmanje 5 cm od pupka.
- Izbjegavajte kožu s ožiljcima, otvrdnuto tkivo, strije ili kožne nabore ili nabore na mjestima gdje se tijelo prirodno jako savija, ili područja gdje bi odjeća mogla izazvati iritaciju (npr. u blizini pojasa).
- Otvorite alkoholnu blazinicu i obrišite odabrano mjesto infuzije alkoholnom blazinicom i ostavite da se osuši na zraku najmanje 1 minutu.

Detaljne upute potražite u *uputama za uporabu kompleta za infuziju* i *uputama za bolesnika za uporabu Vyafuser pumpe*.



- Pričvrstite kanilu na tijelo, a komplet za infuziju na kanilu.
- Umetnite kanilu u svoje tijelo.
- Spojite cjevčicu za infuziju na kanilu.
- Detaljne upute potražite u *uputama za uporabu kompleta za infuziju*.

#### 5. Započnite Produodopa infuziju



- Pokrenite pumpu. Pogledajte *upute za bolesnika za uporabu Vyafuser pumpe* za detaljne informacije.

- Opcije isporuke pumpe

	Svrha	Kada je dostupna
<b>Kontinuirana infuzija</b>	Glavni način rada koji isporučuje kontinuiranu dozu lijeka Produodopa tijekom cijelog dana.	Uvijek dostupna, kako je propisao liječnik.
<b>Dodatna doza</b>	Mala, jednokratna doza koja se daje u kratkom vremenu (bolus) za brzo postizanje željene razine lijeka u tijelu. Dodatna doza dostupna je samo ako ju je postavio Vaš liječnik.	Dostupno po potrebi, definirano unaprijed postavljenim vremenom zaključavanja dodatne doze.
<b>Udarne doza</b>	Velika jednokratna doza koja se daje u kratkom vremenu (bolus) za brzo postizanje željene razine lijeka u tijelu, dostupna samo nakon što je pumpa bila isključena duže vrijeme i ako ju je postavio Vaš liječnik.	Nakon što lijek nije primijenjen dulje vrijeme, definirana vremenom zaključavanja udarne doze (minimalno 3 sata).

- Pumpa ima dostupne alternativne opcije isporuke koje može postaviti Vaš liječnik ako je potrebno.

## **6. Nakon upotrebe**

- Iskorištene bočice s otopinom s još uvijek pričvršćenim adapterom za bočice treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima ili prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.