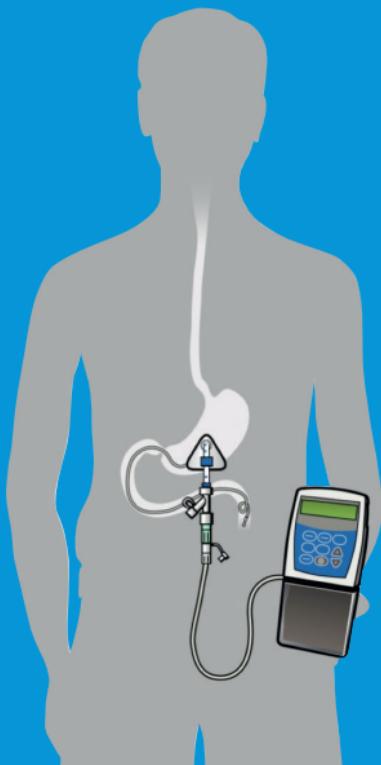


Lommeguide for helsepersonell i primærhelsetjenesten



Duodopa®
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINALGEL

abbvie

Kort om Duodopa^{®1}

Indikasjon: Behandling av fremskreden levodopafølsom Parkinsons sykdom med uttalte motoriske fluktuasjoner og hyperkinesi eller dyskinesi når andre tilgjengelige kombinasjoner av legemidler mot Parkinsons sykdom ikke har gitt tilfredsstillende resultater.

Dosering: Den totale døgndosen av Duodopa består av tre individuelt innstilte doser: bolusdose om morgen, kontinuerlig vedlikeholdsdose og ekstra bolusdoser administrert i løpet av ca. 16 timer. Behandling administreres vanligvis i løpet av tidsrommet hvor pasienten er våken. Dersom medisinsk begrunnet kan Duodopa administreres i opptil 24 timer.

Oppbevaring og holdbarhet: Duodopa oppbevares og transporteres nedkjølt (2-8 ° C). Oppbevar kassettene i ytterkartongen for å beskytte mot lys. Kun til engangsbruk. Sjekk utløpsdatoen på ytterkartongen. Medisinkassetten kan kun brukes i opptil 24 timer når den er tatt ut fra kjøleskapet. Brukte medisinkasseretter leveres til apotek for destruksjon.

Innhold

Kort om Duodopa®	2
Dagbehandling pumpe	4
Stell av PEG og stomi	7
Veiledning ved skifte av batterier på pumpe	9
Veiledning ved dusj eller bad	11
Illustrasjon av PEG/J-systemet	12
Veiledning for oppfølging av pasienten	13
Utvilgt sikkerhetsinformasjon	16
Supporttjenesten	18

For ytterligere informasjon se duodopa.no

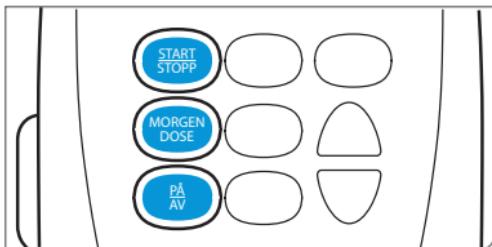
Dagbehandling pumpe²

Dersom pasienten har 24 timers behandling - følg egen prosedyre fra sykehuset

Morgenprosedyre

A. Koble til medisinen og starte pumpa

1. Ny legemiddelkassett kobles til pumpa.
2. Plasser pumpa i bæreutstyret og fest dette forsvarlig på pasienten.
3. Fjern den røde beskyttelsesproppen fra kassettslangen og se til at alle klemmer er åpne.
4. Koble kassettslangen til intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden (vri på kassettslangen, ikke på PEG/J-sonden).
5. Hold inne **PÅ/AV**-knappen i tre sekunder for å starte pumpa. Pumpa går gjennom en selvtest.
6. Hold inne **START/STOPP**-knappen til (--- --- ---) forsvinner for å starte den kontinuerlige dosen. Pumpa går gjennom en selvtest. **INF** vises i displayet når den kontinuerlige dosen gis.



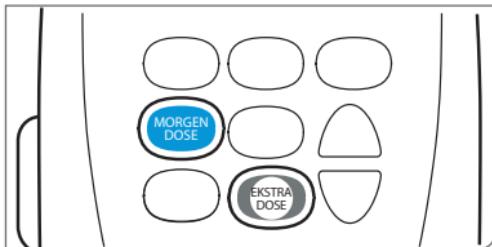
B. Administrere morgendosen

Trykk **MORGENDOSE**-knappen to ganger for å gi morgendosen. Pumpa teller trinnvis ned i ml etterhvert som dosen gis. Etter at morgendosen er gitt vil pumpa automatisk gi den kontinuerlige dosen. **INF** vises i displayet når den kontinuerlige dosen gis.

Prosedyre gjennom dagen

C. Administrere ekstradosen

Trykk **EKSTRADOSE**-knappen en gang (to «pip» høres). **BOLUS** vises i displayet. Etter at ekstradosen er gitt vil pumpa automatisk gi den kontinuerlige dosen. **INF** vises i displayet.

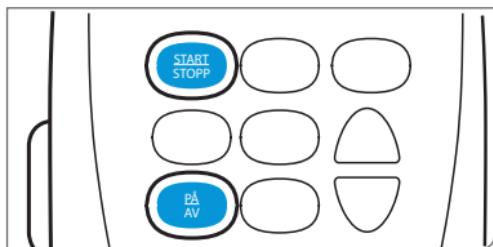


Kveldsprosedyre^{2,4}

Dersom pasienten har 24 timers behandling - følg egen prosedyre fra sykehuset

D. Avslutte behandlingen, slå av pumpa og skylle sonden

1. Hold inne **START/STOPP**-knappen til (--- --- ---) forsvinner for å stoppe medisineringen.
2. Hold inne **PÅ/AV**-knappen til (••• ••• •••) forsvinner for å slå av pumpa.
3. Koble kassettslangen fra intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden (drei på kassettslangen, ikke på PEG/J-sonden).
4. Koble en ww-adapter (mellomstykke) til intestinalsonde-koblingen (via den grønne inngangsporten) på PEG/J-sonden.
5. Benytt en 20 ml sprøye og skyll med minimum 20 ml kranvann.
6. Skyll også sideport/sondemellrommet daglig med minst 20 ml romtemperert vann fra springen eller drikkevann. Skylles også etter at den har vært brukt til mating. Skylles ikke AbbVie PEG-sonden godt nok kan det føre til tilstopping eller blokkering.
7. Koble kassetten fra pumpa.



Stell av PEG og stomi³

Pleie av punksjonssted etter plassering

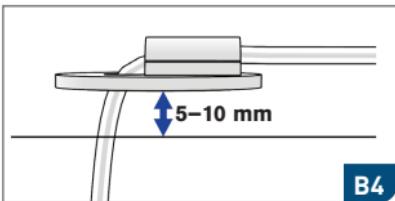
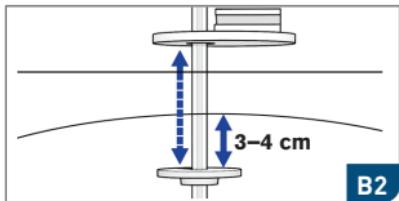
- Behold AbbVie PEG-sonden i original posisjon i 24-72 timer etter plassering for å sikre god adhesjon til magesekken, deretter løsne motstand. Dette gjøres ved å åpne sondeklipsen og feste fikseringsplaten 5-10 mm fra huden.
- Unngå inn-/utbevegelser av AbbVie PEG-sonden i løpet av de første 72 timene etter plassering.
- Ingen oljebaserte salver bør brukes da de kan føre til at fikseringsplaten sklir.
- Punksjonsstedet bør kontrolleres regelmessig den første uken etter plassering.
- Hold punksjonsstedet, AbbVie PEG-sonden og undersiden av fikseringsplaten rene og tørre ved bruk av aseptisk teknikk eller i hht. sykehusets retningslinjer. Kompress/bandasje byttes i hht. sykehusets retningslinjer.
- Nøye oppfølging og observasjon er nødvendig i tilfeller av pasienter med alvorlig kakeksi, flere sykdommer, dårlig allmenntilstand og langvarig diabetes, ettersom det foreligger økt risiko for infeksjon (f.eks. lokal infeksjon, peritonitt).
- Når det gjelder komplikasjoner ved tilheling, og hvis mat og sekresjon renner fra stomi, må helsepersonell alltid utføre en undersøkelse.

Stell av stomi og sonde³

Stomi-området bør renses daglig og holdes tørt til enhver tid.

- Når stomi-området har tilhelet bør AbbVie PEG-sonden mobiliseres.
- Skyv AbbVie PEG-sonden forsiktig 3-4 cm inn i magen (stomi) (se fig. B2) og beveg sonden i en toveis bevegelse (forover og bakover) hver gang kompress/bandasje blir byttet. Når dette gjøres må ikke sonden under noen omstendighet vris eller roteres for å hindre at det dannes slynger og forskyvning av AbbVie J-sonden. Det er viktig at sonden kan beveges fritt i stomi for å hindre at den indre stoppeplaten vokser fast i magesekken ("buried bumper syndrom").
- Trekk deretter forsiktig i AbbVie PEG-sonden inntil motstand kjennes, fest fikseringsplaten på plass med 0,5-1 cm klarering (se fig. B4).

Det er viktig at stomien alltid er ren og tørr.



Veiledning ved skifte av batterier på pumpe²

A. Praktiske opplysninger

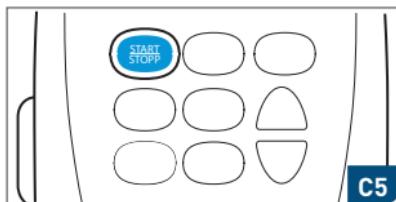
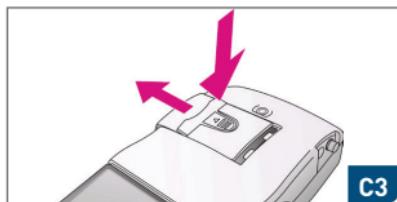
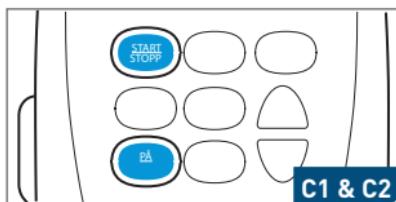
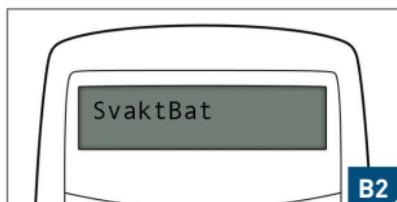
1. Det benyttes 2 stk AA 1,5 V batterier (ikke benytt oppladbare batterier).

B. Pumpearm

1. Pumpa vil gi alarm når batterinivået er lavt.
2. **SvaktBat** vises i pumpas display.
3. Pumpa vil fortsatt gi medisin, men bytt batteriene snarest.

C. Bytte batterier

1. Stopp pumpa ved å holde **START/STOPP**-knappen inne i 3 sek. **STOPPET** vises i displayet.
2. Hold inne **PÅ/AV**-knappen for å slå av pumpa.
3. Ta av batteriluken. Skyv ned pilen mens du skyver luken



- ut til siden. Ta ut de brukte batteriene.
4. Sett i nye batterier og sett batteriluken på igjen. Pumpa slår seg automatisk på når batteriene settes i.
 5. Start pumpa ved å holde **START/STOPP**-knappen inne i 3 sek.

Obs! Pumpa må lagres UTEN batteri når den ikke er i daglig bruk.

Veiledning ved dusj eller bad^{2,3}

Før dusj eller bad:

Pumpa tåler ikke vann og må kobles fra sonden ved dusj eller bad. Det kan være nyttig å ta en ekstradose før avkoblingen.

A. Stopp og frakobling av pumpe

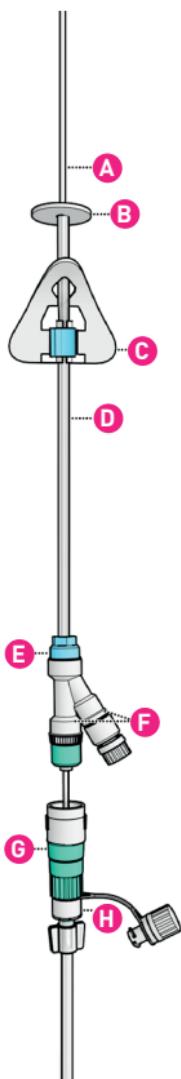
1. Stopp pumpa ved å holde inne **START/STOPP**-knappen til (--- --- ---) forsvinner. **STOPPET** vises nå i displayet.
2. Slå av pumpa ved å holde inne **PÅ/AV**-knappen til (••• ••• •••) forsvinner.
3. Koble kassettslangen fra intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden.
4. Sett beskyttelsesproppen på intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden.
5. Løsne bæreutstyret og ta det av.

Etter dusj eller bad:

B. Tilkobling og start av pumpe

1. Fest bæreveska med pumpa forsvarlig som anbefalt.
2. Koble kassettslangen til intestinalsonde-koblingen på PEG/J-sonden (drei på kassettslangen, ikke på PEG/J-sonden).
3. Hold inne **PÅ/AV**-knappen i tre sekunder for å slå på pumpa. (Pumpa viser nå de innstilte verdiene.) Gå videre når **STOPPET** vises i displayet.
4. Hold **START/STOPP**-knappen inne til (--- --- ---) forsvinner. Pumpa går gjennom de innstilte verdiene. **INF** vises i displayet. Pumpa gir medisin.

Illustrasjon av PEG/J-systemet



AbbVie PEG/J-sonde*

- A. Intestinalsonde
- B. Innvendig stoppeplate
- C. Utvendig fikseringsplate
- D. PEG-sonde
- E. Blå/lilla festeskrue
- F. Y-stykke
- G. Klikk-kobling
- H. Luer-Lock kobling

*Viser Abbvie PEG/J- sonde 15FR.
Benyttes en 20FR vil delene på bilde C og E være lilla i stedet for blå.

For å skifte kobling bør man ha gjennomført opplæring for koblingsbytte.
Det anbefales å se instruksjonsfilm på
[https://www.duodopa.no/Bytte av
sondekobling før prosedyрестарт](https://www.duodopa.no/Bytte_av_sondekobling_før_prosedyрестарт).

Ta gjerne kontakt med support på tlf.:
407 60 813 for bistand eller bestilling
av kit for koblingsbytte.

Veiledning for oppfølging av pasienten

Denne veiledeningen for oppfølging av pasienter bidrar med informasjon for å sikre best mulig pasientoppfølging. Hver pasient har ulike behov, og det kan dermed være nødvendig å tilpasse oppfølgingsplan og spørsmål for hver pasient.

Effekt av doser, sosial situasjon og netter

Hvordan er dagene dine?

- Hvordan er effekten av morgendosen?
- Har du en god effekt av legemidlet i løpet av dagen (relatert til kontinuerlig dose)?
- Hvordan er effekten av ekstradosen?
- Hvor mange ekstradoser per dag trenger du?
- Har du endret på noen av dosene; morgen-, kontinuerlig- og/eller ekstradose? I så fall, hvilken av dosene og hvor ofte har du endret den?
- Hvordan er natten? Bruker du noen legemidler mot Parkinsons om kvelden eller om natten?
- Har du mareritt/voldsomme drømmer?
- Har du søvnvansker?

Sosial situasjon og humør

- Fortell om dine sosiale aktiviteter.
- Opplever du forbedring relatert til disse aktivitetene? Er det noen aktiviteter du nå kan gjøre som du ikke kunne før?
- Hvordan er den mentale situasjonen? Depresjon? Mentalt tilstede?
- Føler du deg motivert? Har du energi til dine gjøremål?

Daglig håndtering av pumpe og sonde

Spørsmål relatert til pumpa

- Klarer du å starte, stoppe og ta ekstradoser med pumpa?
- Klarer du å koble til systemet, koble pumpa til kassetten og kassetten til PEG/J-sonden?
- Har noen alarmer oppstått?
- Har du skiftet batteri på pumpa? I så fall, klarte du å gjøre dette uten problemer?

Spørsmål relatert til sondene

- Klarer du å skylle intestinalsonden om kvelden?
- Ser koblingen til PEG/J-sonden bra ut?
- Er koblingen og sonden ren og tørr? Er det tegn til lekkasje?
- Sondemellomrommet (tilgang gjennom den korte delen av Y-koblingen) skal skylles daglig. Har du noen problemer med dette?

Stomi

Sjekk at det ikke er komplikasjoner eller tegn til komplikasjoner

- Hvordan ser stomien ut?
- Er den ren?
- Er den tørr?
- Er det noe tegn til rødhet?
- Har du magesmerter?
- Minn om stell av stomi og at etter initial sårheling, minimum 72 timer postoperativt PEG-operasjon, må PEG`en skyves 3-4 cm inn/ut.

Bæreutstyr

- Hvordan bærer du pumpa?
- Har du passende og komfortabelt bæreutstyr?

Andre aktuelle spørsmål

Vet du hvor du skal ringe dersom du har spørsmål eller problemer med behandlingen?

Gi pasienten kontaktinformasjon til sykehusavdelingen og informer pasient og pårørende om Duodopa supporttelefon (åpen hverdager 09.00-17.00, tlf. 407 60 813) som kan bistå ved spørsmål om pumpe og utstyr.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon for Duodopa^{®1}

Advarsler/forsiktighetsregler

- Før behandling starter bør pasienter evalueres for historie med eller symptomer på polynevropati og kjente risikofaktorer, og deretter regelmessig. Vær oppmerksom på vitamin B6- og B12-mangel
- Før behandling startes opp, bør pasienter og omsorgspersoner advares om den potensielle risikoen for å utvikle Dopaminergt dysregulerings-syndrom DDS
- Sjekk regelmessig for impulskontrollforstyrrelser og mentale forandringer

Bivirkninger – forekommer hyppig

Sondeutstyr- og inngrepsrelaterte:

- Abdominale smerter
- Komplikasjoner ved insetting av sondeutstyret
- Overflødig granulasjonsvev
- Erytem på insettelsesstedet
- Postoperativ sårinfeksjon
- Postoperativ væsking
- Inngrepssmerter
- Reaksjon på inngrepsstedet

Legemiddelrelaterte:

- Kvalme
- Dyskinesi

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor innholdsstoffene. Trangvinkelglaukom. Alvorlig hjertesvikt. Alvorlig hjertearytmri. Akutt slag. Ikke-selektive MAO-hemmere og selektive MAO-A-hemmere er kontra-indisert for bruk sammen med Duodopa. Disse må seponeres minst 2 uker før oppstart av behandling med Duodopa. Tilstander hvor adrenergika er kontraindisert, f.eks feocromocytom, hypertyreose og Cushing syndrom. Ved mistanke om udiagnostisert hudlesjon eller tidligere melanom.

Utvalgt produktinformasjon Duodopa (levodopa/karbidopa intestinalgel)¹

Indikasjon: Behandling av fremskreden levodopafølsom Parkinsons sykdom med uttalte motoriske fluktusjoner og hyperkinesi eller dyskinesi når andre tilgjengelige kombinasjoner av legemidler mot Parkinsons sykdom ikke har gitt tilfredsstillende resultater.

Dosering: Den totale døgndosen av Duodopa består av tre individuelt innstilte doser: bolusdose om morgenen, kontinuerlig vedlikeholdsdose og ekstra bolusdoser administrert i løpet av ca. 16 timer. Behandling administreres vanligvis i løpet av tidsrommet hvor pasienten er våken. Dersom medisinsk begrunnet kan Duodopa administreres i opptil 24 timer.

Pakninger og priser: 7 x 100 ml 1 (PVC-pose i plastkassett) kr 8427,00.
For siste oppdaterte pris se felleskatalogen.no.

Refusjon: Duodopa har forhåndsgodkjent refusjon. Refusjonskode: ICPC: N87 Parkinsonisme ICD: G20 Parkinsons sykdom G21 Sekundær parkinsonisme.
Reseptgruppe: C.

For utfyllende informasjon om indikasjoner, dosering, kontraindikasjoner, forsiktigetsregler, bivirkninger, pris og refusjon, se felleskatalogen.no

Referanser:

1. Duodopa SPC, avsnitt 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 6.3, 6.4, 6.5 og 6.6 sist godkjent 04.01.2021.
2. Operatørmanual for CADD-Legacy Duodopa Pumpe, juli 2018.
3. Pakningsvedlegg AbbVie™ PEG- Perkutan endoskopisk gastrostomiset 15 FR / 20 FR, august 2020.
4. Pakningsvedlegg AbbVie™ J. Intestinalsonde 9 FR for PEG 15 og 20 FR, august 2020.

Utover dette er informasjonen basert på klinisk erfaring og er kun en anbefaling.

AbbVie supporttjeneste

E-post og telefonstøtte for helsepersonell, pasienter og pårørende

For helsepersonell: Ved behov for undervisning, bistand eller spørsmål relatert til behandling.

For pasienter og pårørende: Ved spørsmål relatert til pumpe og utstyr.

 **407 60 813** - hverdager kl. 09.00 - 17.00

 supporttjeneste@duodopa.com

AbbVie AS
Telefon: +47 67 81 80 00
www.abbvie.no
www.duodopa.no

Copyright © 2021 AbbVie. All rights reserved.
NO-DUOD-200029 v 3.0 November 2021. ORD 5004

abbvie