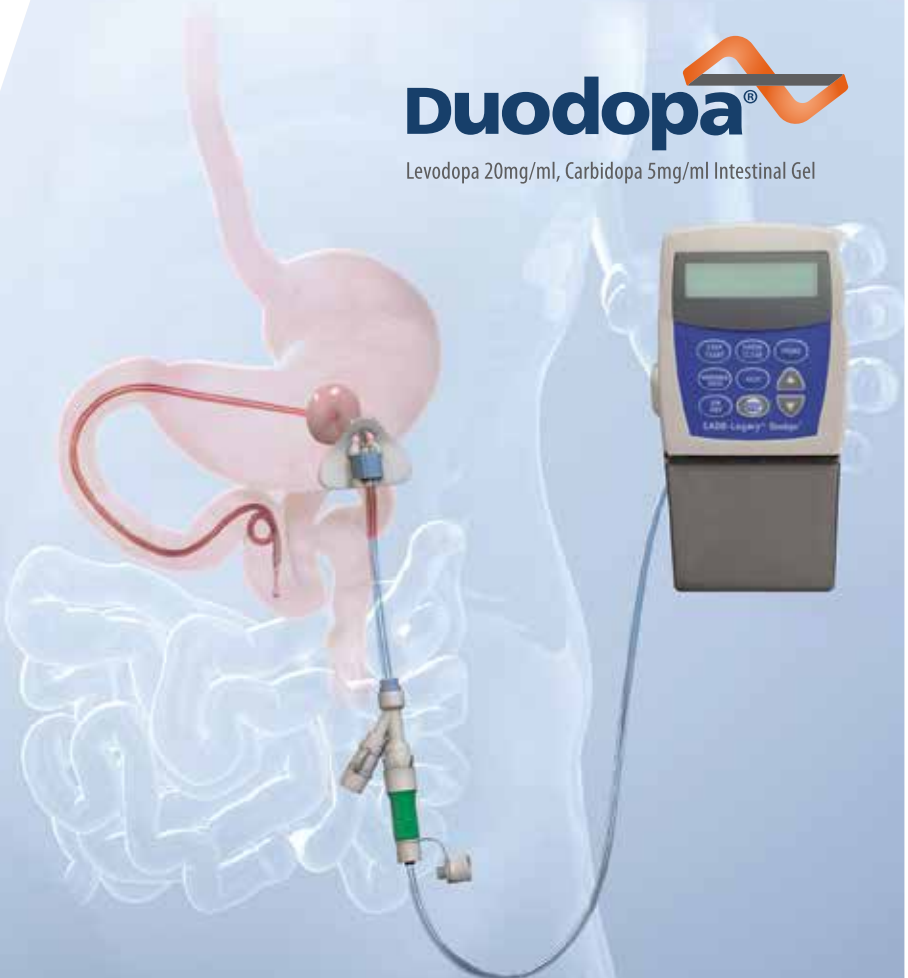


**Duodopa**<sup>®</sup>

Levodopa 20mg/ml, Carbidopa 5mg/ml Intestinal Gel



# דואדופה<sup>®</sup> מדריך שימוש

חומר לימודי למעזור סיכונים (תכנית ניהול סיכונים גרסה 7.2, 13 במרץ 2017)

## תוכן עניינים

הכרות עם דואודופה	.3
מערכת ה-דואודופה	.4
טיפול במשך היום	.5
טיפול פתח כניסת הפג	.8
מידע חשוב	.10
מידע על המשאבה	.13
אמצעי זהירות	.13
נסיעות	.13
דוגמאות להתראות במשאבה	.14
מידע נוסף	.16

# הכרות עם דאדופה®

מדריך זה כולל הסבר קצר על הטיפול ב-דאדופה. הוא מכיל מידע חשוב שמטרתו למזער בעיות פוטנציאליות הכרוכות בפרוצדורת פג דאדופה הראשונית, כמו גם בעיות ארוכות טווח פוטנציאליות הכרוכות בצינוריות המעי.

לקבלת מידע נוסף יש לקרוא את המדריך עבור כל אחד מהמכשירים ואת העלון לצרכן של דאדופה. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות שלך.

## למה משמשת דאדופה®

דאדופה מיועדת לטיפול במחלת פרקינסון בשלב מתקדם, המגיבה לטיפול בלבדופה, המלווה בתנועתיות יתר חריגה וחמורה והפרעות תנועה לא רצוניות כאשר שילובים קיימים של תכשירים רפואיים לטיפול בפרקינסון לא היו יעילים. תסמיניה של מחלת פרקינסון כוללים רעד, תחושת נוקשות, תנועות אטיות ובעיות שיווי משקל.

## קסטת דאדופה® מכילה:

- לבדופה (Levodopa) 20 מ"ג/מ"ל
- קרבידופה מונוהידראט (Carbidopa monohydrate) 5 מ"ג/מ"ל
- סודיום קרמלוז (Carmellose sodium)
- מים מזוקקים

# מערכת ה-דואודופה®

מערכת ה-דואודופה (איור 1) מכילה משאבה, צינורית למעי וקסטה (המכילה את התרופה לבדודופה/קרבידופה).

המטופל עובר פרוצדורה לביצוע פתח קטן בדופן הקיבה על מנת להחדיר לתוכה את צינורית הקיבה. צינורית דקה יותר עוברת דרך הקיבה למעי הדק (נקראת צינורית PEG-J).

דואודופה הינה ג'ל המצוי בקסטה עשויה פלסטיק. הקסטה מחוברת למשאבה. המשאבה מחוברת לצינורית ה-PEG-J אותו מכניסים למעי (המעי הדק).

המשאבה מזרימה באופן רציף מנה קטנה לאורך כל שעות היום. המשמעות היא כי רמת התרופה בגוף נשארת קבועה.

משמעות נוספת היא כי יש הפחתה בחלק מתופעות הלוואי הקשורות בתנועה. הרופא או האחיות יסבירו בהרחבה לגבי פרוצדורת הפג.



- א. משאבה
- ב. קסטה של דואודופה
- ג. PEG
- ד. צינורית למעי

איור 1

# טיפול בשעות היום

להלן מדריך קצר למטופלים המשתמשים בקסטה אחת ביום (עד 16 שעות). לקבלת הוראות נוספות יש לקרוא את המדריך עבור כל אחד מהמכשירים ואת העלון לצרכן של דואדופה.

## הליך בוקר

### התחלה

1. יש לחבר קסטה חדשה למשאבה. לפני לבישת תיק הנשיאה שלך, יש להניח בתוכו את המשאבה.
2. יש להסיר את פקק ההגנה (האדום) מצינורית הקסטה ולפתוח את כל מהדקי הצינורית.
3. יש לחבר את צינורית הקסטה ליציאת חיבור המעי של ה-PEG-J. (איור 2) ודא כי הנך מסובב את צינורית הקסטה ולא את צינורית ה-PEG-J. (איור 3).
4. יש ללחץ ולהחזיק את כפתור ה-ON/OFF במשך שלוש שניות להתחלת פעולת המשאבה.
5. יש ללחוץ ולהחזיק את כפתור ה-START/STOP במשך שלוש שניות להתחלת העירווי הרציף.

### מתן מנת בוקר

יש ללחץ פעמיים על כפתור MORNING DOSE כדי לתת את מנת הבוקר. לאחר סיום מנת הבוקר המינרן המתמשך יחל באופן אוטומטי.

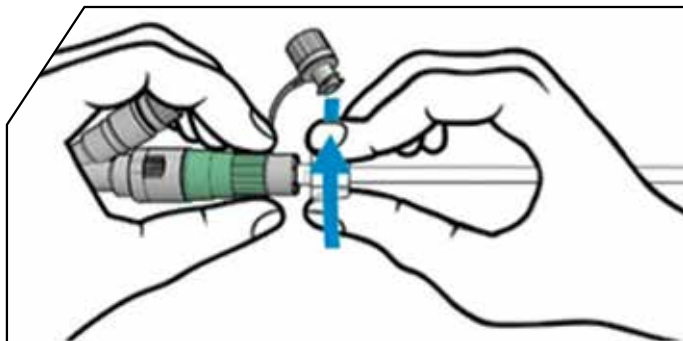
## הליך יומי

יש לוודא כי המשאבה פועלת במשך היום כולו. ניתן להשתמש במנה נוספת על ידי לחיצה על כפתור EXTRA DOSE (לחיצה אחת), בהתאם להנחיות הרופא המטפל.

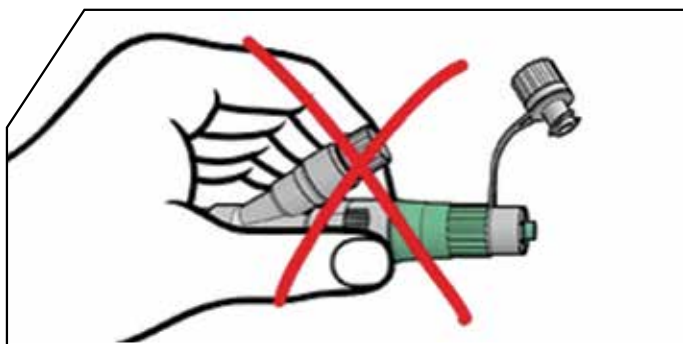
## הליך ערב

### הפסקת העירוי ושטיפת צינורית המעי

1. יש ללחץ ולהחזיק את כפתור ה-START/STOP במשך שלוש שניות על מנת להפסיק את העירוי.
2. יש ללחץ ולהחזיק את כפתור ON/OFF במשך שלוש שניות לכיבוי המשאבה.
3. יש לנתק את צינורית הקסטה מיציאת חיבור המעי של ה-PEG-J (איור 2) ודא כי הנך מסובב את צינורית הקסטה ולא את צינורית ה-PEG-J (איור 3).
4. יש לנתק את הקסטה מן המשאבה.
5. יש לחבר את המחבר (הכחול) ליציאת צינורית המעי של ה-PEG-J (איור 4).
6. יש להשתמש במזרק לשטיפה עם לפחות 40 מ"ל של מי שתייה (איור 4).
7. לפחות פעם בשבוע יש לשטוף גם את הצינורית הקצרה של ה-PEG-J בכ-40 מ"ל מי שתייה.
- יש להקפיד לסגור את הסוגר לאחר השטיפה.
8. יש להשליך את הקסטה המשומשת

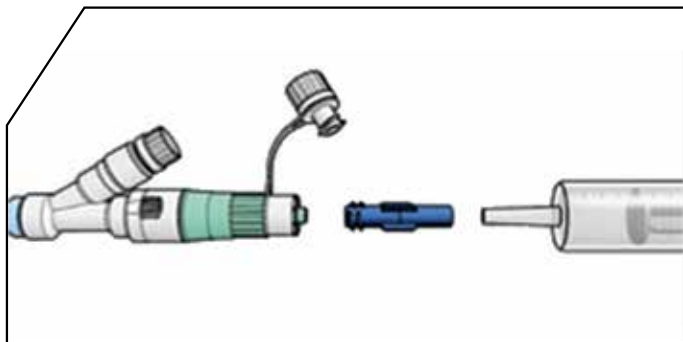


איור 2



איור 3

אל תחבר את הקסטה ליציאת צינורית הקיבה



איור 4

# הליך הטיפול בפתח כניסת הפג

לפני הליך הפג, יש לעדכן את הצוות הרפואי האם היו בעבר ניתוחים הקשורים לקיבה או מערכת העיכול וכן בעיות קיבה אחרות. יש לשוחח עם הצוות הרפואי לגבי הליך הטיפול בפתח כניסת הפג. לאחר ההליך, על המטופל וכן על הצוות הרפואי לבדוק באופן קבוע את פתח כניסת הפג לגילוי סימני זיהום כלשהם.

## ניוד הצינורית למניעת תסמונת המעצור החבו (Buried Bumper Syndrome)

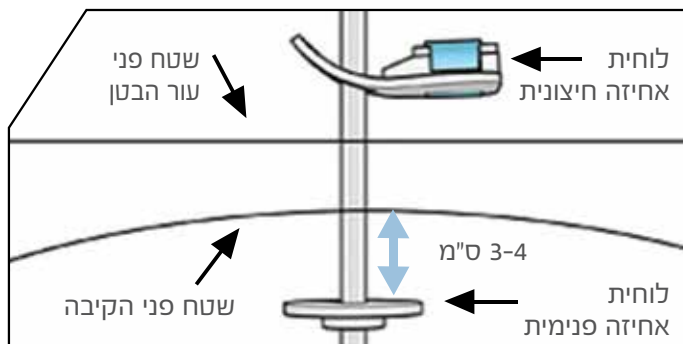
לאחר ההחלמה הראשונית של הפצע יש לבצע הליך זה בכל יומיים או שלושה. אין צורך יותר בחבישה יומית.

1. אם משתמשים בחבישה, יש להסיר את החבישה ולשחרר את לוחית האחיזה החיצונית (בצורת משולש) על מנת לאפשר תנועה חופשית של צינורית ה-PEG-J.
2. יש לדחוף בזהירות את הצינורית 3-4 ס"מ לתוך הקיבה, ולמשוך בעדינות לאחור עד שמרגישים את ההתנגדות של לוחית האחיזה הפנימית. אין לסובב את הצינורית (איור 5).
3. דווח לרופא שלך אם יש סימנים כלשהם המעידים על סיבוכים כגון: עור אדום או פצוע, פצעים, הפרשות, כאב או גירוי.
4. החזר את לוחית האחיזה על מנת לאפשר תנועה חופשית של 5-7 מ"מ. הנח תחבושת Y. קיבוע באמצעות פלסטר מומלץ עבור מטופלים המרבים להתנדוד (איור 6).

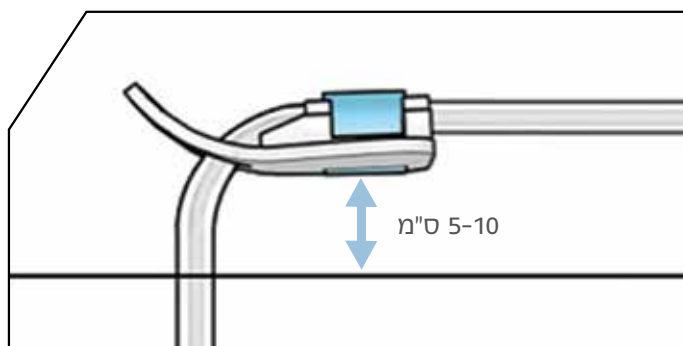
## הליך יומי

שטוף את המרווח בין צינור המעי וצינור ה-PEG לאחר שנעשה בו שימוש להאכלה (במקרה של פג הזנה משולב), או לפחות אחת לשבוע עם 40 מ"ל של מי שתייה, וכן אחת ליום לאחר כל האכלה המתבצעת דרך החיבור הצדדי. (איור 7)

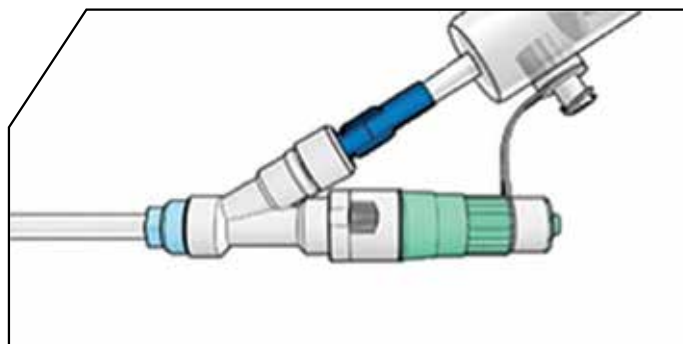




איור 5



איור 6



איור 7

# מידע חשוב

**דאדופה, לבדופה 20 מ"ג/מ"ל + קרבידופה מונוהידראט 5 מ"ג/מ"ל, ג'ל לשימוש במעי**

**יש לקרוא את כל המידע המובא כאן בקפידה לפני התחלת נטילתה של תרופה זו.**

אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא, הרוקח או האחות שלך. מידע נוסף ניתן למצוא גם בעלון לצרכן.

תרופה זו ניתנה במרשם המיועד לך. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, גם אם תסמיניהם דומים לתסמינים שלך.

אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך. תופעות לוואי אלו יכולות לכלול גם כאלו אשר אינן רשומות בעלון לצרכן או במדריך זה.

התפתלות של צינורית ה-PEG-J, קשרים על גביה או חסימות בתוכה עלולים לגרום להחמרת תסמיני הפרקינסון שלך או להישנות של בעיות תנועה (תנודות מוטוריות). פנה לרופא או לאחות שלך אם תסמיני הפרקינסון שלך מחמירים או אם תנועותיך אטיות בזמן בו אתה מטופל ב-דאדופה.

## נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות לפני שהינך מוודא כיצד דאדופה משפיע עליך.

דאדופה עלול לגרום לך להיות ישנוני מאוד, או שלעיתים, אתה עלול להירדם באופן פתאומי (התקפי שינה).

דאדופה עלול להוריד את לחץ הדם שלך ובעקבות כך לגרום לסחרחורת.

אין לנהוג או להשתמש במכונות או כלים עד אשר אתה שוב מרגיש עירני לגמרי או עד שהסחרחורת חולפת.

## אם נטלת מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות דאדופה במינון גבוה מדי או נטלת מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

במקרים אלו עלולות להופיע התופעות הבאות: קושי בפתיחת העיניים; התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש, הצואר והגוף (דיסטוניה); תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה); פעימות לב מהירות, איטיות או לא סדירות באופן יוצא דופן (הפרעת קצב).

## אם שכחת ליטול דאדופה®

הפעל את המשאבה עם המינון הרגיל שלך, בהקדם האפשרי. אל תגדיל את המינון בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

## אם הפסקת לקחת דאדופה® או הורדת את המינון

אל תפסיק את הטיפול או תוריד את המינון של דאדופה אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת, היות והפסקה פתאומית או הורדה מהירה של מינון דאדופה עלולה לגרום לתופעה חמורה הנקראת:

"תסמונת נירולפטית ממאירה" (Neuroleptic Malignant Syndrome).  
הסימנים לתופעה זו יכולים לכלול:

- קצב לב מהיר, שינוי בלחץ הדם והזעה המלווים בחום
- נשימה מואצת, נוקשות שרירים, הכרה ירודה ותרדמת
- רמות גבוהות של חלבון בדם שלך (אנזים הנקרא 'קראטין פוספוקינאז').  
אנזים זה נמדד על ידי הרופא שלך

הסבירות להתרחשות תופעה זו עולה אם אתה נוטל גם תרופה אנטיפסיכוטית.

אם יש לך שאלות נוספות על המוצר, שאל את הרופא או הרוקח.

# כיצד לאחסן את ה-דואודופה®

יש להרחיק את הקסטות עם הג'ל מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות.  
אין להשתמש ב-דואודופה לאחר תאריך התפוגה, המצוין על תווית הקרטון לאחר המילה 'EXP'.

יש לאחסן במקרר (בטמפרטורה של 2°C עד 8°C).  
יש לשמור על הקסטה בקרטון החיצוני על מנת להגן עליה מפני אור.  
ניתן להשתמש בקסטה של ג'ל עד 16 שעות לאחר שהוצאה מן המקרר.  
מרגע הפתיחה יש להשתמש מיידית. יש לזרוק את שאריות התרופה.  
קסטות התרופה מיועדות לשימוש יחיד בלבד ואין להשתמש בהן במשך למעלה מ-16 שעות, גם אם נותר בהן מעט ג'ל.  
אין לעשות שימוש חוזר בקסטה שנפתחה.  
הג'ל עשוי להפוך מעט צהבהב - אין לכך השפעה על התרופה.

## כיצד להשליך את ה-דואודופה®

אין להשליך תרופה כלשהי לגורס האשפה או לפח האשפה הביתיים.  
**שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופה בה אינך משתמש יותר.**  
אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.  
אין לעשות בקסטות שימוש חוזר.

# מידע על המשאבה

## אמצעי זהירות

נוזלים ומים עלולים לפגום במשאבה.  
לפני רחצה או אמבט יש תמיד לנתק את המשאבה.

## נסיעות

כאשר ברצונכם לנסוע, יש לתכנן את הנסיעה מראש. להתייעץ עם אחות הקשר בנוגע ל-דואדופה במקרה ויש שאלות כלשהן.  
יש לוודא כי פצע הפתח בדופן הבטן, החלים כראוי לפני נסיעות.  
במקרה של ספק, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

יש לתכנן את הטיול מספיק זמן מראש.  
יש לוודא כי יש לך מספר מספק של אריזות קירור למסע, וכי ביעד יש מקרר עבור קסטות ה-דואדופה.

### יש לקחת את הדברים הבאים:

1. מרשם ל-דואדופה (עותק)
2. כמות מספקת של תרופת ה-דואדופה
3. תעודת טיפול
4. מדריך למטופל להפעלת המשאבה
5. תרופות לטיפול דרך הפה במידת הצורך ועל פי הנחיות הרופא המטפל
6. משאבה לגיבוי (אם הנסיעה לחו"ל)
7. מחברים (כחולים)
8. מזרקים בנפח 20 מ"ל
9. סוללות גיבוי בגודל AA
10. חומרי חבישה לפצע
11. מדריך למטופל זה של דואדופה

הטבלה שלהלן מראה חלק מן ההתראות הנפוצות שאתה עשוי לשמוע מן המשאבה שלך. כאשר נשמעת התראה, קרא את הכתוב על גבי הצג לפני הלחיצה.

צג	התראה	סיבה	פעולה
ERROR	צליל התראה בעל שני טונים	התרחשה שגיאה	צור קשר עם בית החולים/המחלקה הקלינית; יש להשיב את המשאבה לחברת AbbVie לצורך תיקון.
NO MESSAGE	צליל התראה בעל שני טונים	הסוללות הוצאו בזמן שהמשאבה פועלת. המשאבה עצרה ואינה פועלת. או שהסוללות הוסרו בתוך כ-15 שניות לאחר עצירת המשאבה.	התקן את הסוללות על מנת להשתיק את ההתראה.
HIGH PRESSURE	צליל התראה בעל שני טונים	המשאבה זיהתה לחץ גבוה, שייתכן שנגרם מחסימה בכיוון זרם הדם, מעיקול בצינורית או ממהדק סגור על הצינורית.	הסר את החסימה כדי לחדש את הפעולה. או לחץ על 'הבא' או 'עצור/התחל' כדי להפסיק את פעולת המשאבה ולהשתיק את ההתראה במשך שתי דקות. הסר את החסימה והפעל שנית את המשאבה.
RunResVol Low	שלושה אותות יחידים	נפח הקסטטה נמוך.	החלף את הקסטטה ללא דיחוי.

פעולה	סיבה	התראה	צג
<p>לחץ על 'עצור/ התחל' או 'הבא' כדי לעצור את צליל ההתראה. חבר את הקסטה כראוי ולחץ על 'עצור/התחל' על מנת להתחיל את פעולת המשאבה שנית.</p>	<p>ניסית להתחיל את המשאבה ללא חיבור נכון של הקסטה. יש לחבר את הקסטה בצורה נכונה על מנת שהמשאבה תפעל.</p>	<p>צליל התראה בעל שני טונים</p>	<p>NO DISPOSABLE, PUMP WILL NOT RUN</p>
<p>לחץ על 'עצור/ התחל' או 'הבא' כדי להשתיק את ההתראה. החלף לקסטה חדשה אם יש צורך ואתחל את נפח המאגר.</p>	<p>נפח המאגר הגיע ל- 0.0 מ"ל.</p>	<p>צליל התראה בעל שני טונים</p>	<p>RESERVOIR VOLUME EMPTY</p>
<p>החלף את הסוללות ללא דיחוי. לחץ והחזק את כפתור 'עצור/ התחל' על מנת לאתחל את המשאבה.</p>	<p>הסוללה חלשה, אולם המשאבה עדין פועלת.</p>	<p>שלושה צלילי התראה בעלי שני טונים המצפצפים בכל חמש דקות</p>	<p>LowBat</p>
<p>לחץ על 'הבא' על מנת לחדש את התכנות. שמור על הערך לפני שתעבור לחלון התוכנה הבא או לפני הפעלת המשאבה.</p>	<p>לא נשמר ערך הקלט, כלומר כפתור ה'הזן/נקה' לא נלחץ.</p>	<p>אין התראה</p>	<p>VALUE NOT SAVED</p>

# מידע נוסף

## נתונים טכניים על המשאבה

- אין להפעיל את המשאבה בטמפרטורה הנמוכה מ- $2^{\circ}\text{C}$  או הגבוהה מ- $40^{\circ}\text{C}$ .
- אין לאחסן את המשאבה בטמפרטורה הנמוכה מ- $20^{\circ}\text{C}$  או הגבוהה מ- $60^{\circ}\text{C}$ .
- אין לטבול את המשאבה בנוזל ניקוי או במים, או להניח לנוזל להישאב אל המשאבה, להצטבר על לוח המקשים, או להיכנס לבית הסוללות.
- יש להשתמש בתמיסת סבון רגילה בעת ניקוי המשאבה. אין לנקות את המשאבה עם אצטון, ממסים פלסטיים אחרים, או חומרי ניקוי הגורמים לשחיקה.



## תופעות לוואי אפשריות

**הסיכויים הבאים, שהנם נפוצים ביותר, דווחו עבור מערכת הצינורית למתן התרופה:**

- דליפות בחיבורים ודלף של נוזל קיבתי
  - חסימת הזרימה של דואודופה עקב סתימה, כיפוף, וקשרים בצינורית
  - יציאת הצינורית ממקומו (למשל, לקיבה, וכתוצאה מכך תגובה מופחתת לטיפול)
  - זיהום מקומי סביב המקום בו נכנסת הצינורית לאזור הקיבה (פחת כניסת הפג), דלקת של החלל הבטני (peritonitis), וניקוב איברים סמוכים, דימום וכאבי בטן, במיוחד במהלך הנחת הצינורית
- אם חווים תופעות לוואי חמורות, או אם מבחינים בתופעות לוואי כלשהן אשר אינן רשומות כאן, יש לעדכן את הרופא המטפל בהקדם האפשרי.

## תופעות לוואי משימוש במשאבה או הצינורית:

**תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור המשאבה והצינורית.**

**פנה לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות אלו.**

- במידה ואתה חווה ירידה ביכולת לתפעל את המשאבה והצינורית, במידה וחלה החמרה בתסמינים של מחלת הפרקינסון שלך או שיותר קשה לך לזוז (ברדיקינזיה) - תופעות אלה עשויות להצביע על כך שהמשאבה והצינורית אינן עובדות כראוי.
- במידה ואתה חש בכאב באזור הבטן, חש בחילה ומקיא - פנה מיד לרופא, ייתכן ויש לך בעייה עם המשאבה או הצינורית.

## תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- כאב בטן
- זיהום במקום בו הצינורית נכנסת לתוך הבטן - נגרם על ידי הניתוח
- עיבוי הצלקת במקום בו הצינורית נכנסת לתוך הבטן
- בעיות הנובעות מהכנסת הצינורית - כאב או נפיחות בפה או בגרון, קושי בבליעה, אי נוחות בקיבה, כאב או נפיחות, פציעה בגרון, פה או בטן, דימום, הקאה, נפיחות (גזים), חרדה.
- בעיות באזור בו הצינורית נכנסת לתוך הבטן, עור אדום או פצוע, פצעים, הפרשות, כאב או גירוי

## תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- זיהום באזור החתך, זיהום לאחר תהליך הכנסת הצינורית למעי
- דלקת בדופן הקיבה
- דלקת במעי או באזור כניסת הצינורית לתוך הבטן תנועה של הצינורית באופן חופשי במעיים או חסימתה - אשר יכול לגרום לספיגה של כמויות נמוכות יותר של תרופה

## תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 111 אנשים):

- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- דלקת בבלב
- חדירת הצינורית דרך דופן המעי הגס
- חסימה, דימום או כיב במעיים
- קיפול חלק מהמעיים אל תוך חלק סמוך אחר של המעי (intussusception)
- חסימת הצינורית עקב מזון אשר נתקע מסביב לצינורית
- מורסה (אבצס) - יכול לקרות לאחר תהליך הכנסת הצינורית לבטן

## תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- ירידה בזרימת הדם במעי הדק
- חדירת הצינורית לתוך דופן הקיבה או המעי הדק

**יש לטעין בעלון לצרכן לרשימה המלאה של כל תופעות הלוואי העלולות להופיע במהלך שימוש בדואודופה.**





# Duodopa®

Levodopa 20mg/ml, Carbidopa 5mg/ml Intestinal Gel

יצרן  
Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
נורבגיה

נציג מקומי  
מוצר רפואי זה מאושר לשימוש במדינות החברות ב-EEA תחת השם: דואודופה.

חומר זה הוא פיתוח של חברת AbbVie, Inc.  
כחלק מתוכנית מזעור הסיכונים עבור גיל המעי לבודופה/קארבידופה.  
גרסה מס': 7.2, 13 במרץ 2017.

AbbVie AG

abbvie