

**Duodopa®**

Levodopa 20mg/ml, Carbidopa 5mg/ml Intestinal Gel  
ليفودوبا ٢٠ ملغ/مل، كاربيدوبا ٥ ملغ/مل جيل معوي



# ديودوبا® دليل الاستخدام

## المحتوى

3. التعرف على ديودوبا

4. نظام ديودوبا

5. علاج خلال اليوم

8. علاج فتحة دخول أنبوب PEG

10. معلومات مهمة

13. معلومات حول المضخة

13. وسائل حماية

13. السفر

14. أمثلة حول تنبيهات المضخة

16. معلومات إضافية

# التعرّف على ديودوبا®

يشمل هذا الدليل شرحًا قصيرًا حول العلاج بديودوبا. فهو يحتوي على معلومات مهمة هدفها تقليل المشاكل المحتملة المرتبطة بإجراء أنبوب PEG ديودوبا الأولي، بالإضافة إلى المشاكل الطويلة المدى المحتملة المرتبطة بأنابيب الأمعاء.

للحصول على المزيد من المعلومات، يجب قراءة دليل استخدام كل عقار على حدة ونشرة مستهلك ديودوبا. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، اطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك.

## لماذا يُستخدم ديودوبا®

ديودوبا مخصص لعلاج مرض باركينسون في مرحلة متقدمة الذي يتجاوب مع علاج ليودوبا، والمُرافق بحركات أكثر شواذًا وحدّة واضطرابات غير مرغوبة في الحركة، في الوقت الذي لم يعد فيه الدمج القائم من العقاقير الطبية مفيدًا لعلاج الباركينسون.

أعراض مرض باركينسون تشمل الارتعاد، الشعور بالتصلب، حركات بطيئة ومشاكل في التوازن.

## يحتوي شريط ديودوبا® على:

- ليفودوبا (Levodopa) 20 ملغ/مل
- كاربيدوبا مونوهيدرات (Carbidopa monohydrate) 5 ملغ/مل
- صوديوم كرمولوز (Carmellose sodium)
- ماء مقطر

# نظام ديودوبا®

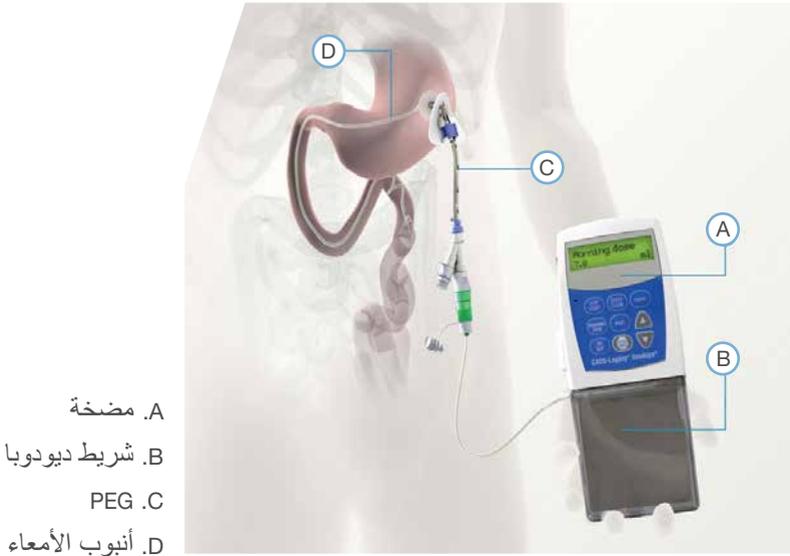
نظام ديودوبا (الصورة 1) يحتوي على مضخة، أنبوب للأمعاء وشريط (يحتوي على دواء ليفودوبا/كاربيدوبا).

يخضع المتعالج لإجراء من أجل القيام بفتحة صغيرة في جدار المعدة للتمكن من إدخال أنبوب صغير إلى داخل المعدة. ينتقل الأنبوب أصغر إلى الأمعاء الدقيقة عن طريق المعدة (يُدعى أنبوب PEG-J).

ديودوبا هو جيل موجود في شريط مصنوع من البلاستيك. هذا الشريط متصل بالمضخة المضخة متصلة بدورها بأنبوب PEG-J الذي يدخل إلى الأمعاء (الأمعاء الدقيقة).

تقوم المضخة بضخ جرعة صغيرة بشكل متواصل على مدار كل ساعات اليوم. مما يعني أن مستوى الدواء في الجسم يبقى ثابتاً.

هذا الأمر يعني أيضاً انخفاض جزء من الأعراض الجانبية المرتبطة بالحركة. سيشرح لك الطبيب أو الممرضة إجراء PEG بشكل موسع.



A. مضخة

B. شريط ديودوبا

C. PEG

D. أنبوب الأمعاء

الصورة 1

# العلاج خلال ساعات اليوم

في ما يلي دليلاً قصيراً للمتعالجين الذين يستخدمون الشريط مرة في اليوم (حتى 16 ساعة). للحصول على المزيد من التعليمات، يجب قراءة الدليل لكل عقار ونشرة مستهلك ديودوبا.

## الإجراء الصباحي

### البدء

1. يجب وصل شريط جديد بالمضخة. يجب وضع المضخة داخل كيس الحمل قبل وضعه عليك.
2. يجب إزالة فتحة الحماية (الحمراء) عن أنبوب الشريط وفتح كل مكابس الأنبوب.
3. يجب وصل أنبوب الشريط بمخرج وصلة الأمعاء J-PEG (الصورة 2). والتأكد من أنك تدير أنبوب الشريط وليس أنبوب J-PEG (الصورة 3).
4. يجب الضغط على زر ON/OFF لمدة ثلاث ثواني حتى بدء عمل المضخة.
5. يجب الضغط على زر START/STOP لمدة ثلاث ثواني من أجل بدء التسريب المتواصل.

### إعطاء جرعة الصباح

يجب الضغط مرتين على زر MORNING DOSE من أجل تقديم جرعة الصباح. بعد انتهاء جرعة الصباح، تبدأ الجرعة التكميلية بشكل أوتوماتيكي.

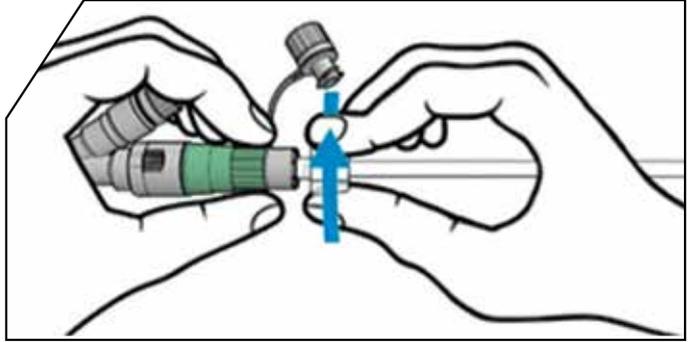
## الإجراء النهاري

يجب التأكد بأن المضخة تعمل طوال اليوم. يمكن استخدام جرعة إضافية من خلال الضغط على زر EXTRA DOSE (الضغط مرة واحدة)، بحسب تعليمات الطبيب المُعالج.

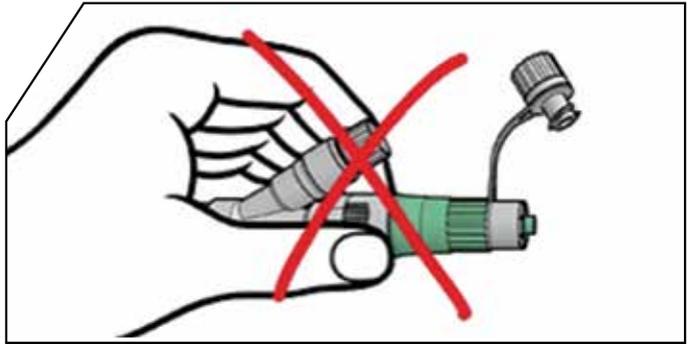
## الإجراء المسائي

### إيقاف التسريب وغسل أنبوب الأمعاء

1. يجب الضغط على زر START/STOP لمدة ثلاث ثواني من أجل إيقاف التسريب.
2. يجب الضغط على زر ON/OFF لمدة ثلاث ثواني من أجل إطفاء المضخة.
3. يجب فصل أنبوب الشريط عن مخرج وصلة الأمعاء PEG-J (الصورة 2).  
والتأكد من أنك تدير أنبوب الشريط وليس أنبوب PEG-J (الصورة 3).
4. يجب فصل الشريط عن المضخة.
5. يجب وصل الوصلة (الزرقاء) من أجل إخراج أنبوب أمعاء PEG-J (الصورة 4).
6. يجب استخدام محقنة الشطف مع 40 مل على الأقل من ماء الشرب (الصورة 4).
7. يجب أيضاً غسل الأنبوب القصير PEG-J مرة واحدة في الأسبوع على الأقل بحوالي 40 مل من ماء الشرب.  
يجب التأكد من إغلاق القفل بعد الشطف.
8. يجب رمي الشريط المستخدم.

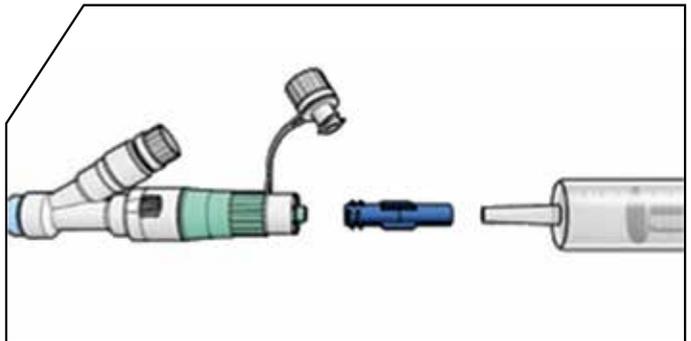


الصورة 2



الصورة 3

لا تقم بوصل الشريط بمخرج أنبوب المعدة



الصورة 4

# إجراء العلاج في فتحة إدخال PEG

قبل إجراء Peg، يجب إبلاغ الطاقم الطبي حول وجود جراحات ماضية مرتبطة بالمعدة أو بالجهاز الهضمي بالإضافة إلى مشاكل أخرى في المعدة. يجب التحدث مع الطاقم الطبي حول إجراء العلاج بفتحة دخول PEG. بعد الإجراء، يجب على المتعالج وعلى الطاقم الطبي فحص فتحة دخول PEG بشكل متواصل من أجل الكشف عن أي علامات عدوى.

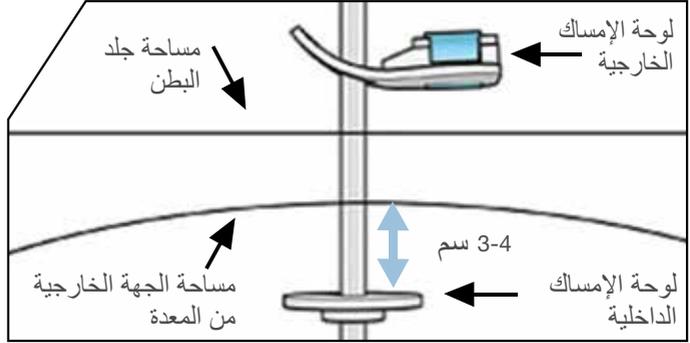
## تحريك الأنبوب الصغير من أجل منع متلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية (Buried Bumper Syndrome)

بعد التعافي الأولي للجرح، يجب القيام بهذا الإجراء كل يومين أو ثلاثة. لا حاجة بعد هذا إلى التضميد اليومي.

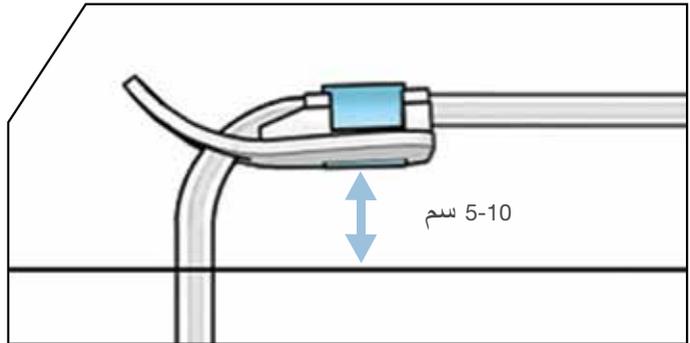
1. إذا كنتم تستخدمون الضمادة، يجب إزالة الضمادة وتحرير لوح الإمساك الخارجي (بصورة مثلث) من أجل السماح بتحريك أنبوب PEG-J بحرية.
2. يجب دفع الأنبوب الصغير بحذر 3-4 سنتيمترات داخل المعدة، والسحب بلطف نحو الخلف إلى أن نشعر بمقاومة لوحة الإمساك الداخلية. يُمنع تدوير الأنبوب الصغير (الصورة 5).
3. ابلغ طبيبك في حالة وجود أي علامات تشير إلى مضاعفات مثل: جلد أحمر أو مُصاب، جروح، إفرازات، ألم أو احتياج.
4. أعد لوحة الإمساك من أجل السماح بحركة حرّة ما بين 5-71 ملم. ضع ضمادة 7. يُنصح بتثبيتها بواسطة البلاستر لدى المتعالجين الكثيري الحركة (الصورة 6).

## الإجراء اليومي

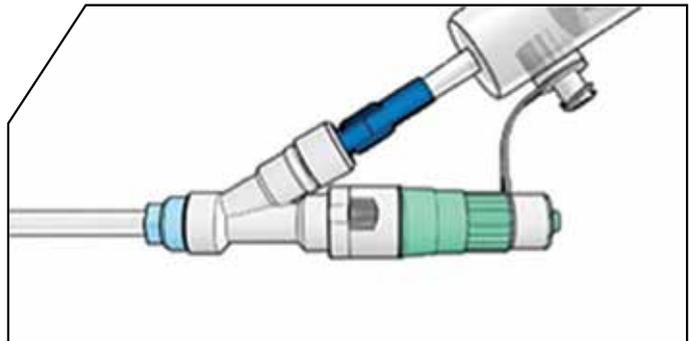
اغسل المسافة ما بين أنبوب الأمعاء وأنبوب PEG بعد استخدامه للتغذية (في حالة Peg تغذية مدمجة)، أو مرة واحدة في الأسبوع على الأقل بواسطة 40 مل من ماء الشرب، وأيضاً مرة في اليوم بعد كل تغذية تحدث عن طريق الوصلة الجانبية. (الصورة 7).



الصورة 5



الصورة 6



الصورة 7

# معلومات مهمة

ديودوبا، ليفودوبا 20 ملغ/مل + كارديودوبا مونوهيدرات 5 ملغ/مل، جيل للاستخدام في الأمعاء

يجب قراءة كل المعلومات المذكورة هنا بتمعن قبل بدء تناول هذا الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك. تجد المزيد من المعلومات في نشرة المستهلك أيضاً.

تحصل على هذا الدواء من خلال وصفة مخصصة لك. يُمنع نقله إلى الآخرين. قد يضرهم حتى إن بدت لك أعراضهم مشابهة لأعراضك.

إذا اختبرت أي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك. هذه الأعراض الجانبية قد تشمل أيضاً أعراض غير مسجلة في نشرة المستهلك أو في هذا الدليل.

التفاف أنبوب PEG-J، حدوث عُقد عليه أو حدوث انسداد داخله، هي أحداث قد تؤدي إلى تفاقم أعراض باركينسون لديك أو معاودة مشاكل الحركة (ارتجاجات حركية). توجه إلى طبيبك أو ممرضتك إذا تفاقت أعراض باركينسون لديك أو إذا أصبحت حركاتك بطيئة أثناء علاجك بديودوبا.

## القيادة واستخدام الآلات

تُمنع القيادة واستخدام الأدوات أو الآلات قبل تأكدك من كيفية تأثير ديودوبا عليك.

قد يُسبب لك ديودوبا نعاساً شديداً، أو قد تغفو أحياناً بشكل مفاجئ (نوبات نوم).

قد يخفف ديودوبا من ضغط الدم لديك وبهذا يؤدي إلى دوخة.

تُمنع القيادة أو استخدام الآلات أو الأدوات إلى أن تعود إلى يقظتك بشكل كامل أو إلى أن تختفي الدوخة.

## إذا تناولت جرعة أكبر

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة كبيرة جدًا أو جرعة زائدة من ديودوبا، توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

في هذه الحالات قد تظهر الأعراض التالية: صعوبات في فتح العينين؛ انقباضات عضلات لا يمكن التحكم بها، تؤثر على العينين والرأس والرقبة والجسم (ديستونيا)؛ حركات غير مرغوبة (ديسكينزيا): دقات قلب سريعة أو بطيئة أو غير منتظمة بشكل شاذ (اضرابات وتيرة القلب).

## إذا نسيت تناول ديودوبا®

استخدم المضخة بجرعتك الاعتيادية بأسرع ما يمكن.  
لا ترفع الجرعة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

## إذا أوقفت تناول ديودوبا® أو خففت الجرعة

لا توقف العلاج أو تخفف جرعة ديودوبا إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك، لأن الإيقاف الفجائي أو التخفيف السريع لجرعة ديودوبا قد يؤدي إلى عارض خطير يُدعى: "المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان" (Neuroleptic Malignant Syndrome).  
علامات هذا العارض قد تشمل:

- وتيرة قلب سريعة، تغيير في ضغط الدم وتعرق ترافقهما حرارة
- تنفس متسارع، تصلب في العضلات، تراجع اليقظة ونعاس
- مستويات مرتفعة من البروتين في دمك (أنزيم يُدعى "كيراتين فوسفوكيناز").  
يقبس طبيبك هذا الأنزيم.

يرتفع احتمال حدوث هذا العارض إذا كنت تتناول أيضًا دواءً مضادًا للذهان.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول المنتج، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

# كيفية تخزين ديودوبا®

يجب إبعاد شرائط الجيل عن متناول يد ومدى نظر الأطفال و/أو الرضع. يُمنع استخدام ديودوبا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على ملصق الكرتون بعد كلمة "EXP".

يجب حفظه في البراد (بدرجة حرارة 2 حتى 8 درجة مئوية). يجب الحفاظ على الشريط في الكرتون الخارجية من أجل حمايته من الضوء. يمكن استخدام شريط الجيل حتى 16 ساعة بعد إخرجه من البراد. يجب استخدامه على الفور من لحظة فتحه. يجب رمي ما يبقى من الدوار. شرائط الدواء مخصصة للاستخدام الواحد فقط ويُمنع استخدامها بعد أكثر من 16 ساعة، حتى إذا تبقى فيها القليل من الجيل. يُمنع إعادة استخدام الشريط المفتوح. قد يُصبح الجلد أصفر قليلاً – هذا الأمر لا يؤثر على الدواء.

## كيفية التخلص من ديودوبا®

يُمنع التخلص من أي دواء في مطحنة النفايات أو سلة المهملات البيئية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد تستخدمه. هذه الوسائل تساعد على حماية البيئة. يُمنع إعادة استعمال الشرائط.

# معلومات حول المضخة

## وسائل الحماية

السوائل والماء قد يُضران بالمضخة.  
يجب دائماً التأكد من فصل المضخة قبل الاغتسال أو الاستحمام.

## السفر

عندما ترغبون بالسفر، يجب التخطيط للسفر مسبقاً. يجب استشارة الممرضة المنسّقة حول ديودوبا إذا كانت لديكم أي أسئلة.  
يجب التأكد من أن جرح فتحة جدار البطن قد شُفي كما يجب قبل السفر.  
عند الشك، يجب استشارة الطبيب المُعالج.

يجب التحضير للسفر قبل ما يكفي من الوقت.  
يجب التأكد من حصولك على رقم الهاتف الخاص بمزوّد عبوات تبريد للسفر والتأكد من وجود برّاد لشرائط ديودوبا في وجهتك.

### يجب حمل الأغراض التالية:

1. وصفة ديودوبا (نسخة)
2. كمية كافية من دواء ديودوبا
3. شهادة العلاج
4. دليل المريض لتشغيل المضخة
5. دواء للعلاج عن طريق الفم عند الحاجة وبحسب تعليمات الطبيب المُعالج
6. مضخة احتياطية (إذا كان السفر إلى خارج البلاد)
7. وصلات (زرقاء)
8. محاقن بحجم 20 مل
9. بطاريات احتياطية بحجم AA
10. مواد تضميد للجرح
11. دليل ديودوبا هذا للمريض

الجدول أدناه يُظهر بعض التنبيهات الشائعة التي قد تسمعها من مضختك. عند سماع التنبيه، اقرأ المكتوب على الشاشة قبل الضغط.

الشاشة	التنبيه	السبب	الإجراء
ERROR	نغمة تنبيه من صوتين	حدث خطأ	اتصل بالمستشفى/ القسم السريري؛ يجب إعادة المضخة إلى شركة Abbvie من أجل تصليحها.
NO MESSAGE	نغمة تنبيه من صوتين	تم إخراج البطاريات خلال عمل المضخة. توقفت المضخة ولا تعمل. أو تمت إزالة البطاريات خلال حوالي 15 ثانية بعد إيقاف المضخة.	ضع بطاريات من أجل إسكات التنبيه.
HIGH PRESSURE	نغمة تنبيه من صوتين	تعرفت المضخة على ضغط مرتفع، حدث ربما نتيجة انسداد في وجهة مجرى الدم، من معيق في الأنبوب الصغير أو من مكبس مغلق في الأنبوب الصغير.	قم بإزالة الانسداد من أجل تجديد النشاط. أو اضغط على "التالي" أو "تشغيل/إيقاف" من أجل إيقاف عمل المضخة وإسكات التنبيه لمدة دقيقتين. قم بإزالة الانسداد وشغل المضخة مجدداً.
RunResVol Low	ثلاثة أصوات وحيدة	حجم الشريط منخفض.	استبدل الشريط من دون تأخير.

الإجراء	السبب	التنبيه	الشاشة
اضغط على "إيقاف/ تشغيل" أو "التالي" من أجل إسكات التنبيه. قم بوصل الشريط كما يجب واضغط على "إيقاف/تشغيل" من أجل بدء عمل المضخة مجدداً.	حاولت بدء المضخة من دون وصل الشريط بشكل صحيح. يجب وصل المضخة بصورة صحيحة كي تعمل المضخة.	نغمة تنبيه من صوتين	NO DISPOSABLE, PUMP WILL NOT RUN
اضغط على "إيقاف/ تشغيل" أو "التالي" من أجل إسكات التنبيه. استخدم شريطاً جديداً عند الحاجة وأعد إعداد حجم المخزن.	وصل حجم المخزن إلى 0.0 مل.	نغمة تنبيه من صوتين	RESERVOIR VOLUME EMPTY
استبدل البطاريات من دون تأخير. اضغط على زر "إيقاف/تشغيل" لعدة ثواني من أجل إعادة إعداد المضخة.	البطارية ضعيفة، لكن المضخة لا تزال تعمل.	ثلاث نغمات تنبيه من صوتين يصفران كل خمس دقائق	LowBat
اضغط على "التالي" من أجل تجديد البرنامج. احتفظ بالقيمة قبل أن تنتقل إلى نافذة البرنامج التالي أو قبل تشغيل المضخة.	لم يتم حفظ قيمة التسجيل، اي لم يتم الضغط على زر "إدخال/محو".	لا تنبيه	VALUE NOT SAVED

# معلومات إضافية

## بيانات تقنية حول المضخة

- يُمنع تشغيل المضخة بدرجة حرارة أقل من 2 درجة مئوية أو أكثر من 40 درجة مئوية.
- يُمنع تخزين المضخة بدرجة حرارة أقل من -20 درجة مئوية أو أكثر من 60 درجة مئوية.
- يُمنع غمر المضخة بسائل التنظيف أو بالماء، أو السماح للسائل بالتغلغل إلى المضخة، أو ترك السائل على لوحة الأزرار أو السماح بدخوله إلى بيت البطاريات.
- يجب استخدام محلول الصابون العادي عند تنظيف المضخة.
- يُمنع تنظيف المضخة بالأسيتون أو أي مذوبات بلاستيكية أخرى، أو مواد تنظيف تؤدي إلى اهترائها.

## الأعراض الجانبية الممكنة

تم التبليغ عن الأعراض التالية، وهي الأكثر شيوعًا، على أنها مرتبطة بنظام الأنبوب الصغير لتقديم الدواء:

- تسريبات من الوصلات وتسرب السائل المعوي
- انسداد جريان ديودوبا بسبب معيق، انحناء وصلات في الأنبوب الصغير
- خروج الأنبوب من مكانه (مثلًا إلى المعدة، ويحدث نتيجة لذلك انخفاض التجاوب مع العلاج)
- تلوث موضعي حول مكان إدخال الأنبوب إلى منطقة المعدة (فتحة إدخال PEG)، التهاب الجوف البطني (peritonitis)، وثقب في الأعضاء المجاورة، نزيف وأوجاع في البطن، خاصة خلال وضع الأنبوب
- إذا اختبرتم أعراض جانبية خطيرة، أو إذا شاهدتم أي أعراض جانبية غير مسجلة هنا، يجب أن تبلغوا الطبيب المُعالج بها بأسرع ما يمكن.

## أعراض جانبية نتيجة استخدام المضخة أو الأنبوب:

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية المرتبطة بالمضخة والأنبوب.

توجه إلى الطبيب إذا اختبرت إحدى هذه الأعراض.

- إذا اختبرت انخفاضًا في قدرتك على تشغيل المضخة، وفي حالة حدوث تفاقم في أعراض مرض باركينسون لديك أو أصبح من الأصعب عليك أن تتحرك (بريديكينزيا) – قد تشير هذه الأعراض إلى أن المضخة والأنبوب لا يعملان كما يجب.
- إذا شعرت بألم في منطقة البطن، شعرت بغثيان وتقيؤ – توجه إلى الطبيب على الفور، قد تكون لديك مشكلة في المضخة أو الأنبوب.

## أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)؛

- وجع بطن
- تلوث مكان إدخال الأنبوب داخل البطن – يحدث بسبب الجراحة
- سماكة في الندبة في مكان إدخال الأنبوب إلى داخل البطن
- مشاكل ناتجة عن إدخال الأنبوب – ألم أو انتفاخ في الفم أو الحلق، صعوبات في البلع، انزعاج في البطن، ألم أو انتفاخ، جرح في الحلق أو الفم أو البطن، نزيف، تقيؤ، انتفاخ (غازات)، قلق.
- مشاكل في منطقة إدخال الأنبوب إلى داخل البطن، جلد أحمر أو مُصاب، جروح، إفرازات، ألم أو تهيج

## أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تلوث في منطقة الجرح، تلوث بعد إجراء إدخال الأنبوب إلى الأمعاء
- التهاب في جدار البطن
- التهاب في الأمعاء أو في منطقة إدخال الأنبوب داخل البطن، حركة الأنبوب الحرّة في الأمعاء أو إعاقتها – مما قد يؤدي إلى امتصاص كميات أصغر من الدواء

## أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 111 شخص):

- التهاب في الأمعاء الغليظة (كوليتيس)
- التهاب في البنكرياس
- دخول الأنبوب عن طريق جدار الأمعاء الغليظة
- انسداد، نزيف أو تقرح في الأمعاء
- دخول جزء من الأمعاء إلى داخل جزء مجاور آخر من الأمعاء (intussusception)
- انسداد الأنبوب بسبب طعام عالق حول الأنبوب
- خراجة (Abscess) – قد تحدث بعد إجراء إدخال الأنبوب إلى البطن

## أعراض جانبية غير معروفة الشبوع:

- انخفاض في مجرى الدم في الأمعاء الدقيقة
  - دخول أنبوب إلى داخل جدار المعدة أو الأمعاء الدقيقة
- يجب مراجعة نشرة المستهلك لمراجعة القائمة الكاملة لكل الأعراض الجانبية التي قد تظهر خلال استخدام ديودوبا.





# Duodopa®

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

## المنتج

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden

النرويج

## المندوب المحلي

هذا المنتج الطبي حصل على الموافقة للاستخدام في الدول الأعضاء في EEA تحت اسم: ديودوبا.

هذا المنتج من تطوير شركة AbbVie, Inc.

كجزء من برنامج تقليص المخاطر لجيل الأمعاء ليفودوبا/كاربيدوبا.

صيغة رقم: 7.2، 13 مارس 2017.

AbbVie AG

abbvie