

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinální gel** levodopum/carbidopum monohydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Duodopa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodopa používat
3. Jak se přípravek Duodopa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duodopa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Duodopa a k čemu se používá**

Duodopa patří do skupiny léků na Parkinsonovu nemoc.

Duodopa je gel, který se podává pumpou a hadičkou do Vašeho tenkého střeva. Gel obsahuje dvě léčivé látky:

- Levodopu.
- Karbidopu.

#### **Jak přípravek Duodopa působí**

- Levodopa se v organismu přeměňuje na látku zvanou „dopamin“, což zvyšuje celkové množství dopaminu, který je již přítomen ve Vašem mozku a míše. Dopamin pomáhá přenášet impulzy mezi nervovými buňkami.
- Příliš nízká hladina dopaminu způsobuje příznaky Parkinsonovy nemoci jako třes, pocit ztuhlosti, pomalé pohyby a obtíže s udržením rovnováhy.
- Léčba levodopou zvyšuje množství dopaminu v těle. To znamená, že potlačuje tyto příznaky.
- Přidáním karbidopy se dosáhne zlepšení účinku levodopy. Také zmírňuje nežádoucí účinky levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodopa používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Duodopa, jestliže:**

- Jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Trpíte očními potížemi nazývanými glaukom s úzkým úhlem.
- Trpíte těžkými srdečními problémy.
- Trpíte těžkou poruchou srdečního rytmu (arytmií).
- Jste prodělal(a) těžkou mozkovou mrtvicí.
- Užíváte léky na depresi (nazývané selektivní inhibitory MAO typu A a neselektivní inhibitory MAO), jako například moklobemid nebo fenelzin.

- Máte nádor nadledviny (feochromocytom).
- Máte hormonální problémy, jako příliš kortizolu (Cushingův syndrom) nebo jsou Vaše hladiny hormonů štítné žlázy příliš vysoké (hyperthyroidismus).
- Jste někdy v minulosti prodělal(a) rakovinu kůže nebo máte jakákoli neobvyklá znaménka nebo skvrny na kůži, které dosud Váš lékař neviděl.

Jestliže se Vás něco z výše uvedeného týká, přípravek Duodopa nepoužívejte. Nejste-li si jistý(á), před použitím přípravku Duodopa se poraďte se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Duodopa se poraďte se svým lékařem, pokud:

- Jste někdy měl(a) srdeční infarkt, blokády srdečních cév ve Vašem srdci nebo jiný závažný problém se srdcem včetně nepravidelného srdečního rytmu (arytmie).
- Máte plicní obtíže jako astma.
- Jste někdy měl(a) hormonální poruchu.
- Jste někdy měl(a) depresi s myšlenkami na sebevraždu nebo jiné duševní problémy.
- Máte onemocnění očí zvané „glaukom s otevřeným úhlem“.
- Jste někdy měl(a) žaludeční vřed.
- Jste někdy měl(a) záchvaty (křeče).
- Jste někdy v minulosti prodělal(a) operaci horní části trávicího traktu.
- U pacientů léčených kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu byla hlášena narůstající slabost, bolest, necitlivost nebo ztráta citů v prstech nebo nohách (polyneuropatie). Lékař Vás před zahájením léčby kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu vyšetří na známky a příznaky neuropatie a během léčby bude toto vyšetření pravidelně opakovat. Pokud již neuropatii nebo stav spojený s neuropatií máte, sdělte to svému lékaři.

Jestliže se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Duodopa se svým lékařem.

### **Dávejte si pozor na nežádoucí účinky**

#### **Neuroleptický maligní syndrom**

Nepřestávejte používat přípravek Duodopa nebo nesnižujte jeho dávky, dokud Vám lékař neřekne. Je to z toho důvodu, že náhlé přerušení nebo snížení Vaší dávky přípravku Duodopa může rychle způsobit závažný problém nazývaný „Neuroleptický maligní syndrom“ (viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).

#### **Pocit ospalosti a závratě**

Pokud náhle upadáte do spánku (nápor spánku) nebo se cítíte velmi ospalý(á) nebo omámený(á) nebo máte závratě:

- Neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit opět plně bdělý(á) nebo se Vám už netočí hlava a nepocítíte závratě (viz bod 2 „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).

#### **Změny na kůži**

Řekněte Vašemu lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestliže si všimnete jakýchkoli neobvyklých znamének nebo skvrn na Vaší kůži, které se objeví nebo které se zhoršují (viz bod 4 „Ostatní nežádoucí účinky“).

#### **Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování**

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem. Nebo nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány „impulzivní poruchy“ a mohou zahrnovat:

- Návykové hráčství.
- Nadměrnou konzumaci jídla nebo nadměrné utrácení.

- Abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek nebo pocitů.

Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu. Bude s Vámi diskutovat způsoby, jak tyto příznaky zvládat nebo je potlačit (viz bod 4 „Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování“).

### **Dopaminový dysregulační syndrom**

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Duodopa a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

### **Problémy s používáním pumpy nebo hadiček**

Mohou se vyskytnout problémy spojené s používáním pumpy a hadiček:

- Můžete se stát méně schopnými obsluhovat pumpu a hadičky, Vaše příznaky Parkinsonovy choroby se zhorší nebo je těžší se pohybovat (bradykineze) – pumpa a hadičky možná nepracují správně.
- Máte bolesti v oblasti žaludku, pocitujete nevolnost, zvrácíte – ihned informujte svého lékaře, pokud se tak stane (viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).
- Mohou se u Vás vyskytnout ostatní nežádoucí účinky postihující Vaše střevo a místo, kudy hadička vstupuje dovnitř (viz bod 4 „Problémy při používání hadiček nebo pumpy“).

### **Duodopa a rakovina**

V lidském těle je karbidopa (léčivá látka přípravku Duodopa) štěpena na látku zvanou „hydrazin“. Je možné, že hydrazin může poškodit Váš genetický materiál, což by mohlo vyvolat rakovinu. Nicméně není známo, zda množství hydrazinu, které se vytvoří při užívání normální dávky přípravku Duodopa, může toto způsobit.

### **Testy a kontroly**

V průběhu léčby přípravkem Duodopa Vám může Váš lékař provádět určité krevní testy.

### **Chirurgické výkony**

Předtím, než podstoupíte operační výkon (včetně zubní operace), informujte lékaře (nebo zubaře), že používáte přípravek Duodopa.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Duodopa nemá být používán u dětí nebo mladých lidí do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Duodopa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Nepoužívejte přípravek Duodopa, pokud užíváte:

- Léčivé přípravky užívané k léčbě deprese, nazývané „selektivní MAO inhibitory a neselektivní MAO inhibitory“, jako je moklobemid nebo fenelzin.

Před začátkem používání přípravku Duodopa informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jiné léčivé přípravky k léčbě:

- Anemie (chudokrevnosti) – jako jsou tablety železa.
- Tuberkulózy – jako je isoniazid.
- Úzkosti – jako jsou benzodiazepiny.
- Nevolnosti – jako je metoklopramid.
- Vysokého krevního tlaku – jako jsou antihypertenziva.
- Křečí krevních cév – jako je papaverin.
- Křečí (záchvatů) nebo epilepsie – jako je fenytoin.
- Parkinsonovy nemoci – jako je tolkapon, entakapon, amantadin.
- Psychických obtíží – jako jsou antipsychotika zahrnující fenothiazin, butyrofenony a risperidon.

- Těžkých alergických reakcí, astmatu, chronické bronchitidy (dlouhodobý zánět průdušek), srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku – jako jsou anticholinergika a sympatomimetika.
- Užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat krevní tlak. Toto může způsobit stav nazývaný „ortostatická hypotenze“ – může to způsobit závratě, když vstáváte z křesla či z postele. Duodopa může tento stav zhoršovat. Vždy měňte pozici pomalu.

### **Přípravek Duodopa s jídlem a pitím**

U některých pacientů Duodopa nemusí dobře účinkovat, pokud je používána spolu s/nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny – jako je maso, ryby, mléčné produkty, semena a oříšky. Řekněte to svému lékaři, pokud se domníváte, že se Vás toto týká.

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před zahájením léčby přípravkem Duodopa.
- Nepoužívejte přípravek Duodopa, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud si nejste jisti, jak na Vás Duodopa působí.

- Duodopa může způsobit, že se cítíte velmi ospalí nebo můžete někdy náhle upadnout do spánku (návaly spánku).
  - Duodopa může snižovat krevní tlak, což u Vás může vyvolat pocity točení hlavy nebo závratí.
- Neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte žádný stroj, dokud se nebudete opět cítit zcela bdělý(á) nebo se Vám už netočí hlava a nepociťujete závratě.

## **3. Jak se přípravek Duodopa používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak se používá Duodopa gel a pumpa**

- Duodopa je gel, který prochází pumpou a hadičkou do Vašeho střeva (tenkého střeva).
- Gel se nachází v plastové kazetě. Kazeta je připojena k pumpě.
- Pumpa je propojena s hadičkou, která je umístěna do Vašeho střeva (tenkého střeva).
- Pumpa Vám v průběhu dne dodává malou dávku. To znamená, že hladina léčiva v krvi zůstává stejná. Také to znamená nižší výskyt nežádoucích pohybů.

### **Jak velké množství používat**

- Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Duodopa máte dostávat a jak dlouho.
- Obvykle se ráno podává větší dávka nazývaná „bolus“. Toto Vám umožní dostat rychle správné množství léčiva do Vaší krve. Potom se podává rovnoměrná („udržovací“) dávka.
- V případě potřeby můžete dostat další dávky, o tom rozhodne Váš lékař.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Duodopa, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Duodopa, než jste měl(a), řekněte to svému lékaři nebo jděte ihned do nemocnice. Vezměte si balení s lékem s sebou. Můžete pozorovat tyto příznaky:

- Problémy s otevřením Vašich očí.
- Svalové křeče Vašich očí, hlavy, krku a těla, které nemůžete kontrolovat (dystonie).
- Pohyby, které děláte, aniž byste chtěl(a) (dyskineze).
- Neobvyklá rychlá, pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost (arytmie).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Duodopa**

- Zapněte svou pumpu s Vaší normální dávkou co nejdříve.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Duodopa nebo jste použil(a) nižší dávky**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Duodopa ani nesnižujte Vaše dávky, aniž by Vám to neřekl lékař. Je to z toho důvodu, že náhlé přerušení léčby nebo snížení dávky přípravku Duodopa může rychle vyvolat závažné obtíže zvané „neuroleptický maligní syndrom“.

Vznik této komplikace je pravděpodobnější, jestliže současně užíváte lék zvaný „antipsychotikum“ (viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky přípravku Duodopa**

Přestaňte používat přípravek Duodopa a ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou pomoc:

- Akutní bolest v očích, bolest hlavy, rozmazané vidění, nevolnost a zvracení. Toto mohou být známky glaukomu s uzavřeným úhlem. Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob.
- Horečka, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením. To mohou být příznaky poruchy bílých krvinek zvané „agranulocytóza“. Váš lékař Vám odebere vzorek krve ke kontrole. Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob.
- Otok obličeje, jazyka nebo hrdla, které mohou ztížit polykání nebo dýchání nebo vyrážka typu kopřivky na kůži. Toto mohou být známky těžké alergické reakce (anafylaktická reakce). Frekvence není známa. Nelze určit z dostupných údajů.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Neuroleptický maligní syndrom – příznaky mohou zahrnovat:
  - Rychlý srdeční tep, změny krevního tlaku a pocení následované horečkou.
  - Rychlejší dýchání, svalová ztuhlost, ztráta vědomí a kóma.
  - Vyšší hladiny proteinů ve Vaší krvi (enzymu nazývaného „kreatinfosfokináza“). Tu měří Váš lékař.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob.

Viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Duodopa nebo jste použil(a) nižší dávky“, kde najdete více informací o neuroleptickém maligním syndromu.

### **Ostatní nežádoucí účinky přípravku Duodopa**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Pády.
- Snížení tělesné hmotnosti.
- Pocit nevolnosti (nauzea), zácpa.
- Úzkost, deprese, nespavost (insomnie).
- Pohyby, které děláte, aniž byste chtěl(a) (dyskineze), zhoršení příznaků Parkinsonovy choroby.
- Pocity závratí při změně polohy (ortostatická hypotenze) – toto je důsledkem nízkého krevního tlaku. Vždy měňte pozici pomalu – nevstávejte rychle.
- Infekce močových cest.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Nepravidelná srdeční činnost.

- Ztráta chuti k jídlu.
- Pocit únavy, slabost.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak.
- Anémie – nízké hladiny železa v krvi.
- Bolest, bolest krku, svalové křeče, svalová slabost.
- Náhlé usínání (návaly spánku), pocit velké ospalosti, poruchy spánku.
- Zvýšení hladiny aminokyselin nebo homocysteinu v krvi, nedostatek vitamínů B6 a B12.
- Pocit závratí nebo slabosti, nebo slabost (synkopa).
- Potíže s polykáním nebo sucho v ústech, poruchy chuti (hořká chuť).
- Bolest hlavy.
- Postupující slabost nebo bolest nebo necitlivost nebo ztráta citu v prstech rukou nebo nohou (polyneuropatie).
- Vyrážka, svědění, zvýšené pocení, otoky způsobené nadbytkem tekutin (edémy).
- Potíže s vymočením (zadržování moči) nebo neschopnost udržet moč (inkontinence).
- Pocit, že vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které neexistují (halucinace), zmatenost, neobvyklé sny, pocit neklidu, impulsivní chování, psychotické poruchy.
- Oteklý žaludek, průjem, větry (plynatost), poruchy trávení (dyspepsie), zvracení.
- Rychlý nebo neočekávaný návrat příznaků Parkinsonovy choroby – tento jev je nazýván „on a off stav“.
- Snížení hmatového vnímání, nekontrolovatelné svalové křeče – postihující oči, hlavu, krk a tělo (dystonie), třes.

**Impulsivní poruchy – změny ve Vašem chování.** Tyto jsou časté, mohou postihnout až 1 z 10 osob. Někteří lidé nejsou schopni odolat nutkání provádět činnosti, které mohou poškodit je nebo ostatní. Ty mohou zahrnovat:

- Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy. Toto může zahrnovat zvýšený sexuální apetit.
- Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
- Záchvatovité přejídání – příjem velkého množství potravy za krátkou dobu nebo nutkavé přejídání – příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu.

Oznamte svému lékaři, Vaší rodině nebo ošetřovateli, pokud zaznamenáte toto chování. Váš lékař možná přehodnotí Vaši léčbu. Bude s Vámi diskutovat způsoby, jak tyto příznaky zvládat nebo je omezit.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Tmavá moč.
- Chrapot, bolest na hrudi.
- Ztráta vlasů, zarudnutí kůže, kopřivka.
- Zvýšené slinění.
- Otok Vašich žil (flebitida).
- Změna ve Vašem způsobu chůze.
- Pokusy ukončit Váš život – sebevražedné pokusy.
- Pocit únavy nebo celkový pocit nemoci.
- Rychlý a nepravidelný srdeční tep (palpitace).
- Nízký počet bílých krvinek nebo změny v krevním obraze, které mohou vést ke krvácení.
- Zmatenost, povznesená nálada (euforická nálada), zvýšený sexuální zájem, noční můry, demence, pocit strachu.
- Obtíže při ovládání pohybů a prudké a nechtěné pohyby.
- Potíže s otevřením očí, dvojitě vidění, rozmazané vidění, poškození zrakového nervu (optická ischemická neuropatie).

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Neobvyklé myšlenky.

- Nepravidelný rytmus dýchání.
- Přetrvávající a bolestivé ztupoření penisu.
- Neobvyklá znaménka nebo skvrny na Vaší kůži, které se objeví nebo se zhorší nebo kožní nádory (maligní melanom).
- Tmavé sliny nebo pot, pocit pálení jazyka, skřípání zubů, škytavka.

**Není známo:** frekvence z dostupných údajů nelze určit

- Touha po vysokých dávkách přípravku Duodopa, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Duodopa těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z nežádoucích účinků uvedených výše.

### **Nežádoucí účinky u pumpy nebo hadiček**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pumpy a hadiček, „systému sond (hadiček) pro podání léku“. Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z nich.

- Jestliže se sníží Vaše schopnost obsluhovat pumpu a hadičky, Vaše příznaky Parkinsonovy choroby se zhorší nebo je obtížnější se pohybovat (bradykineze) – pumpa a hadičky možná nepracují správně.
- Cítíte-li bolest v žaludku, pocítíte nevolnost, zvracíte, ihned informujte svého lékaře – můžete mít problém s pumpou nebo hadičkou.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Bolesti žaludku.
- Infekce v místě, kde hadička vstupuje do Vašeho žaludku – způsobená operací.
- Zbytnění jizvy v místě, kde hadička vstupuje do Vašeho žaludku.
- Problémy spojené se zavedením zařízení – bolesti v ústech a krku, polykací obtíže, nepříjemné pocity v žaludku, bolest nebo otok, poranění hrdla, úst nebo žaludku, krvácení, zvracení, větry (plynatost), úzkost.
- Problémy v místě, kde hadička vstupuje do Vašeho žaludku – zarudlá nebo odřená kůže, bolavá místa, pooperační výtok, bolest nebo podráždění.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Infekce v místě chirurgického řezu, pooperační infekce po zavedení sondy do střeva.
- Zanícená stěna žaludku.
- Infekce ve střevě (v tenkém střevě) nebo v místě, kde hadička vstupuje do Vašeho žaludku.
- Hadička se pohybuje ve střevě nebo se zablokuje – což může způsobit, že se vstřebá menší množství léčiva.
- Bolest při dýchání, dýchavičnost, hrudní infekce (pneumonie, včetně aspirační pneumonie).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Zanícení tlustého střeva (kolitida).
- Zanícení slinivky břišní (pankreatitida).
- Průnik hadičky stěnou tlustého střeva.
- Blokáda (obstrukce), krvácení nebo vřed ve střevě.
- Vchlípení jedné části střeva do přilehlé části střeva (intususcepce).
- Nahromadění jídla v okolí sondy, což způsobí blokádu.
- Váček s infekcí (absces) – k tomu může dojít poté, co je hadička umístěna do Vašeho žaludku.

**Není známo:** není známo, jak často se tyto vyskytují.

- Snížení průtoku krve v tenkém střevě.
- Průnik hadičky stěnou žaludku nebo tenkého střeva.
- Krevní infekce (sepsa).

### **Nežádoucí účinky při užívání levodopy a karbidopy ústy**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání levodopy a karbidopy (stejných léčivých látek, jako jsou v přípravku Duodopa) ústy. Tyto nežádoucí účinky se také mohou vyskytnout u přípravku Duodopa:

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Anémie – nízká hladina železa v krvi.
- Problém s očima nazývaný „Homerův syndrom“.
- Stav, kdy nemůžete úplně otevřít ústa (trismus).
- Načervenalá nebo purpurová vyrážka, která vypadá jako drobné modřiny (Henoch-Schönleinova purpura).
- Neuroleptický maligní syndrom (viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“).
- Prodloužené rozšíření zornice Vašeho oka (mydriáza), zpomalení pohybu očí.

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- Změny v krevních testech.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Duodopa uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“.
- Uchovávejte a převázejte v chladu. Uchovávejte kazetu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Kazeta s gelem má být použita v průběhu 24 hodin po vyjmutí z chladničky.
- Kazety s léčivem jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Kazeta nemá být používána déle než 24 hodin, i když v ní nějaký gel zůstane.
- Nepoužívejte otevřenou kazetu opakovaně.
- Gel může mírně zežloutnout – toto nemá vliv na léčivo.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Vraťte použité kazety do Vaší nejbližší lékárny – nepoužívejte je znovu.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Duodopa obsahuje**

- Léčivými látkami jsou levodopum a carbidopum monohydricum. 1 ml gelu obsahuje levodopum 20 mg a carbidopum monohydricum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl karmelosy a čištěná voda.



**Jak přípravek Duodopa vypadá a co obsahuje toto balení**

Duodopa je dostupná v kazetách (plastové vaky z PVC s ochranným obalem z tvrdého plastu) o obsahu 100 ml. V každém balení je 7 kazet. Gel je bělavý až nažloutlý.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

AbbVie s.r.o.  
Metronom Business Center  
Bucharova 2817/13  
158 00 Praha 5 – Stodůlky  
Česká republika

**Výrobci**

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norsko

AbbVie Logistics B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícím názvem:**  
Duodopa

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 05/2024.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).