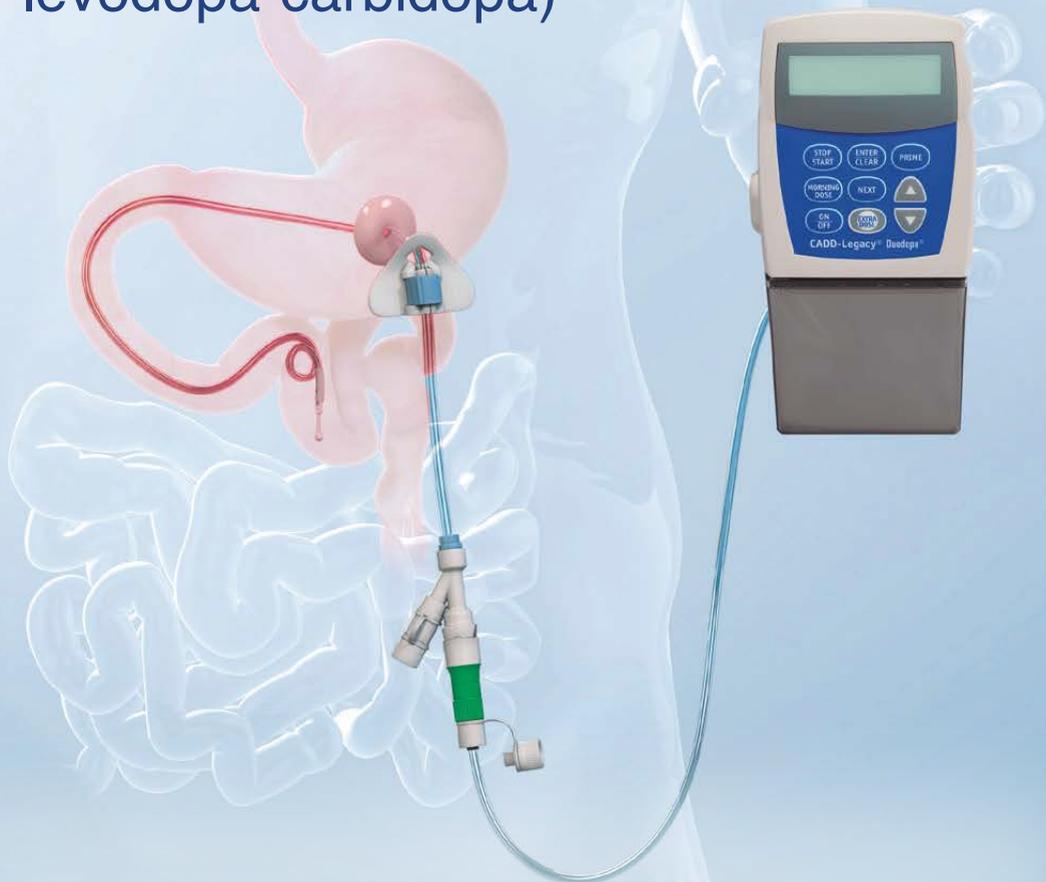


Duodopa[®]

(gel intestinal de levodopa-carbidopa)



Guía de bolsillo

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Noviembre 2020

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ÍNDICE

El sistema Duodopa	4
Tratamiento diurno.....	5
Cuidados del estoma	8
Efectos adversos	11
Viajes.....	16
Información adicional de la bomba	17

Esta guía de bolsillo, tiene como objetivo reducir al mínimo los posibles problemas asociados a la administración de Duodopa mediante la sonda intestinal.

Para más información, consulte el manual de cada dispositivo y el prospecto de Duodopa para el paciente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

Lea toda la información detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

EL SISTEMA DUODOPA®

El sistema Duodopa (Figura 1) consta de una bomba, una sonda intestinal y un cartucho (que contiene la medicación levodopa/carbidopa). Tendrá que someterse a un procedimiento en el que le harán un pequeño orificio (llamado “estoma”) en la pared del estómago para colocar una sonda de gastroyeyunostomía (llamada sonda PEG-J) en una zona del intestino delgado llamada yeyuno.



- A. Bomba
- B. Cartucho de Duodopa
- C. PEG
- D. Sonda intestinal

FIGURA 1.

TRATAMIENTO DIURNO

A continuación, se facilita una guía breve para los pacientes que usan un cartucho al día (hasta 24 horas). Puede consultar más instrucciones en el manual de cada dispositivo y el prospecto de Duodopa® para el paciente.

Procedimiento matutino (por la mañana)

Cómo empezar

1. Saque el cartucho de la nevera. Conecte un cartucho nuevo a la bomba. Coloque la bomba en su accesorio de transporte antes de ponérselo.
2. Retire el tapón protector rojo de la sonda del cartucho y abra los sistemas de cierre que tenga.
3. Conecte la sonda del cartucho al puerto intestinal de la PEG-J (Figura 2) (Asegúrese de que gira la sonda del cartucho y NO la sonda de la PEG-J) (Figura 3).
4. Mantenga pulsado el botón ACTIVAR/DESACTIVAR durante tres segundos para encender la bomba.
5. Mantenga pulsado el botón PARADA/INICIO durante tres segundos para iniciar la administración continua.

Administración de la dosis matutina

Pulse dos veces el botón DOSIS MATUTINA para administrar la dosis matutina. La administración continua comenzará automáticamente

Mantenga la bomba en funcionamiento durante todo el día. Cuando aparezcan síntomas de la enfermedad de Parkinson, adminístrese una dosis suplementaria pulsando el botón DOSIS EXTRA (solo un toque).

Procedimiento nocturno (por la noche)

Suspensión de la administración y lavado de la sonda intestinal

1. Mantenga pulsado el botón PARADA/INICIO durante tres segundos para detener la administración.
2. Mantenga pulsado el botón ACT/DESACT durante tres segundos para apagar la bomba.
3. Desconecte la sonda del cartucho del puerto intestinal de la PEG-J (Figura 2) (Asegúrese de que gira la sonda del cartucho y NO la sonda de la PEG-J) (Figura 3).
4. Desconecte el cartucho de la bomba.
5. Acople un conector hembra/hembra al puerto intestinal de la PEG-J (Figura 4).
6. Utilice una jeringa para lavarla con al menos 40 ml de agua potable. (Figura 4).

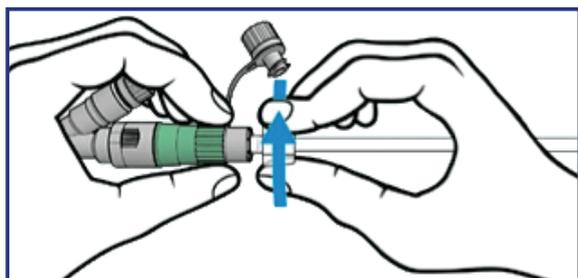


FIGURA 2.

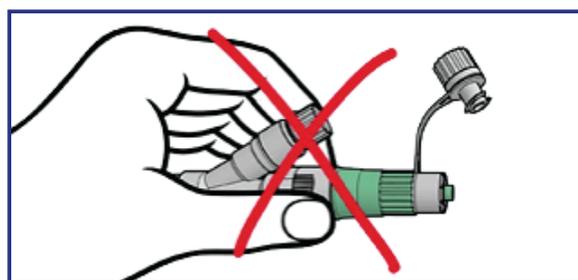


FIGURA 3.

No conecte el cartucho al puerto gástrico

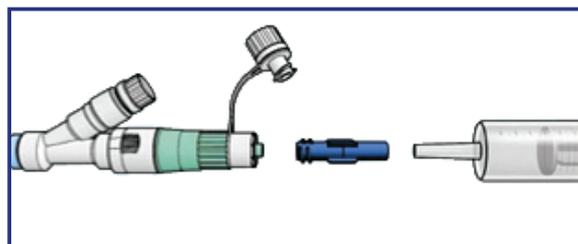


FIGURA 4.

CUIDADOS DEL ESTOMA

Hable con su médico o enfermera sobre lo que debe hacer para cuidar el estoma (el pequeño orificio de la pared de su estómago). Después del procedimiento, usted y el profesional sanitario que le presta cuidado, tendrán que comprobar periódicamente el estoma para ver si hay algún signo de infección.

Movilización de la sonda para prevenir complicaciones como el síndrome de tope interno sepultado

Después de la cicatrización inicial de la herida, este procedimiento debe realizarse cada dos o tres días. Ya no es necesario cambiar el apósito a diario.

1. Si utiliza un apósito, retírelo y suelte el disco de retención externo para permitir el movimiento de la sonda de PEG-J.
2. Empuje la sonda con cuidado 3 ó 4 cm hacia el estómago y retírela suavemente hasta notar la resistencia del disco de retención interno. No gire la sonda. (Figura 5).
3. Si observa cualquier signo de complicación, informe a su médico.
4. Vuelva a poner el disco de retención en su posición de modo que permita un movimiento de 5 a 10 mm. Aplique un apósito en "Y". En los pacientes agitados es aconsejable fijar la sonda con esparadrapo. (Figura 6).

Cuidados diarios (todos los días)

Lave el espacio entre la sonda intestinal y la sonda de PEG después de que se haya usado para alimentación o al menos una vez por semana con 40 ml de agua potable, además de una vez al día después de que se haya administrado cualquier alimentación a través del puerto lateral. (Figura 7).

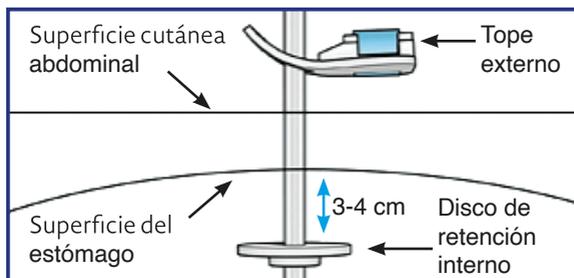


FIGURA 5.

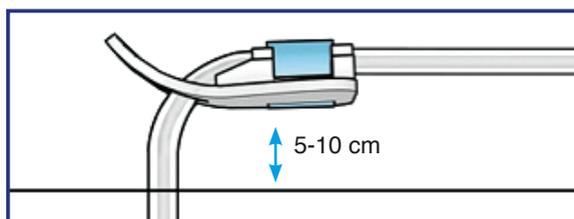


FIGURA 6.

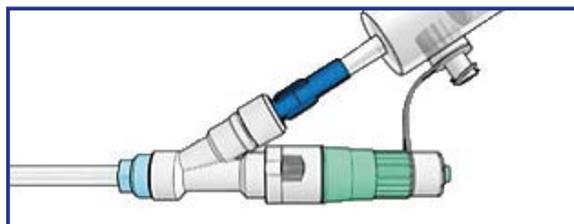


FIGURA 7.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Si su sonda de PEG-J se acoda, se anuda o se bloquea, esto puede hacer que empeoren sus síntomas de Parkinson o los problemas de movimiento recurrentes (fluctuaciones motoras). Llame a su médico o enfermera si sus síntomas de Parkinson empeoran o si tiene movimiento lento mientras recibe tratamiento con Duodopa.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS DEL TRATAMIENTO

Al igual que todos los medicamentos, éste medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las principales complicaciones asociadas al procedimiento son:

- Fugas en las conexiones y pérdida de líquido gástrico.
- Bloqueo del flujo de Duodopa® debido a una obstrucción, torsión o enredo de la sonda.
- Desplazamiento de la sonda, por ejemplo, hacia el estómago, con lo que disminuye la respuesta al tratamiento.
- Infección local en el punto donde la sonda entra en el abdomen (estoma), inflamación de la cavidad abdominal (peritonitis) o perforación de órganos adyacentes, hemorragia y dolor abdominal, sobre todo durante la implantación de la sonda.

Problemas al usar la bomba o la sonda

Informe a su médico o enfermera:

- Si le está costando más trabajo manejar la bomba y la sonda, sus síntomas de enfermedad de Parkinson empeoran o le cuesta más trabajo moverse (bradicinesia) — la bomba y la sonda podrían no estar funcionando adecuadamente.
- Si tiene dolor en la zona del estómago, se siente con ganas de vomitar (náuseas) o tiene vómitos, informe inmediatamente a su médico — podría tener un problema con la bomba o la sonda.

Efectos adversos gastrointestinales relacionados con:

Duodopa

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Malestar (náuseas)
- Estreñimiento

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes

- Dificultad para tragar o sequedad de boca
- Alteración del gusto (sabor amargo)
- Distensión abdominal (hinchazón)
- Diarrea
- Gases (flatulencia)
- Indigestión (dispepsia)
- Estar mareado (vómitos)

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes

- Aumento inusual en la salivación

Raras: pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes

- Saliva oscura o sudor oscuro
- Sensación de escozor de la lengua
- Rechinar los dientes
- Hipo

Bomba o sonda

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de estómago.
- Infección donde la sonda entra en el estómago — causada por la intervención quirúrgica.
- Cicatrización burda donde la sonda entra en el estómago
- Problemas por la colocación de la sonda (p. ej., dolor o hinchazón en la boca o la garganta, dificultad para tragar, molestias, dolor o hinchazón en el estómago, lesión en la garganta, la boca o el estómago, sangrado, náuseas/ vómitos, flatulencia o ansiedad).
- Problemas alrededor del lugar donde la sonda entra en el estómago — piel enrojecida o en carne viva, úlceras, secreciones, dolor o irritación.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes

- Infección en el lugar de la incisión, infección posterior al procedimiento después de que se coloque la sonda en el intestino.
- Inflamación de la pared del estómago.
- Infección del intestino o donde entre la sonda en el estómago.
- La sonda se mueve por la tripa o se bloquea, lo que puede hacer que se absorban menores cantidades de medicamento.

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes

- Inflamación del colon (colitis)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- La sonda atraviesa la pared del intestino grueso
- Bloqueo (obstrucción), sangrado o úlcera en el intestino
- Atasco de los alimentos alrededor de la sonda, lo que hace que se bloquee
- Deslizamiento de una parte del intestino a una parte adyacente del intestino (invaginación)
- Bolsillo de infección (absceso) - esto podría producirse después de que implante la sonda en su estómago

Desconocidos: No se sabe con qué frecuencia se producen estos acontecimientos

- Reducción del flujo sanguíneo al estómago o el intestino delgado
- La sonda atraviesa la pared del estómago o el intestino delgado

Lea el prospecto para obtener información más completa.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

VIAJES

Cuando viaje, planifique el viaje con antelación. Si tiene alguna duda consulte a la persona de contacto de Duodopa®.

Antes de viajar, asegúrese de que la herida del estoma está debidamente cicatrizada. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Compruebe que tiene un estuche nevera adecuado para el viaje y que dispone de un frigorífico para los cartuchos de Duodopa en su lugar de destino.

Lleve lo siguiente:

1. Receta de Duodopa (copia)
2. Suficientes cartuchos de Duodopa
3. Informe médico certificando el tratamiento
4. Manual de la bomba para el paciente
5. Medicación de rescate en comprimidos
6. Bomba de repuesto (si viaja al extranjero)
7. Adaptadores hembra/hembra
8. Jeringas de 20 ml
9. Pilas de repuesto, de tamaño AA
10. Apósitos para la herida
11. Esta guía de bolsillo de Duodopa para el paciente

LA TABLA SIGUIENTE MUESTRA ALGUNAS DE LAS ALARMAS COMUNES QUE PUEDE EMITIR LA BOMBA, LEA LA PANTALLA ANTES DE PULSAR.

Pantalla	Alarma	Causa	Medida
Error	Señal de alarma de dos tonos	Se ha producido un error.	Póngase en contacto con el departamento del hospital/ clínica; habrá que devolver la bomba a AbbVie para su mantenimiento.
Ningún mensaje	Señal de alarma de dos tonos	Se han retirado las pilas mientras la bomba estaba en funcionamiento. La bomba está parada y sin fuente de energía. O bien se retiraron las pilas menos de 15 segundos después de detener la bomba.	Instale las pilas para silenciar la alarma.
Presión elevada	Señal de alarma de dos tonos	La bomba ha detectado una presión elevada, que puede ser debida a una obstrucción al flujo, a una torsión de la sonda o a que la pinza de la sonda está cerrada.	Elimine la obstrucción para reanudar la operación. O bien pulse SIGUIENTE o PARADA/INICIO para detener la bomba y silenciar la alarma durante 2 minutos. Elimine la obstrucción y reinicie la bomba.
Func Vol Rec bajo	Tres pitidos sencillos	El volumen en el recipiente está bajo.	Cambie el cartucho sin demora.

Pantalla	Alarma	Causa	Medida
Cassette desconect., Bomba no funcionará	Señal de alarma de dos tonos	Intentó poner la bomba en marcha sin un cartucho debidamente conectado. Para que la bomba funcione, el cartucho debe estar correctamente conectado.	Pulse PARADA/INICIO o SIGUIENTE para detener la alarma. Conecte correctamente el cartucho y pulse PARADA / INICIO para reiniciar la bomba.
Volumen Recipiente vacío	Señal de alarma de dos tonos	El volumen en el recipiente ha llegado a 0,0 ml.	Pulse PARADA/INICIO o SIGUIENTE para silenciar la alarma. Cambie de cartucho en caso necesario y restablezca el volumen en recipiente.
Pila baja	Tres pitidos de dos tonos cada cinco minutos	Las pilas están bajas de carga, pero la bomba aún funciona.	Cambie las pilas sin demora. Mantenga pulsado el botón PARADA/INICIO para reiniciar la bomba.
Valor no guardado	Ninguna alarma	El valor introducido no se grabó, es decir, no se pulsó el botón ENTRADA/ANULAR.	Pulse SIGUIENTE para reanudar la programación. Guarde el valor antes de pasar a la siguiente ventana del programa o antes de poner en marcha la bomba.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA BOMBA

- No haga funcionar la bomba a temperaturas inferiores a 2 °C o superiores a 40 °C.
- No guarde la bomba a temperaturas inferiores a -20 °C o superiores a 60 °C.
- Los líquidos y el agua pueden dañar la bomba. Desconecte la bomba antes de ducharse o bañarse
- No sumerja la bomba en agua o líquido de limpieza, ni deje que la solución se filtre dentro de la bomba, se acumule en el teclado o entre en el compartimiento de las pilas.
- Para limpiar la bomba utilice agua y jabón normal . No utilice acetona, u otros disolventes plásticos o productos de limpieza abrasivos.

Fabricante:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Noruega

Representante local:

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros del EEE con la denominación siguiente: Duodopa.

Este material ha sido creado por AbbVie, Inc. como parte del plan de minimización de riesgos del gel intestinal de levodopa/carbidopa

1 junio de 2016

AbbVie AG