

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml, intestinale gel levodopa / carbidopa monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duodopa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Duodopa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Duodopa behoort tot de geneesmiddelen die worden gebruikt bij de ziekte van Parkinson.

Duodopa is een gel die met behulp van een pomp en een sonde in uw darm (dunne darm) wordt gebracht. Er zitten twee actieve bestanddelen in de gel:

- Levodopa
- Carbidopa

Hoe werkt Duodopa?

- In het lichaam wordt levodopa omgezet in een stof die 'dopamine' wordt genoemd. Deze dopamine wordt toegevoegd aan de dopamine die reeds in de hersenen en in het ruggenmerg aanwezig is. Dopamine helpt in de overdracht van impulsen tussen de zenuwcellen.
- Een tekort aan dopamine kan symptomen geven van de ziekte van Parkinson, zoals bijv. beven, stijfheid, trage bewegingen, moeilijk evenwicht kunnen houden.
- De behandeling met levodopa verhoogt het dopaminegehalte in het lichaam. Dit betekent dat deze symptomen daardoor zullen afnemen.
- Carbidopa verbetert het effect van levodopa. Het vermindert ook de bijwerkingen van levodopa.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een oogziekte die 'nauwe-kamerhoekglaucoom' wordt genoemd.
- U lijdt aan een ernstige hartaandoening.
- U lijdt aan ernstige hartritmestoornissen (aritmie).
- U heeft een ernstige hersenbloeding gehad.
- U gebruikt geneesmiddelen tegen depressie die selectieve MAO-A-remmers en niet-selectieve MAO-remmers worden genoemd, zoals moclobemide of fenelzine.
- U heeft een tumor in het bijniermerg (feochromocytoom).

- U heeft hormoonproblemen zoals een te hoge cortisolproductie (syndroom van Cushing) of uw gehalten aan schildklierhormoon is te hoog (hyperthyreoïdie).
- U heeft ooit huidkanker gehad of u heeft ongewone moedervlekken of vlekken op uw huid die niet door uw arts zijn bekeken.

Gebruik Duodopa niet als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u Duodopa gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u ooit een hartaanval heeft gehad, een blokkade van de bloedvaten in uw hart of andere hartproblemen waaronder een onregelmatige hartslag (aritmie).
- Als u longproblemen heeft - zoals astma.
- Als u ooit hormoonproblemen heeft gehad.
- Als u ooit een depressie met zelfmoordgedachten of andere geestesziekten heeft gehad.
- Als u een oogziekte heeft die 'open-kamerhoekglaucoom' wordt genoemd.
- Als u ooit een maagzweer heeft gehad.
- Als u ooit stuipen (convulsies) heeft gehad.
- Als u ooit een operatie aan uw bovenbuik heeft gehad (bovenbuikoperatie).
- Toenemende zwakte, pijn, doof gevoel of verlies van gevoel in de vingers of voeten (polyneuropathie) werden gemeld bij patiënten die behandeld werden met levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik (gebruik in de darm). Uw arts zal u onderzoeken op verschijnselen en symptomen van neuropathie voordat u begint met het gebruiken van levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik en zal dit geregeld daarna blijven doen. Vertel het uw arts als u al neuropathie heeft of als u al een aandoening heeft die samenhangt met neuropathie.

Als één van de volgende situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt of dat zo is), neem dan contact op met uw arts voordat u Duodopa gaat gebruiken.

Wees alert op bijwerkingen

Maligne neurolepticasyndroom

Stop niet met het gebruik van Duodopa of verlaag uw dosis niet, tenzij een arts u heeft verteld dat u dit mag doen. Het plotseling stoppen of verlagen van de dosis Duodopa kan namelijk een ernstig probleem veroorzaken dat 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd (zie rubriek 4 'Ernstige bijwerkingen').

Een slaperig of duizelig gevoel

Als u plotseling in slaap valt (slaapaanvallen) of u heel slaperig voelt, of als u zich licht in het hoofd of duizelig voelt:

- Rijd geen auto of gebruik geen gereedschappen of machines tot u zich weer helemaal wakker voelt of tot u zich niet langer licht in het hoofd of duizelig voelt (zie ook rubriek 2 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Huidveranderingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u ongewone plekjes of moedervlekken op uw huid opmerkt die er eerder nog niet waren of erger lijken te worden (zie rubriek 4 'Andere bijwerkingen').

Stoornissen in de impulscontrole – veranderingen in uw gedrag

Vertel het uw arts als u of uw familie of verzorger opmerkt dat u aandrang of een hevig verlangen ontwikkelt u te gedragen op een manier die ongewoon voor u is of als u de impuls, drang of aanvechting niet kunt weerstaan dingen te doen die uzelf of anderen kunnen schaden. Deze gedragingen worden 'stoornissen in de impulscontrole' genoemd en kunnen bestaan uit:

- Gokverslaving.

- Buitensporig eten of het doen van buitensporige uitgaven.
- Een abnormaal grote seksuele drang of een toename van seksuele gedachten of gevoelens.

Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt. Er zullen manieren besproken worden om deze verschijnselen te beheersen of te verminderen (zie rubriek 4 'Stoornissen in de impulscontrole – veranderingen in uw gedrag').

Dopaminedysregulatiesyndroom

Vertel het uw arts als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Duodopa en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Problemen met het gebruik van de pomp of sonde

Er kunnen een aantal problemen ontstaan in verband met het gebruik van de pomp en sonde:

- U bemerkt een verminderde vaardigheid bij het bedienen van de pomp en de sonde, uw symptomen van de ziekte van Parkinson verergeren of u ervaart een verslechtering bij het uitvoeren van bewegingen (bradykinesie), de pomp en sonde werken mogelijk niet goed.
- U heeft buikpijn, last van misselijkheid en braken: neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen zich voordoen (zie rubriek 4 'Ernstige bijwerkingen').
- U kunt last krijgen van andere bijwerkingen met betrekking tot uw darmen (dunne darm) en op de plek waar de sonde het lichaam ingaat (zie rubriek 4 'Problemen met het gebruik van de pomp of sonde').

Duodopa en kanker

In het lichaam wordt carbidopa (een actief bestanddeel van Duodopa) afgebroken in een stof die 'hydrazine' wordt genoemd. Het is mogelijk dat hydrazine uw erfelijk materiaal kan beschadigen, wat kan leiden tot kanker. Het is echter niet bekend of de hoeveelheid hydrazine die wordt aangemaakt bij gebruik van een normale dosis Duodopa, dit kan veroorzaken.

Tests en controles

Uw arts kan tijdens het gebruik van dit middel een aantal bloedtests afnemen.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan (waaronder een tandheelkundige ingreep), vertel uw arts (of tandarts) dan dat u Duodopa gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Duodopa nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Gebruik geen Duodopa wanneer u:

- Geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die selectieve MAO-A-remmers en niet-selectieve MAO-remmers worden genoemd, zoals moclobemide of fenelzine.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u begint met Duodopa als u ook andere geneesmiddelen gebruikt tegen:

- Bloedarmoede – zoals ijzertabletten.
- Tuberculose – zoals isoniazide.

- Angst – zoals benzodiazepines.
- Misselijkheid/braken - zoals metoclopramide.
- Hoge bloeddruk – zoals antihypertensiva.
- Spasmen in de bloedvaten – zoals papaverine.
- Stuipe (convulsies) of epilepsie – zoals fenytoïne.
- De ziekte van Parkinson – zoals tolcapon, entacapon, amantadine.
- Psychische problemen – zoals antipsychotica waaronder fenothiazines, butyrofenonen en risperidon.
- Ernstige allergische reacties, astma, chronische bronchitis, hartziekte en lage bloeddruk – zoals geneesmiddelen die worden omschreven als “anticholinergica” en “sympaticomimetica”.
- U gebruikt een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken. Hierdoor kan zogenoemde “orthostatische hypotensie” ontstaan, waardoor u zich duizelig kunt voelen als u opstaat vanuit uw stoel of bed. Duodopa kan dit verergeren. Verander daarom altijd langzaam van houding.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bij sommige patiënten werkt Duodopa niet goed als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel, zoals vlees, vis, zuivelproducten, zaden en noten, wordt ingenomen. Als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
- Gebruik Duodopa niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto en gebruik geen gereedschappen of machines tot u weet wat voor effect Duodopa op u heeft.

- Door Duodopa kunt u zich heel slaperig voelen of plotseling in slaap vallen (slaapaanvallen).
- Door Duodopa kan uw bloeddruk dalen, waardoor u zich licht in het hoofd of duizelig kunt voelen.

Rijd geen auto of gebruik geen gereedschappen of machines totdat u zich weer helemaal wakker voelt of tot u zich niet langer licht in het hoofd of duizelig voelt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Over de Duodopa-gel en de pomp

- Duodopa is een gel die via een pomp en een sonde in uw darmkanaal (dunne darm) wordt gebracht.
- De gel zit in een plastic cassette. De cassette is verbonden met een pomp.
- De pomp is verbonden met een sonde die rechtstreeks in het darmkanaal (dunne darm) is geplaatst.
- De pomp dient u gedurende de dag kleine doses toe. Dit betekent dat de hoeveelheid van het geneesmiddel in het bloed gelijk blijft. Het betekent ook dat sommige bijwerkingen zoals bewegingsstoornissen worden verminderd.

Hoeveel moet u gebruiken?

- Uw arts zal beslissen hoeveel van dit middel u moet gebruiken en voor hoe lang.
- Doorgaans wordt er in de ochtend een hogere dosis ('bolusdosis' genoemd) toegediend. Op deze manier heeft u snel het juiste niveau van het geneesmiddel in uw bloed. Daarna wordt er een vaste ('onderhouds') dosis gegeven.

- Indien nodig kunnen er extra doses worden gegeven. Uw arts zal dit bepalen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als er meer van dit middel is toegediend dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis of neem contact op met het antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking mee. De volgende effecten kunnen optreden:

- Problemen met het openen van uw ogen.
- Oncontroleerbare spierspasmes in uw ogen, hoofd, nek en lichaam (dystonie).
- Onvrijwillige bewegingen (dyskinesie).
- Ongebruikelijk snelle, langzame of onregelmatige hartslag (aritmie).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Start de pomp zo snel mogelijk met uw normale dosis.
- Neem geen hogere dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn of de dosis verlaagt

Wijzig nooit de dosering of onderbreek de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen. Een plotselinge onderbreking van de behandeling of snelle verlaging van de dosering kan namelijk een ernstige complicatie met zich meebrengen, het zogenoemde 'maligne neurolepticasyndroom'. Dit probleem komt vaker voor wanneer u tevens een antipsychoticum gebruikt (zie rubriek 4 'Ernstige bijwerkingen').

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen van Duodopa

Stop het gebruik van Duodopa en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende ernstige bijwerkingen. U kunt urgente medische behandeling nodig hebben:

- Acute oogpijn, hoofdpijn, wazig zicht, misselijkheid en braken. Er kunnen tekenen van geslotenhoekglaucoom optreden. Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.
- Koorts, zere keel of mond of problemen met plassen. Dit kan wijzen op een probleem met de witte bloedcellen, 'agranulocytose' genaamd. Uw arts zal een bloedmonster nemen om dit te controleren. Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
- Zwelling van gezicht, tong of keel waardoor het moeilijk wordt om te slikken en te ademen of op netelroos lijkende huiduitslag. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Frequentie onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van één van de volgende ernstige bijwerkingen:

- Maligne neurolepticasyndroom. De symptomen zijn o.a.:
 - Snelle hartslag, verandering van de bloeddruk en zweten gevolgd door koorts.
 - Snellere ademhaling, spierstijfheid, vermindering van het bewustzijn, coma.
 - Verhoogd gehalte van een eiwit in uw bloed (verhoging van het creatine-fosfokinasegehalte). Dit wordt gemeten door uw arts.
 Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit middel of de dosis verlaagt' voor meer informatie over het maligne neurolepticasyndroom.

Andere bijwerkingen van Duodopa

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Vallen.
- Gewichtsverlies.
- Misselijkheid, constipatie.
- Angst, depressie, niet kunnen slapen (slapeloosheid).
- Bewegingen maken die u niet wilt maken (dyskinesie), verslechtering van de ziekte van Parkinson.
- Duizeligheid, bij het opstaan of veranderen van houding (orthostatische hypotensie). Dit is het gevolg van een lage bloeddruk. Verander altijd langzaam van houding, sta niet te snel op.
- Urineweginfecties.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Gewichtstoename.
- Onregelmatige hartslag.
- Niet willen eten.
- Moeheid, gevoel van zwakte.
- Hoge bloeddruk, lage bloeddruk.
- Bloedarmoede: laag ijzergehalte in het bloed.
- Pijn, pijn in de nek, spierkrampen, spierzwakte.
- Plotseling in slaap vallen (slaapaanvallen), zich heel slaperig voelen, slaapstoornissen.
- Verhoogde niveaus aminozuren of verhoogde homocysteïnewaarden in het bloed, een gebrek aan vitamine B6 en B12.
- Duizeligheid of het gevoel flauw te vallen of flauwvallen (syncope).
- Moeilijk slikken of een droge mond, verandering van smaak (bittere smaak).
- Hoofdpijn.
- Progressieve zwakte of pijn of gevoelloosheid of verlies van gevoel van de vingers of voeten (polyneuropathie).
- Uitslag, jeuk, meer zweten, zwellen door vochtophoping (oedeem).
- Moeite met plassen (urineretentie) of het niet kunnen ophouden van de urine (incontinentie).
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), verwarring, abnormale dromen, onrust, impulsief gedrag, psychotische aandoeningen.
- Opgezetten buik, diarree, winderigheid (flatulentie), problemen met de spijsvertering (dyspepsie), misselijkheid (braken).
- Snelle of onverwachte veranderingen in de symptomen van de ziekte van Parkinson. Dit wordt het 'on/off-fenomeen' genoemd.
- Verminderde tastzin, oncontroleerbare spierspasmen in ogen, hoofd, nek en lichaam (dystonie), beven.

Stoornissen in de impulscontrole – veranderingen in gedrag. Deze stoornissen komen vaak voor, bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Sommige mensen zijn niet in staat de neiging om iets te doen dat schadelijk kan zijn voor henzelf of voor iemand anders, te weerstaan. Het gaat hierbij onder andere om:

- Een sterke impuls om te veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen voor u of uw familie;
- Een verandering of toename van seksuele gedachten en gedragingen die u of anderen duidelijk zorgen baart. Het kan hier bijvoorbeeld onder andere gaan om een verhoogd libido;

- Buitensporig winkelen of te veel geld uitgeven zonder daarover controle te kunnen houden;
- Extreme eetbuien: grote hoeveelheden voedsel in korte tijd eten, of dwangmatig eten: meer voedsel eten dan normaal en meer dan het lichaam nodig heeft.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger één van deze gedragingen opmerkt. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt. De arts zal manieren met u bespreken om deze verschijnselen te beheersen of te verminderen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Donkerkleurige urine;
- Heesheid, pijn op de borst;
- Haarverlies, roodheid van de huid, netelroos;
- Meer speekselvorming;
- Zwelling in de aderen (flebitis);
- Veranderingen in de manier van lopen;
- Poging om een einde aan het eigen leven te maken – zelfmoord;
- Moeheid, algehele malaise;
- Snelle en onregelmatige hartslagen (palpataties);
- Laag aantal witte bloedcellen of veranderingen in de telling van het aantal bloedcellen waardoor bloedingen kunnen ontstaan;
- Verwarring, verhoogde stemming (euforische stemming), verhoogde seksuele interesse, nachtmerries, dementie, gevoel van angst;
- Problemen bij het controleren van bewegingen en hevige bewegingen maken waarover geen controle is;
- Problemen met het openen van uw ogen, dubbel zien, wazig zien, schade aan de optische zenuw (ischemische optische neuropathie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Abnormaal denken;
- Ongelijkmatig ademhalingspatroon;
- Pijnlijke erectie die blijft aanhouden;
- Ongewone plekjes of moedervlekken op de huid die er eerder nog niet waren of verergeren, of huidkanker (kwaadaardig melanoom);
- Donkerkleurig speeksel of zweet, branderig gevoel van de tong, tandenknarsen, hikken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlangen naar hogere doses van Duodopa dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Duodopa.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen van de pomp of de sonde

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met de pomp en de sonde, het zogenoemde “toedieningssysteem”. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u één van deze bijwerkingen opmerkt.

- Als u minder vaardig wordt in het bedienen van de pomp en de sonde, als uw symptomen van de ziekte van Parkinson verergeren of als u moeilijker kunt bewegen (bradykinesie) – de pomp en sonde werken mogelijk niet goed.
- Als u buikpijn heeft, last heeft van misselijkheid en braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts – er is mogelijk een probleem met de pomp of de sonde.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Buikpijn;
- Infectie op de plaats waar de sonde de buikwand ingaat, veroorzaakt door de operatie;
- Verdikte littekens op de plaats waar de sonde de buikwand ingaat;
- Complicaties in verband met het inbrengen van de sonde, zoals pijn of zwelling in de mond of keel, moeite met slikken, een onaangenaam gevoel in de buik, pijn of zwelling, letsel aan de keel, mond of maag, bloedingen, misselijkheid (braken), winderigheid (flatulentie), angst;
- Problemen op de plaats waar de sonde de buikwand ingaat - rode of ongelooide huid, zweren, ettervorming, pijn of irritatie.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Infectie van de incisieplaats, infectie na de ingreep, nadat de sonde in de darm is geplaatst;
- Ontsteking van de maagwand;
- Ontsteking in het darmkanaal (dunne darm) of op de plaats waar de sonde de buikwand ingaat;
- De sonde beweegt rond in de darm of raakt geblokkeerd, waardoor er mogelijk kleinere hoeveelheden van het geneesmiddel door het lichaam worden opgenomen.
- Pijn bij het ademen, kortademigheid, longontstekingen (pneumonie, waaronder aspiratiepneumonie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Ontsteking van de dikke darm (colitis);
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis);
- Penetratie van de wand van de dikke darm door de sonde;
- Blokkade (verstopping), bloeding of zweervorming in het darmkanaal;
- Het schuiven van een deel van de darm in het daaropvolgende deel van de darm (invaginatie);
- Voedsel dat vast komt te zitten rond de sonde waardoor de sonde geblokkeerd raakt;
- Geïnficeerde holte (abces) – dit kan voorkomen nadat de sonde in de maag is ingebracht.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verminderde bloedstroom in de dunne darm;
- Penetratie van de wand van de maag of de dunne darm door de sonde.
- Infectie in het bloed (sepsis).

Bijwerkingen als levodopa en carbidopa via de mond worden ingenomen

De volgende bijwerkingen werden gemeld met levodopa en carbidopa (dezelfde actieve bestanddelen als Duodopa) als zij via de mond werden ingenomen. Deze bijwerkingen zouden zich ook kunnen voordoen met Duodopa:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Bloedarmoede – laag ijzergehalte in het bloed;
- Een oogaandoening die 'het syndroom van Horner' wordt genoemd;
- Niet in staat zijn de mond helemaal te openen (trismus);
- Rode of paarse huiduitslag dat eruit ziet als kleine blauwe plekken (purpura van Henoch-Schönlein);
- Maligne neurolepticasyndroom (zie rubriek 4 'Ernstige bijwerkingen');
- Verwijding van de pupil van het oog gedurende een langere periode (mydriase), een verslechtering van de oogbewegingen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Veranderingen in bloedonderzoeken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). De cassette in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Een cassette met gel kan, eenmaal buiten de koelkast, maximaal 24 uur worden gebruikt.
- De geneesmiddelt cassette is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een cassette mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt, zelfs als er nog een beetje gel overblijft.
- Geopende cassettes mogen niet opnieuw gebruikt worden.
- De gel kan enigszins geel verkleuren. Dit heeft geen invloed op het geneesmiddel.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht. Breng gebruikte cassettes naar de dichtstbijzijnde apotheek. Gebruik ze niet nogmaals.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en carbidopa monohydraat. 1 ml gel bevat 20 mg levodopa en 5 mg carbidopa monohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carmellose natrium en gezuiverd water.

Hoe ziet Duodopa eruit en wat zit er in een verpakking?

Duodopa is beschikbaar in cassettes (Plastiek PVC zakken beschermd door een harde plastieke buitenkant) van 100 ml met 7 cassettes in elke verpakking. De gel is gebroken wit tot lichtgeel.

Wijze van aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie S.A.

Avenue Einstein 14

1300 Wavre

België

Fabrikant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Noorwegen

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE276814

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de naam:

Duodopa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van www.fagg-afmps.be

V48