

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml Infusionslösung**

Foslevodopa und Foscarbidopa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Produodopa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Produodopa beachten?
3. Wie ist Produodopa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Produodopa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zum Gebrauch für die Produodopa-Infusion mit der Vyafuser-Pumpe

#### **1. Was ist Produodopa und wofür wird es angewendet?**

Produodopa enthält die beiden Wirkstoffe Foslevodopa und Foscarbidopa und wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt.

#### **Wie wirkt Produodopa?**

- Foslevodopa wird im Körper in „Dopamin“ umgewandelt. Dieses kommt zu jenem Dopamin hinzu, das bereits in Ihrem Gehirn und Rückenmark vorhanden ist. Dopamin unterstützt die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen.
- Zu wenig Dopamin führt zu Beschwerden, die bei der Parkinson-Krankheit auftreten, z. B. Zittern, Steifheit, langsame Bewegungen und Probleme, das Gleichgewicht zu halten.
- Die Behandlung mit Foslevodopa erhöht den Dopaminanteil in Ihrem Körper. Das bedeutet, es verringert somit diese Beschwerden.
- Foscarbidopa verbessert die Wirkung von Foslevodopa. Es verringert auch die Nebenwirkungen von Foslevodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Produodopa beachten?**

##### **Produodopa darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Foslevodopa, Foscarbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- Sie ein „Winkelblockglaukom“ (Grüner Star) haben.
- Sie schwere Herzprobleme haben.
- Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) leiden.
- Sie einen akuten Schlaganfall haben.
- Sie Arzneimittel, sogenannte nicht selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer und selektive Monoaminoxidase (MAO)-A-Hemmer, wie z. B. Moclobemid oder Phenelzin, einnehmen. Sie

müssen diese Arzneimittel mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Produodopa absetzen.

- Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben.
- Sie hormonelle Beschwerden haben, wie z. B. zu viel Kortison (Cushing-Syndrom) oder Ihre Schilddrüsenhormonspiegel zu hoch sind (Hyperthyreose).
- Sie jemals Hautkrebs hatten oder Sie ungewöhnliche Muttermale oder Flecken auf der Haut haben, die noch nicht vom Arzt untersucht wurden.

Wenden Sie Produodopa nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Produodopa anwenden, wenn:

- Sie jemals einen Herzinfarkt, einen Verschluss von Blutgefäßen in Ihrem Herzen oder irgendwelche Herzprobleme, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie), hatten oder haben.
- Sie an einer Lungenerkrankung (z. B. Asthma) leiden.
- Sie jemals hormonelle Beschwerden hatten oder haben.
- Sie jemals Depressionen mit Selbsttötungsgedanken oder andere psychische Probleme hatten oder haben.
- Sie ein Weitwinkelglaukom (Augenkrankheit) haben.
- Sie jemals ein Magengeschwür hatten oder haben.
- Sie jemals an Krampfanfällen gelitten haben oder leiden.
- Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- Sie eine natriumkontrollierte Diät (siehe „Produodopa enthält Natrium“) einhalten.
- Sie Hautveränderungen an der Infusionsstelle bemerken, wie Rötung, Erwärmung, Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung, wenn Sie Druck darauf ausüben.
- Sie an zunehmender Schwäche, Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Gefühlsverlust in den Fingern oder Füßen (Polyneuropathie) leiden. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Produodopa und während der Behandlung in regelmäßigen Abständen auf diese Anzeichen und Symptome untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Neuropathie oder einer anderen Erkrankung leiden, die mit einer Neuropathie in Zusammenhang steht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Produodopa anwenden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unfreiwillige und unkontrollierbare Bewegungen Ihrer Gliedmaßen, Ihres Rückens, Halses oder Kinns (Dyskinesien) oder eine Erhöhung der Steifigkeit oder Langsamkeit der Bewegungen bemerken. Ihre tägliche Dosis muss möglicherweise angepasst werden, oder das Gerät kann verstopft sein.

### *Malignes neuroleptisches Syndrom*

Beenden Sie die Anwendung von Produodopa nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt. Der Grund dafür ist, dass plötzliches Absetzen oder eine rasche Dosisverringering von Produodopa zu einem schwerwiegenden Problem führen kann, dem sogenannten „malignen neuroleptischen Syndrom“. Zu den Anzeichen können gehören:

- schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen und Schwitzen, gefolgt von Fieber
- schnelleres Atmen, Muskelsteifheit, niedrigeres Bewusstsein und Koma
- höhere Proteinwerte in Ihrem Blut (ein Enzym namens „Kreatinphosphokinase“). Dies wird von Ihrem Arzt gemessen.

### *Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, Ihre Familie oder Ihre betreuende Person wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln. Oder Sie können dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dieses Verhalten wird auch „Impulskontrollstörung“ genannt und kann einhergehen mit

- Spielsucht
- übermäßigem Essen oder Geldausgeben
- anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen. Man wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, mit diesen Symptomen umzugehen oder diese zu verringern (siehe Abschnitt 4 „Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten“).

#### *Dopamin-Dysregulationssyndrom*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihre Familie oder Ihre betreuende Person bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Produodopa und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

#### *Infektionen an der Infusionsstelle*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautveränderungen an der Infusionsstelle bemerken, wie Rötung, Erwärmung, Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung, wenn Sie Druck darauf ausüben. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie stets aseptische (sterile) Maßnahmen befolgen und die Infusionsstelle regelmäßig (mindestens jeden dritten Tag) wechseln und dabei ein neues Infusionsset verwenden. Vergewissern Sie sich, dass die neue Infusionsstelle mindestens 2,5 cm von einer Infusionsstelle der letzten 12 Tage entfernt ist. Wenn Sie eine der oben genannten Hautveränderungen bemerken, müssen Sie die Infusionsstelle möglicherweise öfter als jeden dritten Tag wechseln.

#### *Produodopa und Krebs*

Im Körper wird Foscarbidopa (einer der Wirkstoffe von Produodopa) zu sogenanntem „Hydrazin“ abgebaut. Es ist möglich, dass Hydrazin das genetische Material schädigen und so zu Krebs führen könnte. Jedoch ist nicht bekannt, ob die Menge Hydrazin, die bei üblicher Dosierung von Produodopa entsteht, dazu führen kann.

#### **Kinder und Jugendliche**

Produodopa wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

#### **Anwendung von Produodopa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Fragen Sie vor Beginn der Produodopa-Therapie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen gegen:

- Tuberkulose – z. B. Isoniazid
- Angst – z. B. Benzodiazepine
- Übelkeit oder Erbrechen – z. B. Metoclopramid
- Bluthochdruck – z. B. Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)
- Krämpfe in den Blutgefäßen – z. B. Papaverin
- Krampfanfälle oder Epilepsie – z. B. Phenytoin
- Psychiatrische Erkrankungen – Antipsychotika, wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon
- Die Parkinson-Krankheit – z. B. Tolcapon, Entacapon, Opicapon und Amantadin
- Depressionen – z. B. trizyklische Antidepressiva einschließlich Amoxapin und Trimipramin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen COMT(Catechol-O-Methyltransferase)-Hemmer anwenden, da diese Arzneimittel die Menge an Levodopa in Ihrem Blut erhöhen können. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis eines der beiden Arzneimittel anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sogenannte Sympathomimetika, wie u. a. Salbutamol, Phenylephrin, Isoproterenol oder Dobutamin, zur Behandlung von niedrigem Blutdruck anwenden. Sympathomimetika und Levodopa können das Risiko für hohen Blutdruck (Hypertonie) oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie durch ein Enzym namens „CYP1A2“ eliminiert werden. Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Koffein (steigert geistige Wachheit)
- Melatonin (hilft beim Schlafen)
- Fluvoxamin, Duloxetin (Antidepressiva, die die Stimmung verbessern)
- Clozapin (kontrolliert Schizophrenie)
- Theophyllin (hilft bei Asthma)

Bestimmte Arzneimittel (z. B. Selegilin) können den Blutdruck senken; dies kann Sie schwindlig machen, wenn Sie vom Stuhl oder Bett aufstehen (orthostatische Hypotonie). Produodopa kann dies verschlimmern. Ändern Sie daher immer langsam Ihre Lage oder Position, dann treten möglicherweise weniger Schwindelgefühle auf.

Wenden Sie Produodopa nicht an, wenn Sie

- Arzneimittel gegen Depression, sogenannte selektive MAO-A-Hemmer und nicht selektive MAO-Hemmer, wie z. B. Moclobemid oder Phenelzin, einnehmen.


### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung von Produodopa während der Schwangerschaft oder bei gebärfähigen Frauen, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Es ist nicht bekannt, ob Produodopa in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Produodopa sollte nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**AT:**  Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Nehmen Sie weder am Straßenverkehr teil noch verwenden Sie Werkzeuge oder bedienen Maschinen, bis Sie sicher sind, welchen Einfluss Produodopa auf Sie hat.

- Produodopa kann sehr schläfrig machen, oder manchmal können Sie plötzlich einschlafen (Schlafattacken).
- Produodopa kann den Blutdruck erniedrigen, wodurch Sie sich benommen oder schwindlig fühlen können.

Nehmen Sie weder am Straßenverkehr teil noch verwenden Sie Werkzeuge oder bedienen Maschinen, bis Sie sich wieder vollkommen wach oder nicht länger benommen oder schwindlig fühlen.

### **Produodopa enthält Natrium**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum pro Tag 9 ml Produodopa oder mehr benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **3. Wie ist Produodopa anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie ist Produodopa anzuwenden:**

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, werden Sie bzw. Ihre betreuende Person im Umgang mit dem Produkt und der Infusionspumpe geschult.
- Produodopa ist eine Lösung, die über eine Infusionspumpe unter die Haut verabreicht wird (eine sogenannte „subkutane Infusion“), meist in der Bauchregion, wobei eine Entfernung von 5 cm vom Bauchnabel eingehalten werden muss.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Einstellungen der Pumpe anpassen, so dass die Dosis Ihren spezifischen Bedürfnissen entspricht.
- Die Pumpe gibt das Arzneimittel kontinuierlich über 24 Stunden an Sie ab. Möglicherweise müssen Sie die Pumpe innerhalb des 24-Stunden-Zeitraums mit einer neuen Spritze beladen, damit Sie ausreichend Arzneimittel zur Kontrolle Ihrer Symptome im Blut haben.

#### **Wie viel Arzneimittel wird angewendet**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Produodopa Sie anwenden sollen und wie lange. In der Regel wird eine kontinuierliche Erhaltungsdosis verabreicht.
- Falls erforderlich, können Sie zusätzliche Dosen (eine verfügbare Option an Ihrer Pumpe) erhalten, um plötzliche Off-Symptome während der Dauerinfusion zu behandeln – dies wird von Ihrem Arzt entschieden.
- Bei Unterbrechungen über mehr als 3 Stunden müssen Sie sich vor Wiederaufnahme der kontinuierlichen Infusion möglicherweise auch eine Anfangsdosis (eine verfügbare Option an Ihrer Pumpe) selbst verabreichen, um Ihre Symptomkontrolle schnell wiederherzustellen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Hinweise zum Gebrauch für die Produodopa-Infusion mit der Vyafuser-Pumpe“, bevor Sie Produodopa anwenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Produodopa angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Produodopa angewendet haben, als Sie sollten, beenden Sie die Infusion sofort und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus.

*Belgien: oder kontaktieren Sie den Giftnotruf in Belgien (070/245.245).*

Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten:

- Ungewöhnlich schnelle, langsame oder ungleichmäßige Herzschläge (Arrhythmie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

#### **Wenn Sie die Anwendung von Produodopa vergessen haben oder unterbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Produodopa vergessen haben, starten Sie Ihre Pumpe so bald wie möglich mit Ihrer normalen Dosis.

Die Anwendung von Produodopa kann kurzzeitig unterbrochen werden, z. B. beim Duschen. Achten Sie darauf, dass Sie Ihr Infusionsset (Schlauch und Kanüle) wechseln und eine andere Infusionsstelle auswählen, wenn Sie die Infusion länger als 1 Stunde unterbrechen. Bei Unterbrechungen von mehr als 3 Stunden müssen Sie sich möglicherweise selbst eine Anfangsdosis verabreichen, um Ihre Symptomkontrolle schnell wiederherzustellen. Die Anfangsdosis ist in der Pumpe vorhanden, nachdem diese von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eingestellt wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie Produodopa ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten eventuell dringende medizinische Behandlung benötigen:

- Winkelblockglaukom (akute Augenschmerzen, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Übelkeit und Erbrechen).
- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren kann, oder nesselartiger Hautausschlag. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) sein. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Produodopa weiter anwenden können.

#### Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Infektion der Infusionsstelle (Cellulitis an der Infusionsstelle) (siehe Abschnitt 2)
- Angst
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die es nicht gibt (Halluzinationen)
- Depression
- Reaktionen an der Infusionsstelle (Rötung, Knoten, Schwellung, Schmerzen)
- Stürze
- Harnwegsinfektionen

**Häufig:** kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Reaktionen an der Infusionsstelle (Bluterguss, Abschälen dünner Hautschichten, Auslaufen des Arzneimittels, Blutung, Entzündung, Reizung, Knoten (Raumforderung), Beule, Juckreiz, Hautausschlag)
- Abszesse an der Infusionsstelle
- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit
- Irrige Überzeugungen (Wahnvorstellungen)
- Paranoia
- Gedanken, Ihr Leben zu beenden (Selbstmordgedanken)
- Probleme mit Ihrer Denk-, Lern- und Erinnerungsfähigkeit (kognitive Störung)
- Bewegungen machen, ohne es zu wollen (Dyskinesie)
- Muskelkrämpfe in Augen, Kopf, Hals und Körper, die Sie nicht kontrollieren können (Dystonie)
- Kopfschmerzen
- Herabgesetzter Tastsinn, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Brennen oder Prickeln in Händen, Armen, Beinen oder Füßen (Hypästhesie, Parästhesie)
- Fortschreitende Schwäche oder Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Empfindungsverlust in Fingern oder Füßen (Polyneuropathie)
- Die Symptome der Parkinson-Erkrankung kommen schnell oder unerwartet zurück – das nennt sich das „On-Off-Phänomen“.
- Plötzliches Einschlafen (Schlafattacken), sich sehr schläfrig fühlen, Schlafstörungen

- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Schwindel
- Schwindelgefühl beim Aufstehen oder bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie, posturaler Schwindel) – dies kommt von niedrigem Blutdruck. Verändern Sie Ihre Lage/Stellung immer langsam – stehen Sie nicht schnell auf.
- Ohnmacht
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit (Breachreiz), Durchfall oder Erbrechen
- Mangelnde Fähigkeit, den Harnfluss zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Müdigkeit, Schwäche (Fatigue)
- Schwellung der Unterschenkel oder der Hände, verursacht durch zu viel Flüssigkeit (peripheres Ödem)
- Psychische Störungen
- Zu wenig Vitamin B6 im Körper
- Zu wenig Vitamin B12 im Körper
- Erhöhte Anzahl von Aminosäuren, den kleinen Teilen, die Proteine im Körper bilden
- Erhöhte Menge an Homocystein im Blut, was beim Aufbau von Proteinen im Körper hilft
- Halsschmerzen
- Gewichtszunahme
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Hautausschlag, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Kurzatmigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Anämie
- Ungewöhnliche Träume
- Agitiertheit
- Angeschwollener Magen, Blähungen (Flatulenz), Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Schmerzen
- Nackenschmerzen
- Beschwerden beim Schlucken oder Veränderung des Geschmacksempfindens (bitterer Geschmack)
- Unregelmäßiger Herzschlag

*Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten.* Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen.

Manche Leute sind nicht in der Lage, dem Impuls zu widerstehen, etwas zu tun, das ihnen selbst oder anderen schaden könnte. Dies kann umfassen:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
- Veränderte oder gesteigerte sexuelle Gedanken und Verhalten, das für Sie oder andere eine erhebliche Belastung bedeutet. Das kann zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb sein.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld
- Fressattacken – Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit – oder zwanghaftes Essen – Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, Ihre Familie oder betreuende Person diese Verhaltensweisen wahrnehmen. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Behandlung überprüfen. Man wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, mit diesen Symptomen umzugehen oder diese zu verringern.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- Verlangen nach hohen Dosen von Produodopa, die über das zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderliche Maß hinausgehen, als dopaminerges Dysregulationssyndrom bezeichnet
- Dunkelfärbung des Urins
- Heisere Stimme, Brustschmerzen
- Haarausfall, rote Haut, Nesselsucht
- Man hat mehr Speichel als gewöhnlich
- Eine veränderte Art zu gehen
- Der Versuch, sich das Leben zu nehmen, Suizid
- Niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen oder Blutbildveränderungen, was zu Blutungen führen kann
- Gehobene Stimmung (euphorische Stimmung), gesteigertes sexuelles Interesse, Demenz, Furcht
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren und heftige Bewegungen, die man nicht kontrollieren kann
- Schwierigkeiten, die Augen zu öffnen, Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Schädigung des Sehnervs (optische ischämische Neuropathie)
- Unregelmäßiger Herzschlag, den Sie fühlen können (Palpitationen)
- Verwirrtheit
- Alpträume
- Anschwellen einer Vene

**Selten:** kann bis zu 1 Person von 1 000 Personen betreffen

- Zähneknirschen
- Schmerzhaftere Erektion, die nicht weggeht
- Ungewöhnliche Flecke oder Muttermale auf der Haut, die neu auftreten oder bestehende verschlimmern sich, oder Hauttumor (malignes Melanom)
- Dunkelfärbung des Speichels oder Schweißes, Zungenbrennen, Schluckauf
- Ungewöhnliche Gedanken
- Ungewöhnliches Atmen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten).

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 BRÜSSEL, Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Produodopa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, damit sie nicht brechen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht einfrieren.
- Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C–8 °C).
- Die Durchstechflaschen können einmalig für einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Raumtemperatur bis maximal 30 °C aufbewahrt werden
- Auf dem Umkarton können Sie notieren, wann Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank nehmen).
- Wenn das Arzneimittel bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, darf es nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden.
- Das Arzneimittel muss entsorgt werden, wenn es bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht innerhalb von 28 Tagen verwendet wird.
- Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche ist zur Anwendung auf einmal in eine Spritze aufzuziehen.
- Geöffnete Durchstechflaschen dürfen nicht wiederverwendet werden, sie sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nach dem Öffnen: Sofort verwenden. Verwenden Sie Produodopa innerhalb von 24 Stunden nach dem Umfüllen von der Durchstechflasche in die Spritze.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche, wenn Sie das Arzneimittel in die Spritze aufgezogen haben.
- Entsorgen Sie die Spritze und nicht verwendetes Arzneimittel in der Spritze, wenn das Arzneimittel 24 Stunden lang in der Spritze war.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Produodopa enthält

- Die Wirkstoffe sind Foslevodopa und Foscarbidopa. 1 ml enthält 240 mg Foslevodopa und 12 mg Foscarbidopa.
- 1 Durchstechflasche mit 10 ml enthält 2 400 mg Foslevodopa und 120 mg Foscarbidopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid 10N (zur pH-Einstellung), konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Produodopa aussieht und Inhalt der Packung

Produodopa ist eine klare bis leicht opalisierende, partikelfreie Lösung, die in einer klaren, farblosen Durchstechflasche aus Glas, welche mit einem grauen Gummistopfen und einer türkisfarbenen Plastikschutzkappe verschlossen ist, zur Verfügung gestellt wird. Die Farbe der Lösung kann von farblos bis gelblich-braun variieren und sie kann einen Lila- oder Rotstich haben. Farbabweichungen

sind zu erwarten und haben keinen Einfluss auf die Arzneimittelqualität. Die Lösung kann nach dem Durchstechen des Stopfens oder in der Spritze dunkler werden.

Jede Packung enthält 7 Durchstechflaschen mit je 10 ml.

Sterile Einweginfusionskomponenten (Spritze, Infusionsset und Fläschchenaufsatz), werden Ihnen separat von Ihrem Arzt oder Ihrer Apotheke zur Verfügung gestellt. Die Vyafuser-Pumpe wird separat zur Verfügung gestellt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer in Belgien**

AbbVie S.A.  
Avenue Einstein 14  
1300 Wavre  
Belgien

### **Pharmazeutischer Unternehmer in Österreich**

AbbVie GmbH  
Lemböckgasse 61/3.OG  
1230 Wien  
Österreich  
Telefon: + 43 1 20589-0

### **Hersteller**

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina Km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Italien

### **Zulassungsnummer**

BE: BE660571  
LU: 2022110244  
AT und LI: 141371

**BE: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.**

**AT: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des AFMPS ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)) und des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

## **7. Gebrauchsanweisung für die Produodopa-Infusion mit der Vyafuser-Pumpe**

Bitte lesen Sie den gesamten unteren Abschnitt durch, bevor Sie Produodopa anwenden.

### **Wichtiger Hinweis**

Lesen Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig – diese Anweisungen erläutern die Zubereitung und Anwendung von Produodopa.

- Produodopa wird als subkutane Infusion mit Hilfe der Vyafuser-Pumpe und ihrer Infusionskomponenten (Spritze, Infusionsset und Adapter für die Durchstechflasche) verabreicht.
- Die Bestandteile Ihres Infusionssets erhalten Sie bei Ihrem Arzt oder in der Apotheke.

- Sie müssen auch die kompletten Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen, bevor Sie Produodopa verwenden
  - Gebrauchsanweisung des Fläschchenaufsatzes
  - Gebrauchsanweisung des Infusionssets
  - Gebrauchsanweisung der Vyafuser-Pumpe für den Patienten
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Pumpe für Sie einstellen, damit Sie immer die richtige Dosis erhalten.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie vor Beginn der Behandlung über die Anwendung des Arzneimittels und die Handhabung der Pumpe informieren.
- Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **So bereiten Sie Ihr Arzneimittel vor.**

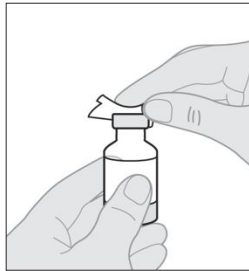
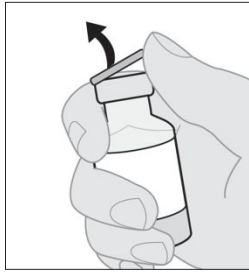
- Verdünnen Sie die Produodopa-Lösung nicht und füllen Sie die Spritze nicht mit irgendeiner anderen Lösung.
- Das Arzneimittel sollte vor der Infusion Raumtemperatur haben. Wenn die Lösung vor der Anwendung gekühlt wurde, nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie 30 Minuten lang bei Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung stehen. Erwärmen Sie das gekühlte Arzneimittel (in der Durchstechflasche oder Spritze) ausschließlich durch Aufwärmen bei Raumtemperatur. Sie dürfen es beispielsweise nicht in einer Mikrowelle oder in heißem Wasser erwärmen.

## **1. Vorbereiten**

*Befolgen Sie die unten stehenden Schritte jedes Mal, wenn Sie Ihre Pumpe mit Produodopa nachfüllen müssen.*

- Hände mit Wasser und Seife waschen und abtrocknen.
- Darauf achten, dass Sie auf einer sauberen ebenen Oberfläche arbeiten. Dadurch wird eine Verunreinigung bei der Vorbereitung der Spritze vermieden.
- Folgende Gegenstände auf eine ebene Oberfläche stellen:
  - Spritze (in der Verpackung)
  - Produodopa Durchstechflasche mit Lösung
  - Adapter für die Durchstechflasche (in der Verpackung). Für jede neue Durchstechflasche mit Produodopa-Lösung muss ein neuer Adapter für die Durchstechflasche verwendet werden.
  - Alkoholtupfer (nicht im Lieferumfang des Arzneimittels enthalten)
- Durchstechflasche, Adapter für die Durchstechflasche und Spritze auf Verfalldatum und eventuelle Beschädigungen der Verpackung überprüfen.
  - Verwenden Sie die Durchstechflasche, den Adapter für die Durchstechflasche oder die Spritze **nicht**, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
  - Verwenden Sie die Produodopa-Lösung, den Adapter für die Durchstechflasche oder die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
  - Verwenden Sie die Produodopa-Lösung **nicht**, wenn sie trüb ist oder Flocken oder Partikel enthält.

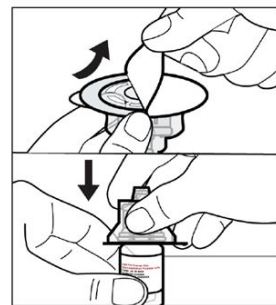
## **2. Durchstechflasche mit der Lösung vorbereiten**



1) Durchstechflasche mit Lösung vorbereiten.

- a. Entfernen Sie den Plastikdeckel der Durchstechflasche mit der Lösung.

- b. Wischen Sie die Durchstechflasche oben mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie trocknen.

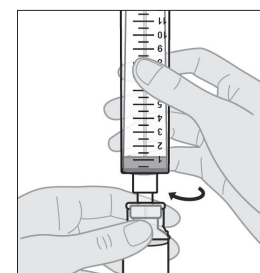


2) Adapter für die Durchstechflasche an der Durchstechflasche anbringen.

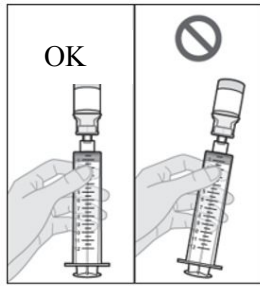
*Ihr Adapter für die Durchstechflasche sieht möglicherweise anders aus als in diesem Abschnitt dargestellt.*

- a. Ziehen Sie die Papierabdeckung von der Verpackung des Durchstechflaschen-Adapters ab. Bewahren Sie den Adapter für Schritt 3 in der Plastikverpackung auf.
- b. Verwenden Sie die Verpackung, um den Adapter für die Durchstechflasche fest und gerade nach unten auf die Durchstechflasche mit der Lösung zu drücken, bis er einrastet.
- c. Ziehen Sie die Verpackung gerade vom Adapter für die Durchstechflasche ab.

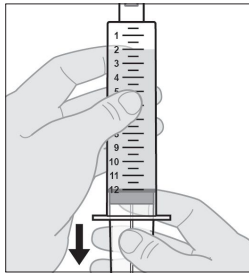
*Detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Adapter für die Durchstechflasche.*



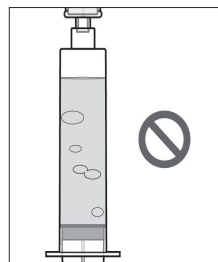
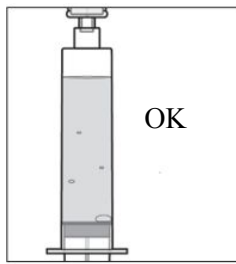
3) Den Adapter für die Durchstechflasche festhalten und die Spritze durch Aufschieben und Festschrauben (im Uhrzeigersinn) am Adapter anbringen. Nicht zu fest ziehen.



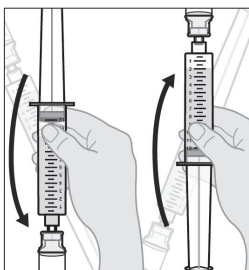
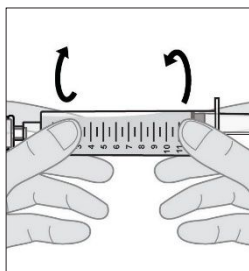
- 5) Halten Sie die Spritze unbedingt senkrecht mit der Spitze nach oben.



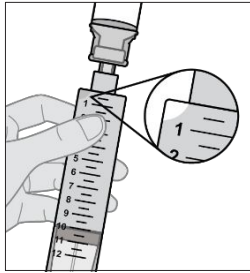
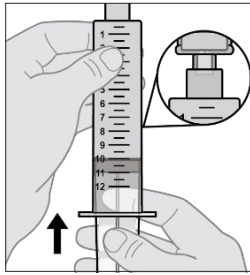
- 6) Halten Sie die Spritze fest in einer Hand und ziehen Sie den Kolben mit der anderen Hand nach unten, um den gesamten Inhalt der Durchstechflasche bis etwa zur 12-ml-Markierung oder bis Sie Luft an der Spitze der Spritze sehen in die Spritze aufzuziehen.
- Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.
  - Sie werden an der Spitze der Spritze (Kopfraum) Luft sehen.



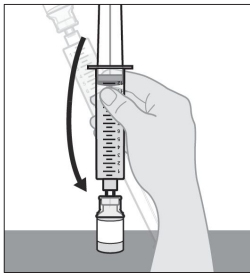
- 7) Spritze auf Luftblasen kontrollieren.
- Kleine Bläschen sind hinnehmbar und Luft an der Spitze ist zu erwarten. Wenn Sie kleine oder keine Luftbläschen sehen, überspringen Sie den nächsten Abschnitt und fahren Sie mit Schritt 9: Luft aus der Spritze drücken fort.
  - Wenn große Luftblasen vorhanden sind, müssen diese entfernt werden. Wenn Sie große Luftblasen sehen, fahren Sie mit Schritt 8: Luftblasen manuell entfernen fort.



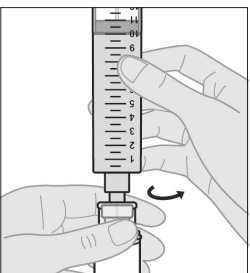
- 8) Luftblasen manuell entfernen
- Drehen Sie die Spritze langsam und vorsichtig und kippen Sie sie vor und zurück. Dadurch werden die Blasen zu einer einzigen Blase vereint. Schütteln oder klopfen Sie nicht an die Spritze, um die Luftblasen zu entfernen.
  - Wenn noch Luftblasen vorhanden sind, vereinen Sie sie durch vorsichtiges Drehen der Spritze über Kopf.
  - Wenn Sie die großen Blasen zu einer Blase vereint haben, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.



- 9) Luft aus der Spritze drücken.
- Halten Sie die Spritze nach oben, die Durchstechflasche ist noch daran angebracht.
  - Drücken Sie die Luft langsam aus der Spritze in die Durchstechflasche. Beim Zurückdrücken der Luft in die Durchstechflasche ist ein gewisser Widerstand spürbar.
  - Drücken Sie weiter, bis sich die gesamte Luft aus der Spritze in der Durchstechflasche befindet und die Lösung in der Spitze der Spritze sichtbar ist.
  - Wenn Sie die Spritze kippen, sehen Sie möglicherweise eine kleine Luftblase in der Ecke. Das ist hinnehmbar.



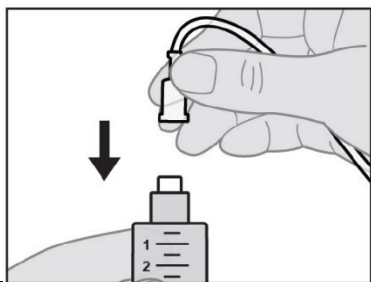
- 10) Spritze und Durchstechflasche umdrehen, sodass die Durchstechflasche aufrecht auf der ebenen Oberfläche steht.



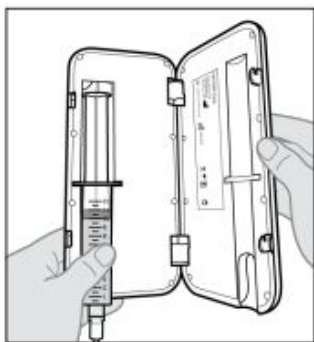
- 11) Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche abnehmen.
- Halten Sie den Adapter für die Durchstechflasche mit einer und den Spritzenkörper mit der anderen Hand fest.
  - Schrauben Sie die Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche ab. Wenn Sie die Spritze von der Durchstechflasche entfernen, drücken Sie nicht auf den Kolben, sonst läuft die Lösung aus.
  - Legen Sie die Spritze auf eine saubere Oberfläche und achten Sie darauf, dass die Spitze der Spritze nicht mit einer verunreinigten Oberfläche in Kontakt kommt.

- 12) Die Spritze kann jetzt verwendet werden.

### 3. Vorbereitung Ihrer Produodopa-Infusion



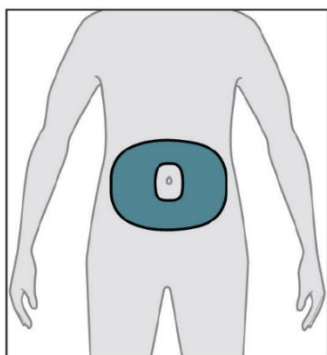
- Bringen Sie den Schlauch des Infusionssets an der neuen Spritze an.
  - Während Sie die Spritze festhalten, befestigen Sie den Schlauch des Infusionssets an der Spritze und drehen Sie ihn, bis dieser fest sitzt.
  - Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Infusionssets*.



- Legen Sie die Spritze in die Pumpe.
  - Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.

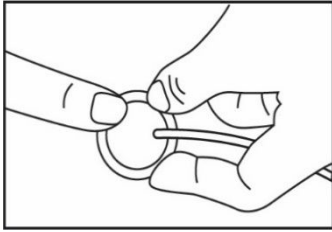
- Füllen Sie den Schlauch des Infusionssets. Füllen bedeutet, dass die Pumpe Ihr Arzneimittel aus der Spritze durch den Schlauch des Infusionssets drückt, um Luft aus der Leitung zu entfernen.
  - Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.

### 4. Auswahl und Vorbereitung der Infusionsstelle



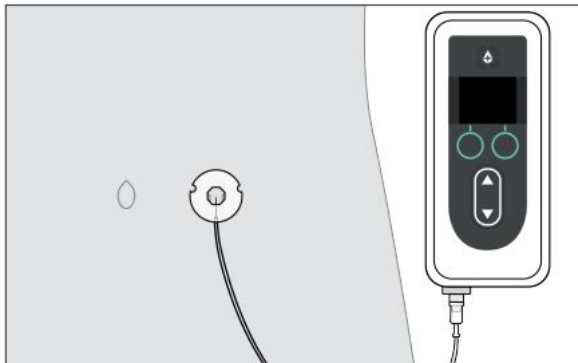
- Wählen Sie einen Bereich (am Bauch), wie angezeigt, der mindestens 5 cm vom Nabel entfernt ist.
- Vermeiden Sie vernarbte Haut, verhärtetes Gewebe, Dehnungsstreifen oder Hautfalten oder Falten an Stellen, an denen sich der Körper von Natur aus stark beugt, oder an Bereichen, an denen Kleidung Reizungen verursachen könnte (z. B. in der Nähe der Gürtellinie).
- Öffnen Sie einen Alkoholtupfer und wischen Sie die gewählte Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie mindestens 1 Minute lang an der Luft trocknen.

Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Infusionssets* und in der *Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.



- Bringen Sie die Kanüle am Körper und das Infusionsset an der Kanüle an
  - Führen Sie die Kanüle in Ihren Körper ein.
  - Verbinden Sie den Infusionsschlauch mit der Kanüle.
  - Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Infusionssets*.

## 5. Starten Sie die Produodopa-Infusion



- Pumpe starten. Ausführliche Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.

- Verabreichungsoptionen der Pumpe

	Zweck	Wann es verfügbar ist
<b>Kontinuierliche Infusion</b>	Hauptmodus, der den ganzen Tag über eine kontinuierliche Dosis Produodopa abgibt.	Immer verfügbar, wie verschrieben.
<b>Extra-Dosis</b>	Eine kleine Einzelvolumendosis, die über einen kurzen Zeitraum (Bolus) verabreicht wird, um den gewünschten Arzneimittelspiegel in Ihrem Körper schnell zu erreichen. Die Extradosis ist nur verfügbar, wenn sie von Ihrem Arzt eingerichtet wurde.	Verfügbar nach Bedarf, definiert durch eine voreingestellte Extra-Dosis-Sperrzeit.
<b>Start-Dosis</b>	Eine große Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird (Bolus), die abgegeben werden kann, um schnell den gewünschten Arzneimittelspiegel in Ihrem Körper zu erreichen, und die nur verfügbar ist, nachdem die Pumpe für einen längeren	Nachdem das Arzneimittel längere Zeit nicht abgegeben wurde, definiert durch die Start-Dosis-Sperrzeit (mindestens 3

	Zeitraum ausgeschaltet war und dies von Ihrem Arzt eingerichtet wurde.	Stunden).
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Pumpe verfügt über alternative Verabreichungsoptionen, die bei Bedarf von Ihrem Arzt eingerichtet werden können.</li> </ul>		

## 6. Nach der Anwendung

- Gebrauchte Durchstechflaschen mit Lösung, an denen noch der Durchstechflaschen-Adapter angebracht ist, müssen gemäß den örtlichen Vorschriften oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals entsorgt werden.