

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml oplossing voor infusie

foslevodopa en foscarbidopa

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Produodopa 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
7. Instructies voor gebruik van Produodopa infusie met behulp van de Vyafuserpomp

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

Produodopa bevat twee actieve bestanddelen, foslevodopa en foscarbidopa, en wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Hoe werkt Produodopa?

- In het lichaam wordt foslevodopa omgezet in 'dopamine'. Deze dopamine wordt toegevoegd aan de dopamine die reeds in de hersenen en in het ruggenmerg aanwezig is. Dopamine helpt bij de overdracht van signalen tussen de zenuwcellen.
- Een tekort aan dopamine kan verschijnselen geven van de ziekte van Parkinson, zoals beven, stijfheid, trage bewegingen en problemen met evenwicht houden.
- De behandeling met foslevodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine in het lichaam. Dit betekent dat deze verschijnselen worden verminderd.
- Foscarbidopa verbetert het effect van foslevodopa. Het vermindert ook de bijwerkingen van foslevodopa.

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 heeft een zeer onregelmatige hartslag (aritmie).
- U heeft een acute beroerte.
- U gebruikt medicijnen die niet-selectieve MAO-remmers en selectieve MAO-A-remmers worden genoemd, zoals moclobemide of fenelzine. U moet ten minste twee weken voordat u start met het gebruik van Produodopa stoppen met het gebruik van deze medicijnen.
- U heeft een tumor in het bijniermerg (feochromocytoom).
- U heeft hormoonproblemen zoals een te hoge cortisolproductie (syndroom van Cushing) of uw gehalte 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 Produodopa niet als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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)
- Longproblemen heeft (zoals astma)
- Ooit hormoonproblemen heeft gehad
- Ooit een depressie met zelfmoordgedachten of andere psychische problemen heeft gehad
- Een oogziekte heeft die ‘open-kamerhoekglaucoom’ wordt genoemd
- Ooit een maagzweer heeft gehad
- Ooit stuipen (convulsies) heeft gehad
- Een nier- of leverziekte heeft
- Een natriumarm dieet volgt (zie ‘Produodopa bevat natrium’)
- Huidveranderingen op de infuusplaats heeft zoals roodheid, warmte, zwelling, pijn of verkleuring wanneer u erop drukt
- Progressieve zwakte, pijn, gevoelloosheid of verlies van gevoel in de vingers of voeten (polyneuropathie) heeft. Uw arts controleert u op deze verschijnselen en symptomen voordat u start met Produodopa en regelmatig daarna. Vertel het aan uw arts als u al neuropathie heeft of een medische aandoening die verband houdt met neuropathie.

Als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u twijfelt of dat zo is, neem dan contact op met uw arts voordat u Produodopa gaat gebruiken.

Vertel het aan uw arts als u last hebt van onwillekeurige en oncontroleerbare bewegingen in uw armen, benen, rug, nek of kin (dyskinesie) of een toename in stijfheid of bewegingstraagheid. Mogelijk moet uw dagelijkse dosis worden aangepast of het apparaat kan geblokkeerd zijn.

Maligne neurolepticasyndroom

Stop niet met het gebruiken van Produodopa, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen. Het plotseling stoppen of verlagen van de dosis Produodopa kan namelijk een ernstig probleem veroorzaken dat ‘maligne neurolepticasyndroom’ wordt genoemd. De verschijnselen kunnen zijn:

- snelle hartslag, schommelende bloeddruk en zweten, gevolgd door koorts
- snellere ademhaling, stijve spieren, minder bewustzijn en coma
- hogere waarden van een eiwit in uw bloed (een enzym dat ‘creatinefosfokinase’ wordt genoemd). Uw arts meet deze waarde.

Impulsbeheersingsstoornissen – veranderingen in uw gedrag

Vertel het uw arts als u of uw familie of verzorger merkt dat u een sterke neiging of hevige drang ontwikkelt om uzelf te gedragen op een voor u ongewone manier, of als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan dingen te doen die uzelf of anderen kunnen schaden. Deze gedragingen worden ‘impulsbeheersingsstoornissen’ genoemd en kunnen bestaan uit:

- gokverslaving
- overmatig eten of buitensporig veel geld uitgeven
- een abnormaal hoge 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 symptomen te beheersen of te verminderen (zie rubriek 4 ‘Impulsbeheersingsstoornissen – veranderingen in uw gedrag’).

Dopaminedysregulatiesyndroom

Vertel het uw arts als u, uw familie of zorgverlener merkt dat u op verslaving lijkende symptomen ontwikkelt die leiden tot een hevig verlangen naar hoge dosissen Produodopa en andere medicijnen die gebruikt worden als behandeling tegen de ziekte van Parkinson.

Infecties van de infuusplaats

Vertel het uw arts als u veranderingen aan uw huid op de infuusplaats opmerkt, zoals roodheid, warmte, zwelling, pijn of verkleuring wanneer u erop drukt. Gebruik altijd aseptische (steriele) technieken terwijl u dit medicijn gebruikt en wissel regelmatig van infuusplaats (ten minste om de drie dagen), en gebruik daarbij een nieuwe infuusset. Kies een nieuwe infuusplaats op ten minste 2,5 cm afstand van de plaatsen die de afgelopen 12 dagen hebt gebruikt. Mogelijk moet u vaker dan om de 3 dagen van infuusplaats wisselen als u merkt dat een van de hierboven genoemde huidveranderingen optreedt.

Produodopa en kanker

In het lichaam wordt foscarbidopa (een bestanddeel van Produodopa) 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 Produodopa, dit kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Produodopa wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dat komt omdat dit medicijn niet is bestudeerd in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Produodopa 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 medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

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

- tuberculose – zoals isoniazide
- angst – zoals benzodiazepines
- misselijkheid of braken – zoals metoclopramide
- hoge bloeddruk – zoals antihypertensiva
- spasmen in de bloedvaten – zoals papaverine
- toevallen (convulsies) of epilepsie – zoals fenytoïne
- psychische problemen – zoals antipsychotica waaronder fenothiazines, butyrofenonen en risperidon
- de ziekte van Parkinson – zoals tolcapon, entacapon, opicapon en amantadine
- depressie – zoals tricyclische antidepressiva waaronder amoxapine en trimipramine.

Vertel het uw arts of apotheker als u een COMT (catechol-O-methyltransferase)-remmer gebruikt, omdat dit de hoeveelheid levodopa in uw bloed kan verhogen. Mogelijk moet de arts de dosering van een van deze medicijnen aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt die sympathicomimetica worden genoemd, zoals - onder andere - salbutamol, fenylefrine, isoproterenol, dobutamine als behandeling tegen lage bloeddruk. Sympathicomimetica en levodopa kunnen het risico op hoge bloeddruk (hypertensie) of een onregelmatig hartslag (aritmieën) verhogen.

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze worden geëlimineerd door een enzym dat 'CYP1A2' wordt genoemd. Voorbeelden van dergelijke geneesmiddelen zijn:

- cafeïne (helpt mentale alertheid)
- melatonine (helpt met slapen)
- fluvoxamine, duloxetine (antidepressiva die de stemming verbeteren)
- clozapine (controleert schizofrenie)

- theofylline (helpt bij astma)

Bepaalde medicijnen (zoals selegiline) die u gebruikt, kunnen uw bloeddruk verlagen, waardoor u zich duizelig voelt wanneer u opstaat vanuit een stoel of bed (orthostatische hypotensie). Produodopa kan dit duizelige gevoel verergeren. Langzaam bewegen vanuit een liggende naar een staande houding kan u minder duizelig maken.

Gebruik geen Produodopa wanneer u:

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Het gebruik van Produodopa wordt afgeraden tijdens de zwangerschap of bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken, tenzij de voordelen voor de moeder groter zijn dan het mogelijke risico voor de baby.

Het is niet bekend of Produodopa in de moedermelk terechtkomt. Borstvoeding dient te worden gestaakt tijdens de behandeling met Produodopa.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto, en gebruik geen gereedschappen of machines tot u zeker weet wat voor een effect Produodopa op u heeft.

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

Rijd geen auto, en 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.

Produodopa bevat natrium

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 9 ml Produodopa of meer per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Voordat u begint met de behandeling, wordt u of uw verzorger getraind in het hanteren van het product en de infuuspomp.
- Produodopa is een oplossing die via een infuuspomp onderhuids wordt toegediend (dit wordt 'subcutane infusie' genoemd). Meestal gebeurt de infusie in de buik. U moet de infusie in het gebied van 5 cm rond de navel vermijden.
- Uw arts of verpleegkundige past de instellingen op de pomp aan zodat de dosis is afgestemd op uw specifieke behoeften.
- De pomp dient het medicijn continu gedurende 24 uur aan u toe. Mogelijk moet u binnen de periode van 24 uur een nieuwe spuit in de pomp plaatsen om ervoor te zorgen dat u genoeg van het medicijn in uw bloed krijgt om uw symptomen onder controle te houden.

Hoeveel moet u gebruiken?

- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

- Uw arts beslist hoeveel Produodopa u moet gebruiken en voor hoe lang. Meestal wordt een doorlopende onderhoudsdosis gegeven.
- Zo nodig kunt u extra dosissen (een beschikbare optie op uw pomp) krijgen voor het beheersen van plotselinge ‘Off’-symptomen die u tijdens de continue infusie ervaart. Dit wordt beslist door uw arts.
- Bij onderbrekingen langer dan 3 uur moet u uzelf mogelijk ook een laaddosis (een beschikbare optie op uw pomp) toedienen voordat de doorlopende infusie wordt hervat om uw symptomen snel onder controle te krijgen.

Lees rubriek 7, ‘Instructies voor gebruik van Produodopa infusie met behulp van de Vyafuserpomp’ voordat u Produodopa gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit middel hebt gebruikt dan zou moeten, stop dan direct met de infusie en neem 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

- ongebruikelijk snelle, langzame of onregelmatige hartslag (aritmie)
- lage bloeddruk (hypotensie).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten dit middel te gebruiken, start de pomp dan zo snel mogelijk met uw normale dosis.

Produodopa kan korte tijd worden onderbroken, bijvoorbeeld wanneer u een douche neemt. Zorg dan dat u de infuusset (slang en canule) verwisselt, en een andere infuusplaats kiest als u de infusie langer dan 1 uur heeft onderbroken. Bij onderbrekingen langer dan 3 uur moet u uzelf mogelijk ook een laaddosis toedienen om uw symptomen snel onder controle te krijgen. De optie voor toediening van een laaddosis is beschikbaar op uw pomp zoals uw arts of verpleegkundige deze heeft ingesteld.

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.

Stop met het gebruik van Produodopa en vertel het uw arts direct als u last krijgt van de volgende ernstige bijwerkingen. U hebt mogelijk onmiddellijk medische behandeling nodig.

- Gesloten-hoekglaucoom (acute pijn in de ogen, hoofdpijn, troebel zicht, misselijkheid en braken).
- Zwelling van het gezicht, de tong of de keel waardoor het moeilijk is om te slikken of te ademen, of netelroosachtige huiduitslag). Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). De frequentie is niet bekend. Deze kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens.

Uw arts beslist of u dit middel kunt blijven gebruiken.

Andere bijwerkingen

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

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

- infectie van de infuusplaats (cellulitis op de infuusplaats) (zie rubriek 2)
- angst
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- reactie ter hoogte van de infuusplaats (roodheid, knobbel, zwelling, pijn)

- vallen
- urineweginfecties.

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

- reactie op de infuusplaats (blauwe plekken, afschilferen van dunne huidlagen, lekkage van het geneesmiddel, bloeding, ontsteking, irritatie, zwelling, bult, jeuk, huiduitslag)
- abces op de infuusplaats
- verminderde eetlust
- verwardheid
- valse overtuigingen (wanen)
- paranoia
- gedachten om een einde aan het eigen leven te maken (gedachten over zelfdoding)
- problemen met het vermogen om te denken, leren en onthouden (cognitieve aandoening)
- onvrijwillige bewegingen (dyskinesie)
- oncontroleerbare spierspasmen van uw ogen, hoofd, nek en lichaam (dystonie)
- hoofdpijn
- verminderd gevoel, tintelingen of gevoelloosheid, brandend of prikkelend gevoel in uw handen, armen, benen of voeten (hypesthesie, paresthesie)
- progressieve zwakte, pijn, gevoelloosheid of verlies van gevoel in de vingers of voeten (polyneuropathie)
- snelle of onverwachte veranderingen in de symptomen van de ziekte van Parkinson. Dit wordt het 'On/Off-fenomeen' genoemd
- plotseling in slaap vallen (slaapaanvallen), slaperig gevoel, slaapaandoeningen
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- duizelig voelen
- duizeligheid, bij het opstaan of veranderen van houding (orthostatische hypotensie, orthostatische duizeligheid) – dit is het gevolg van een lage bloeddruk. Verander altijd langzaam van houding – sta niet te snel op
- flauwvallen
- pijn in uw buik (abdomen)
- constipatie
- droge mond
- misselijk voelen (nausea), diarree, of ziek zijn (braken)
- plas niet op kunnen houden (incontinentie)
- moeite met plassen (urineretentie)
- weinig energie, zwak voelen (vermoeidheid)
- zwelling in uw onderbenen of handen door te veel vocht (perifeer oedeem)
- psychotische stoornis
- tekort aan vitamine B6 in je lichaam
- tekort aan vitamine B12 in je lichaam
- verhoogde aminozuurspiegel, de kleine delen die eiwitten vormen in het lichaam
- verhoogde homocysteïnespiegel in het bloed, wat helpt bij de opbouw van eiwitten in het lichaam
- keelpijn
- gewichtstoename
- gewichtsverlies
- slaapproblemen (insomnia)
- huiduitslag, jeuk, toegenomen zweten
- spierspasmen
- kortademigheid
- gevoel van algeheel ziek zijn
- bloedarmoede
- abnormale dromen
- agitatie
- opgezette buik (abdominale distensie), winderigheid (flatulentie), indigestie (dyspepsie)
- pijn hebben
- nekpijn hebben

- moeilijk slikken of verandering van smaak (bittere smaak)
- onregelmatig hartslag.

Impulsbeheersingsstoornissen – veranderingen in uw gedrag. Deze stoornissen komen vaak voor, mogelijk bij tot wel 1 op de 10 gebruikers.

Sommige personen zijn niet in staat de neiging te weerstaan om iets te doen dat mogelijk schadelijk is voor henzelf of voor anderen. Het gaat hierbij onder andere om:

- een sterke impuls om te veel te gokken, ondanks ernstige gevolgen voor uzelf of uw gezin
- een verandering of toename van seksuele gedachten en gedragingen die uzelf of anderen duidelijk zorgen baren. Het kan hierbij bijvoorbeeld onder andere gaan om een verhoogde seksuele drang
- buitensporig veel winkelen of te veel geld uitgeven zonder daarover controle te kunnen houden
- extreme eetbuien: in korte tijd grote hoeveelheden voedsel 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 bespreekt met u manieren om deze symptomen te beheersen of te verminderen.

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- hevig verlangen naar hogere dosissen van Produodopa dan nodig om motorische symptomen te controleren, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom
- donkerkleurige urine
- heesheid, pijn op de borst
- haarverlies, roodheid van de huid, netelroos
- meer speekselvorming
- veranderingen in manier van lopen
- poging om een einde aan het eigen leven te maken, zelfmoord
- laag aantal witte bloedcellen of veranderingen in de telling van het aantal bloedcellen waardoor bloedingen kunnen ontstaan
- verhoogde stemming (euforische stemming), verhoogde seksuele interesse, 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)
- onregelmatige hartslag die je kan voelen (hartkloppingen)
- verwardheid
- nachtmerrie
- zwelling van een ader.

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tandenknarsen
- 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, hikken
- ongewone gedachten
- ongewone ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer te weten te komen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren om deze te beschermen tegen breken.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de doos. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

- Niet in de vriezer bewaren.
- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).
- Injectieflacons mogen bij kamertemperatuur worden bewaard bij maximaal 30°C gedurende één enkele periode van maximaal 28 dagen.
- Op de buitenverpakking is ruimte om de datum te noteren waarop u het medicijn uit de koelkast heeft gehaald.
- Plaats het medicijn niet terug in de koelkast wanneer het eenmaal is bewaard op kamertemperatuur.
- Gooi het medicijn weg als het niet wordt gebruikt binnen de bewaarperiode van 28 dagen bij kamertemperatuur.
- De volledige inhoud van de injectieflacon moet in één keer worden overgebracht naar een spuit voor toediening.
- Gebruik een geopende injectieflacon niet opnieuw. Deze is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Na opening: onmiddellijk gebruiken. Gebruik Produodopa binnen 24 uur nadat het van de injectieflacon naar de spuit is overgebracht.
- 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.
- Gooi de injectieflacon weg nadat het medicijn is overgebracht naar de spuit.
- Gooi de spuit en overgebleven medicijn in de spuit weg nadat het medicijn 24 uur in de spuit heeft gezeten.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame bestanddelen zijn foslevodopa en foscarbidopa. 1 ml bevat 240 mg foslevodopa en 12 mg foscarbidopa.
- 1 injectieflacon van 10 ml bevat 2400 mg foslevodopa en 120 mg foscarbidopa.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide 10N (voor pH-aanpassing), waterstofchloride, geconcentreerd (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

Produodopa is een heldere tot licht opaalachtige oplossing zonder deeltjes die wordt geleverd in een helder, kleurloos glazen injectieflacon afgesloten met een grijze rubberen stop en een turquoise plastic dop. De kleur van de oplossing kan variëren van kleurloos tot geel tot bruin en kan een paarse of rode tint hebben. Kleurvariaties zijn te verwachten en hebben geen invloed op de kwaliteit van het medicijn. De oplossing kan donkerder worden na het doorboren van de stop van de injectieflacon of in de spuit.

Elke verpakking bevat 7 injectieflacons van elk 10 ml.

Voor gebruik geschikte steriele infusieonderdelen voor eenmalig gebruik (spuit, infuusset en injectieflaconadapter) worden apart geleverd door uw dokter of apotheker. De Vyafuserpomp wordt afzonderlijk geleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Abbvie S.A
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
04011 Campoverde di Aprilia (Lt)
Italië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
BE660571

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Andere informatiebronnen

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

7. Instructies voor gebruik van Produodopa infusie met behulp van de Vyafuserpomp

Lees de onderstaande rubriek volledig door

Belangrijke informatie

Lees onderstaande instructies zorgvuldig – deze instructies leggen uit hoe u Produodopa moet bereiden en gebruiken

- Produodopa wordt toegediend via subcutane infusie met behulp van de Vyafuserpomp en de bijbehorende infusiecomponenten (spuit, infusieset, en injectieflaconadapter).
- U kunt de componenten van uw infusieset verkrijgen bij uw arts of apotheek.
- U moet ook zorgvuldig de volledige instructies lezen voordat u Produodopa gaat gebruiken
 - Instructies voor gebruik van de injectieflacon
 - Instructies voor gebruik van de infusieset
 - Patiënteninstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp
- Uw arts of verpleegkundige zal de pomp voor u instellen, zodat u altijd de juiste dosis krijgt.
- Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen hoe u het medicijn moet innemen en hoe u met de pomp moet omgaan voordat u met de behandeling begint.
- Als er iets niet duidelijk is, vraag het dan aan uw arts of verpleegkundige.

Het medicijn bereiden

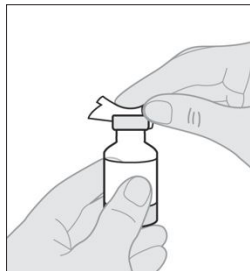
- Verdun de Produodopa-oplossing niet en vul de spuit niet met een andere oplossing.
- Het medicijn moet op kamertemperatuur zijn vóór de infusie. Als de injectieflacon vóór gebruik in de koelkast is bewaard, haal deze dan uit de koelkast en laat deze uit de buurt van direct zonlicht 30 minuten lang op kamertemperatuur komen. Als het medicijn uit de koelkast komt, mag het op geen enkele andere manier (in de injectieflacon of in de spuit) worden verwarmd dan het op kamertemperatuur te laten komen. Verwarm het medicijn bijvoorbeeld niet in een magnetron of in heet water.

1. Voorbereiding

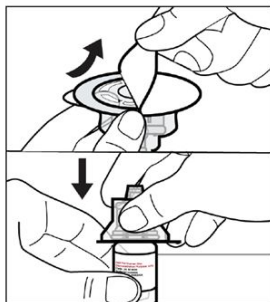
Volg de onderstaande stappen telkens als u uw pomp opnieuw moet vullen met Produodopa.

- Was uw handen met water en zeep en droog ze af.
- Zorg dat uw vlakke oppervlak schoon is. Dit helpt bij het voorkomen van besmetting wanneer u de spuit voorbereidt.
- Leg de volgende artikelen klaar op het platte oppervlak:
 - Spuit (in de verpakking)
 - Injectieflacon met Produodopa-oplossing
 - Injectieflaconadapter (in de verpakking). Bij elke nieuwe injectieflacon met Produodopa-oplossing moet een nieuwe injectieflaconadapter gebruikt worden.
 - Alcoholdoekjes (niet bij het medicijn geleverd).
- Controleer de injectieflacon, injectieflaconadapter en spuit op uiterste houdbaarheidsdatum en eventuele beschadiging van de verpakking
 - Gebruik de injectieflacon, injectieflaconadapter of spuit **niet** als de steriele verpakking is beschadigd.
 - Gebruik de Produodopa-oplossing, injectieflaconadapter of spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum ervan is verstreken.
 - Gebruik de Produodopa-oplossing **niet** als deze troebel is of vlokken of deeltjes bevat.

2. Voorbereiden van de injectieflacon met oplossing



- 1) Bereid de injectieflacon met oplossing voor.
 - a. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon met oplossing.
 - b. Veeg de bovenkant van de injectieflacon met oplossing af met een alcoholdoekje en laat drogen.

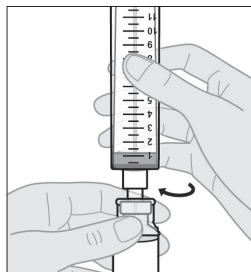


- 2) Sluit de injectieflaconadapter aan op de injectieflacon met oplossing.

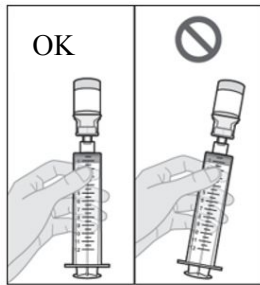
Uw injectieflaconadapter kan er anders uitzien dan degene afgebeeld in deze rubriek.

 - a. Verwijder de papieren bescherming van de verpakking van de injectieflaconadapter. Bewaar de adapter in de plastic verpakking voor stap 3.
 - b. Gebruik de verpakking om de injectieflaconadapter stevig, recht naar beneden op de injectieflacon met oplossing te duwen totdat hij vastklikt.
 - c. Trek de verpakking recht van de injectieflaconadapter af

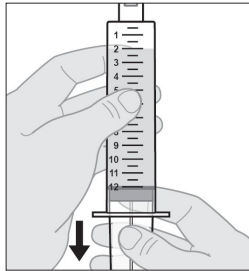
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw injectieflaconadapter voor uitgebreide informatie.



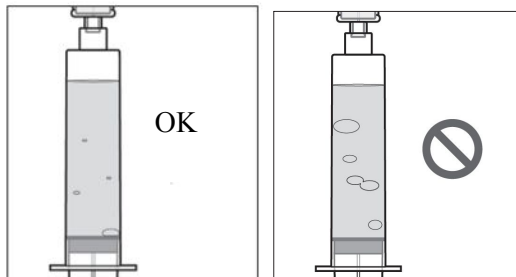
- 3) Houd de injectieflaconadapter stevig vast en bevestig de spuit op de injectieflaconadapter door deze erop te drukken en deze vervolgens vast te schroeven (met de klok mee). Draai niet te strak aan.



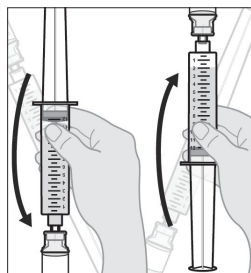
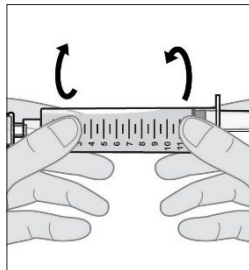
- 4) Draai het ondersteboven en houd de spuit verticaal met de injectieflacon met oplossing boven de spuit.
- 5) Het is belangrijk om de spuit recht naar boven te laten wijzen.



- 6) Houd de spuit stevig in de ene hand en trek met de andere hand de zuigerstang naar beneden om de volledige inhoud van de injectieflacon met oplossing op te trekken in de spuit tot ongeveer de 12ml-aanduiding of totdat u lucht ziet bij de punt van de spuit.
 - a. Zorg dat u de volledige inhoud van de injectieflacon met oplossing in de spuit optrekt.
 - b. U zult lucht (lege ruimte) zien bij de punt van de spuit.



- 7) Controleer op luchtbelllen.
 - a. Kleine luchtbelllen zijn aanvaardbaar en de lucht bij de punt van de spuit is te verwachten. Als u kleine luchtbelllen of geen luchtbelllen ziet, sla het volgende onderdeel dan over en ga verder naar Stap 9: Lucht uit de spuit verwijderen.
 - b. Als er grote luchtbelllen aanwezig zijn, moeten deze worden verwijderd. Als u grote luchtbelllen ziet, ga dan verder naar het volgende onderdeel, Stap 8: Handmatig luchtbelllen verwijderen.

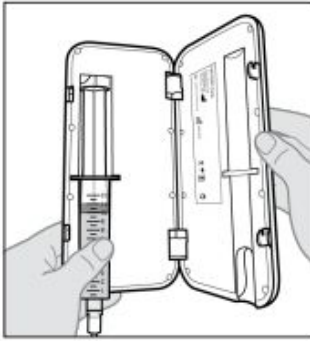


- 8) Handmatig luchtbelllen verwijderen.
 - a. Draai de spuit langzaam en voorzichtig rond en kantel deze naar voren en naar achteren. Dit zal de luchtbelllen verzamelen in één grote luchtbel. Schud de spuit niet en tik er niet tegenaan om de luchtbelllen te verwijderen.
 - b. Als er nog steeds luchtbelllen aanwezig zijn, verzamel de luchtbelllen dan door de spuit voorzichtig om te draaien.
 - c. Wanneer de grote luchtbelllen zich hebben verzameld in één grote luchtbel, gaat u verder met de volgende stap.

	<p>9) Verwijder lucht uit de spuit</p> <ol style="list-style-type: none"> Laat de spuit, waarop de injectieflacon met oplossing is bevestigd, naar boven wijzen. Duw de lucht langzaam uit de spuit en in de injectieflacon. Er zal enige weerstand worden gevoeld wanneer de lucht wordt teruggeduwd in de injectieflacon. Blijf duwen totdat alle lucht uit de spuit in de injectieflacon is geduwd, en er oplossing zichtbaar is bij de punt van de spuit. Als u de spuit kantelt, ziet u mogelijk een klein luchtbelletje in de hoek. Dit is aanvaardbaar.
	<p>10) Draai de spuit en de injectieflacon met oplossing om, zodat de injectieflacon met oplossing rechtop op het vlakke oppervlak staat.</p>
	<p>11) Maak de spuit los van de injectieflaconadapter.</p> <ol style="list-style-type: none"> Houd de injectieflaconadapter stevig vast met de ene hand, en de cilinder van de spuit met de andere. Draai de spuit los van de injectieflaconadapter. Druk tijdens het losmaken van de spuit van de injectieflacon niet op de zuiger, anders lekt de oplossing. Leg de spuit op een schoon oppervlak en zorg dat de punt van de spuit niet in contact komt met een verontreinigd oppervlak.
<p>12) Uw spuit is nu klaar voor gebruik.</p>	

3. Instellen van uw Produodopa Infusie

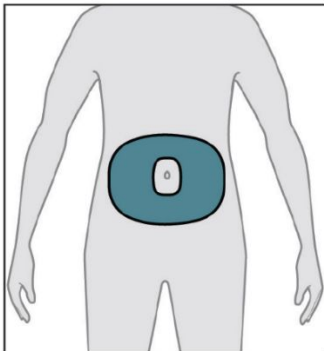
	<ul style="list-style-type: none"> • Bevestig de slang van de infusieset aan de nieuwe spuit. ○ Houd de spuit stevig vast, bevestig de slangen van de infusieset aan de spuit en draai ze vast. ○ Raadpleeg de <i>instructies voor gebruik van de infusieset</i> voor uitgebreide instructies.
--	---



- Plaats de spuit in de pomp.
- Raadpleeg de *patiënteninstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp* voor uitgebreide instructies.

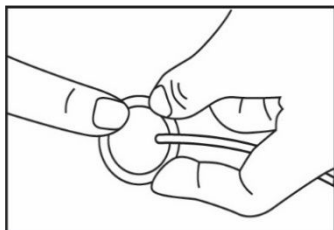
- Vul de slangen van de infusieset. Vullen betekent dat de pomp uw medicijn uit de spuit door de slangen van de infusieset duwt om lucht in de leiding te verwijderen.
 - Raadpleeg de *patiënteninstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp* voor uitgebreide instructies.

4. Kiezen en voorbereiden van de infusieplaats



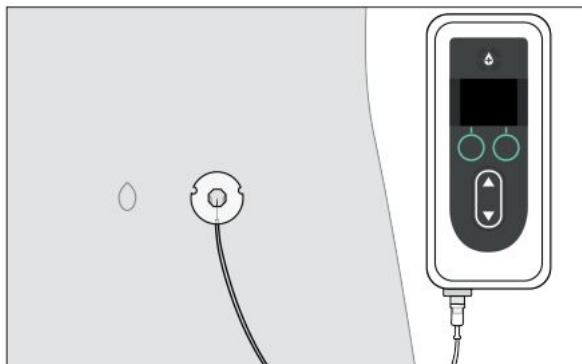
- Kies een afgebeelde zone (in de buik) op ten minste 5 cm van de navel.
- Vermijd huid met littekens, verhard weefsel, striae of huidplooiën of plooiën waar het lichaam van nature buigt of op plaatsen waar kleding irritatie kan veroorzaken (bijv. in de buurt van de taillelijn).
- Open een alcoholdoekje en veeg de gekozen infusieplaats af met een alcoholdoekje en laat de infusieplaats gedurende ten minste 1 minuut aan de lucht drogen.

Raadpleeg instructies voor gebruik van de infusieset en patiënteninstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp voor uitgebreide instructies.



- Bevestig de canule aan het lichaam en de infusieset aan de canule.
 - Breng de canule in uw lichaam in.
 - Sluit de infusieslang aan op de canule.
 - *Raadpleeg de instructies voor gebruik van de infusieset voor uitgebreide instructies.*

5. Start Produodopa infusie



- Start pomp. *Raadpleeg de patiënteninstructies voor gebruik van de Vyafuserpomp voor uitgebreide informatie*

- Toedieningsopties pomp

	Doel	Wanneer is het beschikbaar
Continue infusie	Hoofdmodus die gedurende de dag een continue dosis van Produodopa toedient	Altijd beschikbaar, zoals voorgeschreven.
Extra Dosis	Een kleine, eenmalige dosis die over een korte periode wordt toegediend (bolus) om snel het gewenste niveau van het medicijn in uw lichaam te bereiken. De extra dosis is enkel beschikbaar als deze door uw arts werd ingesteld.	Beschikbaar indien nodig, gedefinieerd door een vooraf ingestelde extra dosis vergrendelingstijd
Laaddosis	Een grote, eenmalige dosis die over een korte periode wordt toegediend (bolus) en die kan worden toegediend om snel het gewenste niveau van het medicijn in uw lichaam te bereiken. Enkel beschikbaar nadat de pomp gedurende een langere periode uit stond en indien het ingesteld werd door uw arts.	Nadat het medicijn gedurende een langere periode niet is toegediend, gedefinieerd door de vergrendelingstijd van de laaddosis (minimaal 3 uur).

- De pomp heeft alternatieve toedieningsopties beschikbaar, dewelke indien nodig door uw arts kunnen worden ingesteld.

6. Na gebruik

- Gebruikte injectieflacons met een nog bevestigde injectieflaconadapter moeten worden verwijderd volgens lokale voorschriften of volgens de instructies van uw arts, apotheker of verpleegkundige.