 Um den größtmöglichen Nutzen aus der Wirkung des Arzneimittels Duodopa für Ihre Gesundheit zu ziehen, seine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten und seine unerwünschten Wirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Material erläutert werden, zu ergreifen (RMA version 04/2025)

# **DUODOPA<sup>®</sup>**

**(Levodopa-Carbidopa-Gel zur intestinalen Anwendung)**

## **Patientenleitfaden**

Schulungsmaterial zur Risikominimierung (Risikomanagementplan)

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Duodopa-Medikamente einnehmen. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website [www.afmps.be](http://www.afmps.be) unter der Überschrift „Finden Sie Informationen zu einem zugelassenen Arzneimittel“ verfügbar

**abbvie**

<b>Über diesen Leitfaden .....</b>	<b>2</b>
<b>Mögliche Nebenwirkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>Versorgung zu Hause .....</b>	<b>4</b>
<b>Versorgung nach dem Eingriff .....</b>	<b>5</b>
Do's and Dont's .....	5
Versorgungsroutine nach dem Eingriff .....	6
<b>Langzeitversorgung .....</b>	<b>14</b>
Langzeitversorgungsroutine .....	14
Mögliche langfristige Probleme und wie sie verhindert werden können .....	16
<b>Häufig gestellte Fragen .....</b>	<b>17</b>
<b>Wichtige Hinweise .....</b>	<b>19</b>

# Über diesen Leitfaden

Dieser Leitfaden richtet sich an Patienten und Patientinnen und betreuende Personen von Patienten und Patientinnen, die Duodopa® zur Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Erkrankung verwenden. Parkinson-Patienten und Patientinnen leiden unter schwerwiegenden, immer wieder auftretenden Bewegungseinschränkungen (motorische Fluktuationen) und überschießenden Bewegungen (Hyperkinese) oder unwillkürlichen, unkontrollierbaren Bewegungen (Dyskinesie).

Duodopa® ist ein Gel, das zwei Arzneimittel namens Levodopa und Carbidopa enthält. Als Patient bzw. als Patientin hatten Sie einen chirurgischen Eingriff, bei dem eine kleine Öffnung (ein „Stoma“) in Ihrer Magenwand hergestellt wurde, um eine sogenannte PEG J-Sonde in das Jejunum (einen Teil des Dünndarms) zu legen. Duodopa® wird mittels einer Pumpe über diese Sonde direkt in den Dünndarm abgegeben (Abbildung 1).

Dieser Leitfaden enthält Anleitungen für Patienten und Patientinnen und ihre betreuenden Personen für die Versorgung zu Hause, um mögliche gastrointestinale (Magen-Darm)-Probleme infolge des Eingriffs oder der Sonde zu minimieren. Bei einigen dieser Probleme kann ein Eingriff erforderlich werden oder sie können zum Tod führen, wenn sie nicht behandelt werden.

Die Anleitungen in diesem Leitfaden enthalten Schritt-für-Schritt-Anweisungen und Bilder. Die nachstehenden Anweisungen sind in zwei Abschnitte aufgeteilt:

1. Versorgung nach dem Eingriff (Was in den Tagen nach dem Eingriff zu tun ist)
2. Langzeitversorgung (Was nach vollständiger Heilung des Stomas nach dem Eingriff zu tun ist)

**Abbildung 1.** Duodopa-Pumpensystem



- A) Pumpe
- B) Duodopa®-Kassette
- C) PEG
- D) Intestinalsonde

Bitte lesen Sie die Patienteninformation mit weiteren wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen zu Duodopa®. Lesen Sie die begleitende Bedienungs- /Gebrauchsanleitung für die Pumpe.

# Mögliche Nebenwirkungen



Nachstehend werden einige wichtige Probleme beschrieben, die im Zusammenhang mit dem Eingriff im Magen-Darm-Trakt oder der Sonde auftreten können. **Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Probleme oder Veränderungen Ihres Befindens, auch wenn diese hier nicht aufgeführt sind.**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magenschmerzen
- Infektionen an der Stelle, wo die Sonde in den Magen führt, verursacht durch die Operation
- Schwierigkeiten im Bereich, wo die Sonde in den Magen führt – rote oder entzündete Haut, wund Stellen, Auslaufen nach dem Eingriff oder Hautreizungen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen an der Einschnittstelle, Infektionen nach Legen der Sonde in den Darm
- Entzündung der Magenwand
- Infektion im Darm oder an der Stelle, wo die Sonde in den Magen führt
- Die Sonde verschiebt sich im Darm oder wird verstopft – das kann dazu führen, dass eine geringere Wirkstoffmenge aufgenommen wird
- Schmerzen beim Atmen, Kurzatmigkeit, Infektionen im Thorax (Lungenentzündung, einschließlich Aspirationspneumonie [Aspiration ist das versehentliche Einatmen von Nahrung oder Flüssigkeit in die Lunge])

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Durchbruch der Sonde durch die Dickdarmwand
- Verstopfung (Obstruktion), Blutungen oder Geschwür im Darm
- Einstülpung eines Teils des Dickdarms in einen benachbarten Teil (Invagination)
- Nahrung, die sich um die Sonde festsetzt, kann zu einem Verschluss der Sonde führen
- Infektion in der Körperhöhle (Abszess) – dies kann nach dem Legen der Sonde in den Magen vorkommen

**Unbekannt:** es ist nicht bekannt, wie häufig diese auftreten

- Durchbruch der Sonde durch die Magen oder Dünndarmwand
- Infektion im Blut (Sepsis)

Weitere Informationen finden Sie in der Duodopa®-Patienteninformation.

# Versorgung zu Hause

Die Versorgung zu Hause besteht aus der Versorgung nach dem Eingriff und der Langzeitversorgung und soll mögliche Magen-Darm-Probleme reduzieren.

- **Versorgung nach dem Eingriff**
- **Langzeitversorgung**

Beide folgenden Abschnitte enthalten tägliche Routinemaßnahmen.

**Versorgung nach dem Eingriff:** Schwerpunkt auf der Stomaheilung und der richtigen Handhabung der Sonde.

**Langzeitversorgung:** Schwerpunkt auf dem Erhalten eines gesunden Stomas und der richtigen Handhabung der Sonde.

# Versorgung nach dem Eingriff

Unter der Versorgung nach dem Eingriff versteht man die Versorgung zu Hause, die Sie selbst oder Ihre betreuende Person während der Stomaheilung durchführt. Diese Versorgung beginnt unmittelbar nach dem Eingriff und wird über 10 Tage bis mehrere Wochen so lange fortgesetzt, bis das Stoma vollständig verheilt ist.

Während dieser Zeit können einige Symptome auftreten, die während der Stomaheilung ganz normal sind, u. a.:

- Magenschmerzen oder Wundgefühl an der Eingriffsstelle
- Ein dünner roter Kreis von bis zu 5 mm (etwa der Umfang eines Bleistifts) auf der Haut um das Stoma
- Austreten einer kleinen Menge glitschiger und zähflüssiger Substanz (Schleim)

Diese Symptome klingen in der Regel nach der Heilung des Stomas ab. Falls die Symptome weiterhin bestehen bleiben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

## Do's and Dont's



### Do's

- Führen Sie die Versorgungsroutine nach dem Eingriff einmal täglich und solange durch, bis das Stoma verheilt ist. Damit verringern Sie das Risiko von Magen-Darm-Problemen.



### Dont's

- Drehen Sie die Sonde, die aus dem Magen kommt, nicht; das verhindert die Bildung von Schlingen und eine Lageveränderung der Sonde.
- Verwenden Sie keine Salbe auf dem Stoma oder der Sonde, außer Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt dies, da sich die Sonde ansonsten lockern könnte.
- Heben Sie einen Monat lang bzw. bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies gestattet, keine schweren Gegenstände.
- Baden Sie nicht (tauchen Sie das Stoma nicht in Wasser ein), bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies gestattet, da ansonsten ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

#### 48 In den ersten 48 Stunden nach dem Eingriff

- Verband **nicht** entfernen
- Stomastelle **nicht** nass machen

#### 72 In den ersten 72 Stunden nach dem Eingriff

- Sonde **nicht** bewegen

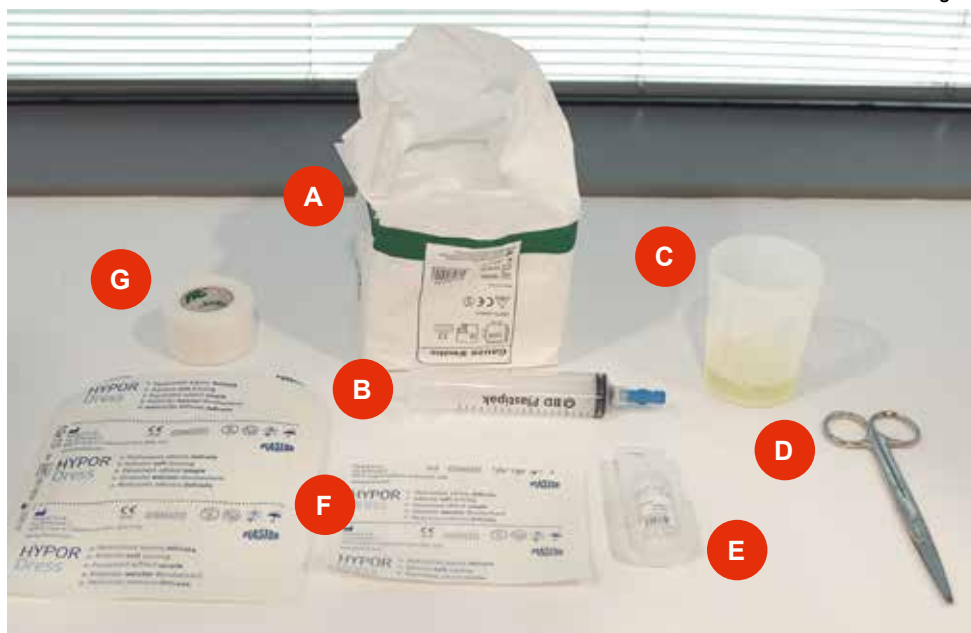
## Versorgungsroutine nach dem Eingriff

Beginnen Sie 48 Stunden nach dem Eingriff und halten Sie sich an die unten stehenden Anweisungen für Schritt 1 bis 6. Führen Sie alle Schritte einmal täglich durch. So kann das Stoma richtig verheilen und die im Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“ auf Seite 3 beschriebenen möglichen Magen und Darmprobleme können reduziert werden. Bei Fragen zu dieser Versorgungsroutine oder Schwierigkeiten damit wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

### Vorbereitung

Wenn Sie wieder zu Hause sind, dauert es einige Zeit, bis Sie sich an diese Schritte gewöhnt haben. Die Hilfe einer betreuenden Person kann hier wertvoll sein. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig und legen Sie die für den Verbandswechsel benötigten Gegenstände bereit, die Sie für die Versorgung zu Hause bekommen haben. Bitte denken Sie daran, dass es äußerst wichtig ist, all diese Schritte zu befolgen, um Risiken in der Genesungsphase zu reduzieren.

Abbildung 2.



Sie können alle Materialien verwenden, die Sie haben oder die Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen werden. Dargestellt: A) Mulltuch, B) Spritze mit Konnektor, C) Behälter mit Seifenlauge, D) saubere Schere, E) Reinigungslösung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, F) Verbände und G) Klebeband

## Schritt 1. Freilegen der Sonde

Abbildung 3.



Verband (darunter die Halteplatte) vor dem Durchführen der Versorgungsroutine.

Abbildung 4.



**Schritt 1.1** Entfernen Sie den Verband.

Abbildung 5.



**Schritt 1.2** Öffnen Sie die Sondenklemme, indem Sie den blauen Verschluss über das Scharnier klappen.

Abbildung 6.



**Schritt 1.3** Ziehen Sie die Sonde vorsichtig nach oben, um sie von der Platte zu lösen. Lockern Sie die Halteplatte, indem Sie sie etwas vom Stoma weg schieben.



In der ersten Woche nach dem Eingriff sollten Sie nicht mit der freigelegten Sonde laufen oder gehen.

## Schritt 2. Untersuchen

### Warum muss ich mein Stoma untersuchen?

Wenn Sie Ihr Stoma regelmäßig auf Anzeichen einer Reizung oder Infektion überprüfen, können diese frühzeitig behandelt werden. Wenn Probleme schnell behandelt werden, ist das Risiko geringer, dass sie schwerwiegend werden.

Abbildung 7.



Abbildung 8.



**Schritt 2.1** Überprüfen Sie das Stoma auf Anzeichen stärker werdender Rötungen, Schwellungen oder übelriechendem Eiter (dicke weißlich-gelbe Flüssigkeit) um das Stoma. Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Beispiel eines gesunden Stomas drei Tage nach dem Eingriff.

Abbildung 9.



Beispiel eines gesunden Stomas nach der anfänglichen Heilungsphase.

Abbildung 10.



Beispiel eines gesunden Stomas nach einem Monat.

## Schritt 3. Reinigen

### Warum ist es wichtig, das Stoma zu reinigen?

Die richtige Reinigung und Desinfektion im Bereich um das Stoma helfen, das Risiko einer Infektion und den Schweregrad möglicher Probleme zu verringern.

Abbildung 11.



Desinfizieren bzw. waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der PEG Sonde erneut.

Abbildung 12.



**Schritt 3.1** Geben Sie die Reinigungslösung, die Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bekommen haben, auf das Mulltuch oder tauchen Sie einen Wattebausch in einen Behälter mit Seifenlauge.

Abbildung 13.



**Schritt 3.2** Heben Sie die Sonde vorsichtig an und reinigen Sie den Bereich um das Stoma.

Abbildung 14.



**Schritt 3.3** Lassen Sie den Bereich nach dem Reinigen an der Luft trocknen. In den ersten 72 Stunden bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin überspringen Sie Schritt 4 und fahren direkt mit Schritt 5.1 fort. Sie dürfen Schritt 4 erst dann ausführen, wenn das Stoma verheilt ist oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies gestattet.



**Der Bereich muss stets so sauber und trocken wie möglich sein.**



Verwenden Sie **keine** Salbe auf dem Stoma oder der Sonde, außer Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt dies.



Verwenden Sie **kein** Wasserstoffperoxid oder andere scharfe Reinigungslösungen zur Reinigung des Stomas. Diese können die Wundheilung verzögern.

## Schritt 4. Bewegen der Sonde

### Warum ist es wichtig, die Sonde zu bewegen?

Wenn die Sonde vorsichtig bewegt wird, können Sie damit das Risiko eines seltenen Problems – des sogenannten Buried-Bumper-Syndroms (BBS) – verringern. Ein BBS entsteht, wenn sich die innere Halteplatte der PEG Sonde in die Magenwand „gräbt“. Dies kann zu einer Infektion der Wunde, einer Infektion im Bauchraum, einer Leckage aus der Sonde oder einer Blockade der Sonde führen.

**Bewegen Sie die Sonde in den ersten 72 Stunden nach dem Eingriff nicht.** Überspringen Sie diesen Schritt so lange (und fahren Sie direkt mit Schritt 5.1 fort), bis das Stoma verheilt ist und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie die Sonde bewegen können. **Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin grünes Licht dafür gibt, führen Sie diesen Schritt jeden Tag durch.**

Abbildung 15.



Merken Sie sich den Ausgangspunkt, ehe Sie die Sonde in den Magen schieben.

Abbildung 17.



**Schritt 4.2** Bringen Sie den geteilten Verband an und ziehen Sie die Sonde vorsichtig zurück, bis Sie einen Widerstand spüren.

Abbildung 16.



**Schritt 4.1** Schieben Sie die Sonde 3–4 cm (etwa eine halbe Daumenlänge) in den Magen.

Abbildung 18.



Die Sonde sollte sich nun in der Nähe des Ausgangspunkts vor diesem Schritt befinden.



**Die Sonde darf nicht gedreht werden.**

Dies könnte zu Knicken oder Verknotungen der Sonde führen.



**Wenn sich die Sonde nicht leicht in den Magen schieben lässt,** wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

## Schritt 5. Wiederbefestigen der Sonde

### Warum ist es wichtig, die Sonde wieder zu befestigen?

Durch das Befestigen der Sonde wird das Risiko eines versehentlichen Verrutschens und einer Lageveränderung der Sonde im Magen reduziert.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Sonde zu fixieren.

Abbildung 19.



(Wenn Schritt 4 übersprungen wurde, bringen Sie den geteilten Verband an, ehe Sie die Halteplatte wieder befestigen.)

**Schritt 5.1** Fixieren Sie die Halteplatte wieder, indem Sie den blauen Verschluss über das Scharnier zurückklappen und ihn in die Halteplatte drücken, bis Sie ein Klicken spüren.

**Bis das Stoma verheilt ist**, befolgen Sie die Anweisungen in **Schritt 5.2** und **Schritt 5.3** zum Anbringen des Verbands. Nach der Heilung des Stomas ist kein Verband mehr erforderlich und die Eingriffsstelle kann ohne Verband sauber und trocken gehalten werden

Abbildung 21.



**Schritt 5.2** Bringen Sie bei Bedarf einen Verband über der Halteplatte an.

Abbildung 20.



Befestigen Sie die Halteplatte in den ersten 72 Stunden nach dem Eingriff bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin nah an der Haut. Nach 72 Stunden (bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin) führen Sie Schritt 5 auf Seite 15 zum Wiederbefestigen der Halteplatte durch und lassen dabei 5–10 mm (eine Fingerbreite) Spielraum zwischen der Haut und der Platte.

Abbildung 22.



**Schritt 5.3** Befestigen Sie den Verband und die Sonde mit einem Pflaster oder Klebeband.

## Schritt 6. Spülen der Sonden

### Warum muss ich die Sonden spülen?

Mit diesem Schritt verhindern Sie eine Verstopfung der Sonden. Wenn die Sonde verstopft ist, wird das Medikament nicht richtig abgegeben.

Es gibt zwei Sonden, die einmal täglich gespült werden müssen. Spülen Sie zuerst die AbbVie® J-Sonde durch den längeren geraden grünen Konnektor. Spülen Sie dann die AbbVie® PEG Sonde durch den kürzeren abgewinkelten (weißen, blauen oder violetten) Konnektor.

Abbildung 23.



**Schritt 6.1** Halten Sie die Pumpe an und nehmen Sie die Sonde ab.

Abbildung 24.



**Schritt 6.2** Schieben Sie das Spritzenende in den blauen Spritzenkonnektor, um diese zu verbinden.

Abbildung 25.



**Schritt 6.3** Füllen Sie die Spritze mit mindestens 20 ml Leitungswasser oder Trinkwasser mit Raumtemperatur.

Abbildung 26.



**Schritt 6.4** Drehen Sie die Spritze, um sie mit dem längeren geraden grünen Konnektor an der PEG J-Sonde zu verbinden und drücken Sie die gesamten 20 ml in der Spritze zum Spülen in die Sonde.

**Hinweis:** Die Sonde selbst darf nicht gedreht werden, nur die Spritze.

## Schritt 6. Spülen der Sonden

Abbildung 27.



**Schritt 6.5** Entfernen Sie nach dem Spülen der Sonde mit Wasser die Spritze und den Spritzenkonnector.

Abbildung 28.



**Schritt 6.6** Setzen Sie die weiße Verschlusskappe wieder auf den Konnektor.

Abbildung 29.



**Schritt 6.7** Spülen Sie den kürzeren abgewinkelten Konnektor (weiß, blau oder violett), indem Sie die weiße Verschlusskappe vom kürzeren abgewinkelten Konnektor abdrehen.

Abbildung 30.



**Schritt 6.8** Verbinden Sie den blauen Spritzenkonnector mit dem kürzeren abgewinkelten Konnektor und wiederholen Sie Schritt 6.3–6.6.



Die Magensonde darf nicht gedreht werden.



Verwenden Sie **kein heißes Wasser**, da dies die Magenwand und den Darm verbrennen könnte.



Entleeren Sie die Spritze nicht mit Gewalt, wenn das Spülen der Sonde schwierig ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihnen das Spülen der Sonde nicht gelingt oder Schwierigkeiten bereitet.

# Langzeitversorgung

Die Langzeitversorgung beginnt nach der Heilung des Stomas. Das kann 10 Tage bis mehrere Wochen nach dem Legen der Sonde in den Magen sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen helfen, den richtigen Zeitpunkt zu bestimmen. Mit den nachstehenden Anweisungen für die Langzeitversorgungsroutine wird ein gesunder Stomabereich erhalten und **langfristige Magen-Darm-Komplikationen durch die Sonde im Magen werden reduziert**. Befolgen Sie immer die weiteren Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

## Langzeitversorgungsroutine

Die Schritte für die Langzeitversorgungsroutine ähneln denen der Versorgung nach dem Eingriff. Bitte beachten Sie den Abschnitt zur Versorgung nach dem Eingriff, der genaue Anweisungen für jeden dieser Schritte enthält.



Sie müssen nun nach dem Reinigen keinen Verband mehr auf dem Stoma anbringen.

### Schritt 1. Freilegen der Sonde

Abbildung 31.



Öffnen Sie die Sondenklemme und legen Sie die Sonde frei.

### Schritt 2. Untersuchen

Abbildung 32.



Überprüfen Sie das Stoma auf Anzeichen stärker werdender Rötungen, Schwellungen oder Eiter (dicke, weißlich-gelbe Flüssigkeit) um das Stoma. Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

## Schritt 3.

Abbildung 33.



Reinigen Sie den Bereich um die Sonde und lassen Sie ihn an der Luft trocknen. **Hinweis:** Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid oder andere scharfe Reinigungslösungen.

## Schritt 5. Wiederbefestigen der Sonde

Abbildung 35.



Befestigen Sie die Halteplatte wieder und lassen Sie 5–10 mm (eine Fingerbreite) Spielraum zwischen der Haut und der Platte.

## Schritt 4.

Abbildung 34.



Nach dem Verheilen des Stomas schieben Sie die Sonde vorsichtig 3–4 cm in den Magen und ziehen Sie sie wieder zurück, bis Sie einen Widerstand spüren. Dies führen Sie jeden Tag bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin durch.

## Schritt 6. Spülen der Sonden

Abbildung 36.



Spülen Sie sowohl den längeren geraden Konnektor als auch den abgewinkelten Konnektor mit mindestens 20 ml Leitungswasser oder Trinkwasser mit Raumtemperatur. Führen Sie diesen Schritt täglich durch.

## Mögliche langfristige Probleme und wie sie verhindert werden können

Während der Langzeitversorgung können im Zusammenhang mit der Sonde verschiedene Probleme auftreten. Unten werden einige Probleme beschrieben, die bei anderen Patienten und Patientinnen aufgetreten sind, und wie Sie mithelfen können, diese zu verhindern. Wenn eines dieser Probleme bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Mögliches Problem	Was kann ich tun, um das Problem zu verhindern?
Probleme mit der Sonde (Blockade, Knicke, Verknotungen)	Spülen Sie die Sonden einmal täglich wie in Schritt 6 der Versorgungsroutine beschrieben, um das Risiko zu reduzieren.
Konnektoren können sich lockern oder abfallen, und die innere Sonde kann unbeabsichtigt aus der äußeren PEG-Sonde herausrutschen.	Befolgen Sie die empfohlenen Schritte zur Sondenpflege einmal täglich, um dieses Problem zu verhindern. Wenn die Sonde herausrutscht, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
Ausfluss aus dem Stoma (auffälliger Ausfluss wie z. B. Rötung oder Flüssigkeit aus dem Stoma)	Ausfluss tritt häufig infolge einer Infektion oder entzündeten Hautgewebes auf. Halten Sie das Stoma sauber und trocken. Ab 72 Stunden nach dem Eingriff sollen zwischen der Haut und der Halteplatte 5–10 mm (eine Fingerbreite) Spielraum vorhanden sein, wie in Schritt 5 der Langzeitversorgungsroutine beschrieben.
Bezoarsteine, wenn sich Nahrung um die Sonde festsetzt und zu einer Verstopfung führt. Symptome können u. a. Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sein.	Vermeiden Sie ballaststoffreiche Nahrungsmittel (wie z. B. Sellerie, Spargel, Sonnenblumenkerne), um das Risiko dieses Problems zu verringern.
Bei einem Buried-Bumper-Syndrom „gräbt“ sich die innere Halteplatte der PEG Sonde in die Magenwand. Dies kann zu einer Infektion der Wunde, einer Infektion im Bauchraum, einer Leckage aus der Sonde oder einer Blockade der Sonde führen.	Bewegen Sie die Sonde nach Verheilen des Stomas jeden Tag 3–4 cm hinein und heraus. Lassen Sie 5–10 mm (eine Fingerbreite) Spielraum zwischen der Haut und der Halteplatte.  Weitere Einzelheiten finden Sie in Schritt 4 und 5 der Langzeitversorgungsroutine.

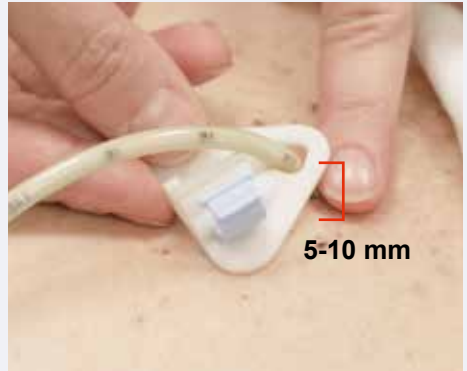
# Häufig gestellte Fragen

**F. Aus der Sonde tritt manchmal Wasser, Flüssigkeit oder Medikament aus, insbesondere an der Stelle, wo sie in den Magen eintritt oder an der Stomastelle. Wie kann ich dieses Leck verhindern?**

Abbildung 37.

- A. Wenn sich das Leck zwischen Sonde und Stoma befindet, überprüfen Sie, dass die Sonde in der richtigen Position fixiert ist. Bei der Langzeitversorgung sollten 5–10 mm (eine Fingerbreite) Spielraum zwischen der Haut und der Platte vorhanden sein. Wenn sich das Leck nicht durch Korrigieren der Sondenposition beheben lässt, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn sich das Leck an den Konnektoren befindet, rufen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an.



**F. Was mache ich, wenn sich die Sonde verfärbt?**

Abbildung 38.

- A. Eine Verfärbung der Sonde ist zu erwarten und deutet nicht auf eine Fehlfunktion hin. Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



**F. Ich habe Schwierigkeiten beim Spülen der Sonde. Wie kann ich das Problem lösen?**

- A. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Spülen der Sonde haben, kann dies an Knicken oder Verknotungen der Sonde liegen. Gelegentlich kann auch der Überdruckalarm der Pumpe auf einen Knick oder eine Verknotung hinweisen.

Wenn die Sonde gedreht wird, kann es zu Knicken oder Verknotungen der Sonde selbst kommen. Drehen Sie deshalb beim täglichen Hinein und Herausbewegen der Sonde, wie in Schritt 4 – Bewegen der Sonde – der Versorgung nach dem Eingriff beschrieben, die Sonde nicht. Rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, wenn ein Überdruckalarm ausgegeben wird oder Sie Schwierigkeiten beim Spülen der Sonde haben.

**F. Ich habe Schwierigkeiten beim Bewegen der Sonde in das bzw. aus dem Stoma. Was kann ich tun?**

- A. Dieses Problem kann auf ein erhebliches Sicherheitsrisiko, das sogenannte Buried-Bumper-Syndrom (BBS), zurückzuführen sein. Rufen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, um dieses Problem zu beheben. Um ein BBS zu verhindern, befolgen Sie bitte die Anweisungen zum Bewegen der Sonde in Schritt 4 – Bewegen der Sonde.

**F. Was muss ich tun, wenn ich schwimmen oder baden möchte, um Probleme mit der Sonde oder im Stomabereich zu vermeiden?**

- A. Denken Sie daran, Ihre Pumpe abzunehmen, und setzen Sie die Verschlusskappe sowohl auf den gastralen (Magen ) als auch den intestinalen (Darm ) Anschluss des Y Konnektors. Ehe Sie schwimmen oder baden, muss das Stoma vollständig verheilt sein. Bitte wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Abbildung 39.



Abbildung 40.



# Wichtige Hinweise

Bitte befolgen Sie diese wichtigen Hinweise, um Magen-Darm-Probleme infolge des PEG J-Eingriffs oder mit den Sonden zu minimieren.

## Checkliste für die Stoma und Sondenpflege

- Nehmen Sie in den ersten 48 Stunden den Verband nicht ab und lassen Sie das Stoma nicht nass werden.
- Prüfen und reinigen Sie das Stoma ab 48 Stunden nach dem Eingriff einmal täglich.
- Befestigen Sie die Halteplatte in den ersten 72 Stunden nach dem Eingriff wieder nahe an der Haut.
- Bewegen Sie die Sonde mindestens 72 Stunden nach dem Eingriff und nach Verheilen des Stomas einmal täglich.
- Halten Sie ab 72 Stunden nach dem Eingriff 5–10 mm (eine Fingerbreite) Spielraum zwischen der Haut und der Halteplatte.
- Spülen Sie beide Sondenkonnektoren einmal täglich mit mindestens 20 ml Wasser mit Raumtemperatur.
- Führen Sie die beschriebenen Schritte einmal täglich und nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin durch.

# Kontakt

Der Patientenleitfaden und die Patientenüberwachungskarte sind verfügbar:

- 1) Auf Anfrage von Ihrem Neurologen.
- 2) Auf der Website [www.afmps.be](http://www.afmps.be): tab oben rechts „Suchen Sie nach Informationen zu einem zugelassenen Medikament“ ► Duodopa.

## Meldung von Nebenwirkungen

Sie können alle Nebenwirkungen, die Sie beobachten, Ihrem Arzt melden oder:

### Für Belgien:

An das Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAMHP) melden über das Online-Formular [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), andernfalls über das „Anmeldeformular in Papierform“, das auf Anfrage bei der FAMHP erhältlich ist oder auf der FAMHP-Website [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ausgedruckt werden kann. Das ausgefüllte „Anmeldeformular in Papierform“ kann per Post an die Adresse AFMPS — Division Vigilance — Avenue Galilée 5/03 — 1210 Brüssel oder per e-mail an: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) geschickt werden.

### Für Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg.

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Nebenwirkungen können auch der Pharmakovigilanz-Abteilung von AbbVie Belgium unter [pharmacovigilance.be@abbvie.com](mailto:pharmacovigilance.be@abbvie.com), telefonisch unter +32 10 477 811 oder per Post an AbbVie Belgium, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre gemeldet werden.

*Dieses Medikament ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Duodopa® (Levodopa-Carbidopa-Gel zur intestinalen Anwendung).*

*Diese Unterlagen wurden von AbbVie® im Rahmen des Risikominimierungsplans für Duodopa® zusammengestellt.*