

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duodopa® 20 mg/ml + 5 mg/ml enteralgel levodopa/carbidopamonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Duodopa til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duodopa
3. Sådan skal du bruge du Duodopa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duodopa tilhører en gruppe lægemidler, der anvendes til Parkinsons sygdom.

Duodopa er en gel, som gives med en pumpe gennem en sonde ind i tarmen (tyndtarmen). I gelen er der to aktive stoffer:

- Levodopa
- Carbidopa.

Duodopas virkning

- I kroppen, omdannes levodopa til noget, der kaldes ”dopamin”. Det tilføjes til den dopamin, som allerede findes i hjernen og i rygmarven. Dopamin hjælper med at overføre signaler imellem nervecellerne.
- For lidt dopamin kan give symptomer som ved Parkinsons sygdom, f.eks. rysten, stivhed, langsom bevægelse og problemer med at holde balancen.
- Behandling med levodopa øger mængden af dopamin i kroppen. Derved reduceres disse symptomer.
- Carbidopa forbedrer virkningen af levodopa. Det reducerer også bivirkningerne af levodopa.

2.. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duodopa

Brug ikke Duodopa, hvis

- du er allergisk over for levodopa, carbidopa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du lider af øjensygdommen snærvinklet glaukom (grøn stær).
- hvis du lider af alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du lider af alvorlig uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

- hvis du har haft et alvorligt slagtilfælde.
- du tager lægemidler mod depression, såkaldte selektive MAO-A-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere) såsom moclobemid eller phenelzin.
- du har en binyrebarksvulst (fæokromocytom).
- du har hormonproblemer såsom for meget kortisol (Cushings syndrom) eller dit skjoldbruskkirtelhormonniveau er for højt (hyperthyroidisme).
- du tidligere har haft hudkræft eller har usædvanlige skønhedspletter eller modermærker på huden, som ikke er blevet set på af din læge.

Lad være med at bruge Duodopa, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, før du får Duodopa.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du bruger Duodopa, hvis:

- du tidligere har haft et hjertetilfælde, blokerede blodkar i hjertet eller andre hjerteproblemer, herunder uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- du har lungeproblemer såsom astma.
- du tidligere har haft et hormonrelateret problem.
- du tidligere har lidt af depression med selvmordstanker eller andre psykiske problemer.
- du lider af øjensygdommen åbenvinklet glaukom.
- du tidligere har haft mavesår.
- du tidligere har haft krampeanfald.
- du tidligere er blevet opereret i den øverste del af maveregionen (abdominal kirurgi).
- Der er rapporteret om tiltagende svaghed, smerter, følelsesløshed eller nedsat følesans i fingre eller fødder (polyneuropati) hos patienter, der er blevet behandlet med levodopa/carbidopa enteralgel. Lægen vil undersøge dig for tegn og symptomer på neuropati, før du starter behandling med levodopa/carbidopa enteralgel og regelmæssigt derefter. Fortæl det til lægen, hvis du allerede har neuropati eller en sygdom, der er ledsaget af neuropati.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen, før du bruger Duodopa.

Vær opmærksom på bivirkninger

Maligt neuroleptikasyndrom

Du må ikke stoppe med at få Duodopa eller mindske dosis med mindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det. Det skyldes, at der ved pludseligt stop af behandlingen eller nedsættelse af din Duodopa-dosis, kan opstå en alvorlig tilstand det såkaldte ”maligt neuroleptikasyndrom” (se pkt. 4 ‘Bivirkninger’).

Følelse af at være søvnig eller svimmel

Hvis du pludselig falder i søvn (søvnanfald), eller føler dig meget søvnig, eller hvis du føler dig ør i hovedet eller svimmel:

- Før ikke motorkøretøjer eller betjen værktøj eller maskiner, før du føler dig fuldstændig vågen igen, eller du ikke længere føler dig ør i hovedet eller svimmel (se pkt 2 ” Trafik- og arbejdssikkerhed”).

Hudforandringer

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker usædvanlige modermærker eller skønhedspletter på din hud, der viser sig eller forværres (se pkt. 4 ‘ Andre bivirkninger’).

Sygelig vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd

Fortæl lægen, hvis du, din familie eller behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig. Eller du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte

aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte

- sygelig spilletrang.
- overdreven spisning eller brug af penge
- unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser.

Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Lægen vil drøfte med dig, hvordan man kan styre eller mindske disse symptomer (se pkt. 4 "Sygelig vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd").

Dopaminergt dysreguleringssyndrom

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Duodopa og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Problemer med at bruge pumpen eller sonden

Der kan være nogle problemer i forbindelse med brugen af pumpen og sonden:

- Du kan få sværere ved at håndtere pumpen og sonden, dine symptomer på Parkinsons sygdom forværres, og det er sværere at bevæge dig (bradykinesier). Pumpen og sonden virker måske ikke, som de skal.
- Du har smerter i maveregionen, føler dig syg (kvalme) og er syg (opkastning) - fortæl straks din læge, hvis dette sker (se pkt. 4 "Alvorlige bivirkninger").
- Du kan få andre bivirkninger, som påvirker din tarm (tyndtarmen), og der hvor sonden er anlagt ind i din tarm (se pkt. 4 "Problemer med at bruge pumpen eller sonden").

Duodopa og cancer

I kroppen nedbrydes carbidopa (et aktivt stof i Duodopa) til et stof, der hedder hydrazin. Hydrazin kan muligvis beskadige arvemassen, hvilket kan medføre cancer. Man ved imidlertid ikke, om mængden af hydrazin, der dannes ved de anbefalede normale Duodopadoser kan forårsage dette.

Prøver eller kontrol

Din læge vil muligvis tage nogle blodprøver, hvis du får denne medicin

Operationer

Inden du skal opereres (inklusive tandoperationer), skal du fortælle din læge (eller tandlæge), at du får Duodopa.

Børn og unge

Duodopa bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Duodopa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Brug ikke Duodopa, hvis du tager medicin mod:

- Medicin mod depression, såkaldte selektive MAO-A-hæmmere og non-selektive MAO hæmmere såsom moclobemid eller phenelzin.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder med at få Duodopa, hvis du tager et eller flere andre lægemidler mod:

- Blodmangel (anæmi) såsom jerntabletter.
- Tuberkulose såsom isoniazid.
- Angst såsom benzodiazepiner.
- Kvalme såsom metoklopramid.
- Højt blodtryk såsom antihypertensiva.
- Spasmer i blodkarrene såsom papaverin
- Krampeanfald eller epilepsi såsom phenytoin.
- Parkinsons sygdom såsom tolcapon, entacapon, amantadin.
- Psykiske problemer såsom antipsykotika inklusive phenothiazin, butyrophenon og risperidon.
- Svære allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdom og lavt blodtryk såsom antikolinergika og sympatomimetika.
- Hvis du tager medicin, der kan medføre lavt blodtryk. Dette kan forårsage noget, der hedder ”ortostatisk hypotension” - dette kan få dig til at føle dig svimmel, når du rejser dig op fra en stol eller seng. Duodopa kan forstærke denne reaktion. Skift altid langsomt stilling.

Brug af Duodopa sammen med mad og drikke

Nogle patienter kan opleve, at Duodopa ikke virker så godt i kroppen, hvis det tages sammen med eller kort tid efter et proteinrigt måltid såsom kød, fisk, mejerivarer, frø og nødder. Spørg din læge til råds, hvis du mener, at det gælder for dig.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du begynder behandling med Duodopa.
- Du må ikke bruge Duodopa, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller brug værktøj eller maskiner, før du er sikker på, hvordan Duodopa påvirker dig.

- Duodopa kan gøre dig meget træt, eller du kan nogle gange falde pludseligt i søvn (søvnanfald)
- Duodopa kan sænke dit blodtryk, og du kan føle dig ør i hovedet eller svimmel.

Kør ikke bil og brug ikke værktøj eller maskiner, indtil du er helt vågen igen, eller du ikke længere føler dig ør i hovedet eller svimmel.

3. Sådan skal du bruge Duodopa

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Duodopa gel og pumpe

- Duodopa er en gel, som gives med en pumpe gennem en sonde ind i tarmen (tyndtarmen).
- Gelen leveres i plastkassetter. Kassetten kobles til en pumpe.
- Pumpen kobles til en sonde, der placeres i din tarm (tyndtarmen).
- Pumpen giver dig små doser af lægemidlet i løbet af dagen. Det betyder, at mængden af lægemidlet i dit blod er den samme. Det betyder også at risikoen for bevægelsesforstyrrelser bliver mindre.

Hvor meget Duodopa skal du have

- Din læge beslutter, hvor meget Duodopa du skal have og hvor længe.

- Sædvanligvis gives en større morgendosis (den såkaldte bolus dosis). Dette gør det muligt for dig hurtigt at opnå den rigtige koncentration af lægemidlet i dit blod. Herefter gives en vedligeholdelsesdosis.
- Ved behov, kan du få ekstra doser – dette besluttet af din læge.

Hvis du har fået for meget Duodopa

Kontakt lægen eller skadestuen hvis du har taget mere Duodopa, end der står her eller mere, end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Følgende virkninger kan forekomme:

- Problemer med at åbne øjnene.
- Muskelspasmer, som du ikke kan kontrollere, der påvirker dine øjne, hoved, hals og krop (dystoni).
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Usædvanligt hurtige, langsomme eller uregelmæssige hjerteslag (arytmi).

Hvis du har glemt at få Duodopa

- Start din pumpe med din sædvanlige dosis, snarest muligt.
- Du må ikke sætte dosis op for at råde bod på en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Duodopa eller mindsker din dosis

Stop ikke behandlingen med Duodopa eller mindsk dosis med mindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det. Der skyldes, at der ved pludseligt stop af behandlingen eller hurtig nedsættelse af din Duodopa-dosis kan opstå en alvorlig tilstand det såkaldte ”malignt neuroleptikasyndrom”.

Der er større risiko for, at tilstanden opstår, hvis du samtidig er i behandling med antipsykotisk medicin ” (se pkt. 4 ‘Alvorlige bivirkninger’).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger ved Duodopa

Stop omgående med at bruge Duodopa, og kontakt straks lægen, hvis nogle af følgende alvorlige bivirkninger opstår – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- Akut smerte i øjet, hovedpine, sløret syn, kvalme og opkastning. Disse kan være tegn på snærvinklet grøn stær. Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.
- Feber, ondt i hals og mund eller besvær med at lade vandet. Dette kan være tegn på, at de hvide blodlegemer er påvirkede, såkaldt agranulocytose. Lægen vil tage en blodprøve for at kontrollere dette. Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter.
- Hævelse af ansigt, tunge og svælg, som gør det vanskeligt at synke og trække vejret eller nældefeber (angioødem). Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylatisk reaktion). Hyppigheden er ikke kendt. Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data.

Kontakt straks lægen, hvis nogle af følgende alvorlige bivirkninger opstår:

- Malignt neuroleptikasyndrom - med følgende symptomer:
 - Hurtige hjerteslag, ændringer blodtryk og svedudbrud efterfulgt af feber.
 - Hurtigere vejrtrækning, muskelstivhed, sænket bevidsthedsniveau og koma.
 - Højere indhold af et protein i blodet (et enzym, som hedder kreatinfosfokinase), som måles af lægen.

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Se pkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Duodopa eller mindsker din dosis” for yderligere information om malignt neuroleptikasyndrom.

Andre bivirkninger ved Duodopa:

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Fald.
- Vægttab.
- Kvalme, forstoppelse.
- Angst, depression, søvnløshed (insomnia).
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi), forværring af Parkinsons sygdom;
- Svimmelhed, når du rejser dig op på grund af for lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Urinvejsinfektioner.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Vægtøgning.
- Uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken);
- Appetitløshed
- Træthed, smerter, svaghedsfølelse.
- Forhøjet blodtryk, lavt blodtryk;
- Blodmangel (anæmi) - lavt indhold af jern i blodet.
- Smerter, smerter i halsen, muskelkramper, muskelsvaghed.
- Pludselig indsnærende søvn (søvnanfald), følelse af at være meget søvnig, søvnforstyrrelser.
- Forhøjet aminosyreniveau eller homocysteinniveau i blodet, mangel på B6- og B12-vitamin.
- En følelse af at være svimmel eller være ved at besvime og besvimelse (synkope).
- Synkebesvær eller mundtørhed, smagsforstyrrelser (bitter smag).
- Hovedpine.
- Progressiv svaghed, smerte, følelsesløshed eller tab af følelse i fingre eller fødder (polyneuropati).
- Udslæt, kløe, øget svedtendens, hævelse, der skyldes væskeansamling (ødem).
- Vandladningsbesvær (urinretention) eller manglende evne til at holde på vandet (inkontinens).
- Ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer), forvirring, unormale drømme, stærk uro, impulsivadfærd, psykotiske lidelser.
- Udspilet mave, diarré, luft i maven (flatulens), fordøjelsesbesvær (dyspepsi), opkastning.
- Symptomer på Parkinsons sygdom, som kommer hurtigt tilbage eller når de ikke forventes – det såkaldte ”on-off-fænomen”
- Nedsat følesans, muskelspasmer, som du ikke kan kontrollere, der påvirker dine øjne, hoved, hals og krop (dystoni), rysten.

Sygelig vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd. Dette er almindelige bivirkninger og kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Nogle personer oplever ,manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt for dem selv eller andre.

Dette kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
- Spiseorgie - spiser store mængder mad på meget kort tid, eller tvangsspisning -spiser mere mad end normalt eller mere, end der skal til for at gøre dig mæt.

Fortæl din læge, hvis du, din familie eller behandler oplever noget af denne adfærd. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling. Lægen vil drøfte med dig, hvordan du kan kontrollere og reducere disse symptomer.

Ikke almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Mørkfarvet urin.
- Hæshed, brystmerter.
- Hårtab, rødme (erytem), nældefeber (urticaria);
- Øget spytflåd.
- Hævelse af venerne (flebitis).
- Gangbesvær.
- Selvmordsforsøg – selvmord.
- Følelse af træthed eller utilpashed.
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitationer).
- Lavt antal hvide blodlegemer eller ændringer i antallet af blodlegemer, hvilket kan medføre blødning;
- Desorientering, forhøjet sindstilstand (eufori), øget interesse for sex, mareridt, demens, frygt;
- Koordineringsbesvær og kraftige og ufrivillige sammentrækning eller serier af sammentrækninger af muskler, som ikke kan kontrolleres;
- Problemer med at åbne øjnene, dobbeltsyn, synsforstyrrelse, optisk nerveskade (optisk iskæmisk neuropati).

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Unormalt tankemønster.
- Uregelmæssigt vejtrækningsmønster.
- Smertefuld erektion, som ikke forsvinder.
- Usædvanlige modermærker eller skønhedspletter på din hud, der viser sig eller forværres, eller hudcancer (malignt melanom).
- Mørkfarvet spyt eller sved, brændende følelse på tungen, tænderskæren, hikke.

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Trang til større doser Duodopa ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Duodopa.

Fortæl din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, som er anført ovenfor.

Bivirkninger fra pumpen og sonden:

Følgende bivirkninger er rapporteret for pumpen, sonden og sondesystemet. Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du oplever nogen af disse problemer.

- Hvis det bliver sværere for dig at håndtere pumpen eller sonden, dine symptomer på Parkinsons sygdom forværres, eller det er sværere at bevæge dig (bradykinesier) - virker pumpen og sonden måske ikke, som de skal.
- Hvis du har smerter i maveregionen, føler dig syg (kvalme) og er syg (opkastning), fortæl straks din læge, hvis dette sker- det kan være, at der er problemer med din pumpe eller sonde.

Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter.
- Infektion, hvor sonden går ind i din mave- forårsaget af operationen.

- Fortykkelse af ar, hvor sonden går ind i din mave.
- Problemer med at få sonden ført ind - smerter eller hævelse i mund eller hals, synkebesvær, ubehag i maven, smerter eller hævelse skade i halsen, munden eller fordøjelseskanalen, indre blødninger, opkastning, luft i maven (flatulens), angst.
- Problemer i område, hvor sonden føres ind i din mave – rød og ru hud, sår udflåd efter indgrebet, smerter eller irritation.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Infektion på incisionsstedet, infektion efter at sonden er anlagt i tyndtarmen;
- Betændelseslignende tilstand i bughinden;
- Infektion i tarmen (tyndtarmen) eller hvor sonden er anlagt i tyndtarmen;
- Forskydning af sonden i tyndtarmen eller blokering af sonden, hvilket medfører absorption af en mindre mængde medicin.
- Smerter ved vejrtrækning, åndenød, lungebetændelse (pneumoni, inklusiv aspirationspneumoni).

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Tyktarmsbetændelse (colitis).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Penetrering af sonden gennem væggen i tyktarmen.
- Blokering (obstruktion), blødning eller sår i tarmen
- Indkrængning af et stykke af tarmen i en nærliggende del af tarmen (invagination)
- Mad, der sætter sig fast rundt om sonden, som får den til at blokkere.
- Lommer af infektion (absces) – dette kan ske efter at sonden er anbragt i din mave.

Ikke kendt: det vides ikke, hvor ofte dette sker.

- Mindsket blodgennemstrømning i tyndtarmen.
- Sondens går igennem mavesækken eller tyndtarmen.
- Blodforgiftning (sepsis).

Bivirkninger, når levodopa og carbidopa tages gennem munden

Følgende bivirkninger er rapporteret med levodopa/carbidopa (de samme aktive stoffer som i Duodopa), der tages gennem munden, disse bivirkninger kan også forekomme med Duodopa:

Sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Blodmangel (anæmi) - lavt indhold af jern i blodet.
- En øjensygdom som kaldes "Horners syndrom".
- Manglende evne til at åbne din mund helt op (trismus).
- Rødt eller lilla hududslæt, som ligner små blå mærker (Schönlein-Henochs purpura).
- Malignt neuroleptikasyndrom (se pkt 4 "Alvorlige bivirkninger).
- Kraftig udvidelse af øjets pupil (mydriasis) i længere tid, nedsatte øjenbevægelser.

Meget sjælden bivirkning kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Ændringer ses i analyser af blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteket eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
- Opbevares og transporteres koldt (2 til 8 °C). Opbevar kassetten i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- En kassette med gel kan anvendes i op til 24 timer, når den først er taget ud af køleskabet.
- Kassetterne er til engangsbrug. En kassette bør ikke anvendes i mere end 24 timer, selvom der er mere gel tilbage.
- Genanvend ikke en åbnet kassette.
- Gelen blive svagt gullig. Dette påvirker ikke lægemidlet.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Aflever altid medicinrester på apoteket, dette er med til at beskytte miljøet. Brugte kassetter bør ikke genanvendes, men derimod afleveres på det nærmeste apotek- genanvend ikke en åbnet kassette .

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duodopa indeholder:

Aktive stoffer: levodopa og carbidopamonohydrat. 1 ml gel indeholder 20 mg levodopa og 5 mg carbidopamonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer: Carmellosenatrium og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Gelen er off-white til svagt gul.

Pakningsstørrelse

Duodopa leveres i kartoner med 7 kassetter (PVC-plastikposer i beskyttende kassette af hård plast), der hver indeholder 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AbbVie A/S

Titangade 11

2200 København N

Tlf: +45 72 30 20 28

Fremstiller

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Norge

**Dette lægemiddel er godkendt i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under navnet:
Duodopa.**

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.dkma.dk