




KURZLEITFADEN FÜR PATIENTEN

Wichtige Informationen zur Risikominimierung

Duodopa®, 20 mg/ml + 5 mg/ml, Gel zur intestinalen Anwendung
Levodopa und Carbidopa-Monohydrat



Duodopa®



Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Levodopa/Carbidopa-Monohydrat (Duodopa®) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Levodopa/Carbidopa-Monohydrat zu erhöhen. Dieser Leitfaden zur Anwendung von Levodopa/Carbidopa-Monohydrat soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Levodopa/Carbidopa-Monohydrat kennen und berücksichtigen.

INHALTSVERZEICHNIS DUODOPA® KURZLEITFADEN FÜR PATIENTEN

Einführung zu Duodopa	3
Das Duodopa-System	4
Tägliche Routine / Umgang mit der Duodopa®-Pumpe	6
Häusliche Versorgung unter Duodopa®	22
Stomapflege	24
Vorsichtsmaßnahmen	27
Wichtige Informationen	28
Über die Pumpe Vorsichtsmaßnahmen	29
Reisen	29
Wichtige Fragen zur Duodopa®-Pumpe	30
Beispiele für Alarmmeldungen	31
Checkliste	33
Weitere Informationen	35



EINFÜHRUNG ZU DUODOPA

WOFÜR DUODOPA ANGEWENDET WIRD

Duodopa wird zur Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Erkrankung eingesetzt.

Zu den Symptomen von Parkinson gehören Zittern, Steifheit, verlangsamte Bewegungen und Probleme, das Gleichgewicht zu halten.

Duodopa wird in Kassetten geliefert, die folgende Inhaltsstoffe enthalten

- Levodopa 20 mg/ml
- Carbidopa-Monohydrat 5 mg/ml
- Carmellose-Natrium
- Gereinigtes Wasser

DAS DUODOPA-SYSTEM

Das Duodopa-System (Abbildung 1) besteht aus einer Pumpe, dem Sondensystem und der Kassette (die die Wirkstoffe Levodopa/ Carbidopa enthält). In einem chirurgischen Eingriff wird durch Ihre Bauchwand eine kleine Öffnung (ein sogenanntes „Stoma“) hergestellt, um das Sondensystem über Magen und Zwölffingerdarm in das Jejunum (einen Teil des Dünndarms) zu legen.

Das Arzneimittel Duodopa ist ein Gel, das in einer Plastikkassette enthalten ist. Die Kassette wird an eine Pumpe angeschlossen.

Die Pumpe wiederum ist an das Sondensystem angeschlossen, das in den Darm (Dünndarm) gelegt wird. Über die Pumpe wird Ihnen über den Tag verteilt eine geringe Dosis verabreicht. Hierdurch bleibt die Konzentration der Arzneimittel in Ihrem Blut nahezu gleich. Zudem sind dadurch einige der Bewegungsnebenwirkungen vermindert. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird mit Ihnen über den Stoma-Eingriff sprechen.



ABBILDUNG 1.

- A. Pumpe
- B. Duodopa-Kassette
- C./D. Sondensystem

ABBILDUNG 2: CADD-LEGACY® DUODOPA®-PUMPE



UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine während der nasoduodenalen Testphase:

DUODOPA® MORGENS



1

Medikamentenkassette und Verlängerungssonde aus dem Kühlschrank nehmen, die Pumpe in Ihrer Tragevorrichtung platzieren, bevor Sie sie umlegen, den roten Verschluss vom Kassettenschlauch entfernen, miteinander verbinden und an die Pumpe anschließen.

EIN
AUS

2

Pumpe einschalten:

Taste EIN/AUS gedrückt halten, bis Schrift erscheint (Pumpe durchläuft Programm), im Display erscheint «Stop».

STOP
START

3

Pumpe starten:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, Pumpe durchläuft Programm, im Display erscheint «**Betrieb**» (kontinuierliche Rate wird verabreicht).

MORGEN-
DOSIS

4

MORGENDOSIS verabreichen:

Wichtig! Die Taste **2x** drücken, im Display erscheint ein Countdown. Die Morgendosis wird verabreicht und springt automatisch in «**Betrieb**» zurück!



5

Die Morgendosis ist nach der Gabe für 20 Stunden gesperrt.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine während der nasoduodenalen Testphase:

DUODOPA® ABENDS

STOP
START

1

Pumpe stoppen:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».

EIN
AUS

2

Pumpe ausschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis die 3 Punktlinien (... ..) erscheinen und wieder verschwinden. Pumpe ist ausgeschaltet.



3

Duodopa®-Kassette verwerfen.

Die Verlängerungssonde verschließen und im Kühlschrank lagern. Die nasointestinale Sonde wird am Abend **nicht** gespült.

EXTRADOSIS (nur in «Betrieb» möglich)

EXTRA-
DOSIS

EXTRADOSIS verabreichen:

Die Taste drücken, im Display erscheint «**Dosierung**», das Programm springt automatisch in «**Betrieb**» zurück.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine während der nasoduodenalen Testphase:

ÄNDERUNG MORGENDOSIS (nur in «Betrieb» möglich)

MORGEN-
DOSIS

1

Die Taste 1x drücken, im Display erscheint «**Morgendosis**», mit **Pfeiltasten** ändern  (nur vor Abgabe der Morgendosisgabe möglich!).

EINGABE
LÖSCHEN

2

Taste **EINGABE/LÖSCHEN** 1x drücken, Änderung wird gespeichert.

MORGEN-
DOSIS

3

Taste **MORGENDOSIS** noch einmal drücken, die geänderte Dosis wird verabreicht.

KONTINUIERLICHE RATE ÄNDERN (nur in «Stop» möglich)


STOP
START

1

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».

WEITER

2

Taste **WEITER** 2x drücken, bis im Display «**Kontin. Rate**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen.

EINGABE
LÖSCHEN

3

Taste **EINGABE/LÖSCHEN** 1x drücken, Änderung wird gespeichert.

STOP
START

4

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine während der nasoduodenalen Testphase:

EXTRADOSIERUNG ÄNDERN (nur in «Stop» möglich)




1

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».



2

Taste **WEITER 3x** drücken, bis im Display «**Extra-dosis**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen.



3

Taste **EINGABE/LÖSCHEN 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.



4

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine nach Anlage des Sondensystems

Bedienungsanleitung bei 16-stündiger Duodopa®-Gabe /
1 Kassette pro 24 h (bei 24-stündiger Gabe s. Seite 14 ff.):

DUODOPA® MORGENS



1

Duodopa®-Kassette aus dem Kühlschrank nehmen, die Pumpe in Ihrer Tragevorrichtung platzieren, bevor Sie sie umlegen, den roten Verschluss vom Kassettenschlauch entfernen und die Schlauchklemme öffnen, Kassettenschlauch mit dem Medikamentenschenkel der Sonde verbinden.
Drehen Sie dabei den Kassettenschlauch, NICHT die Sonde.

EIN
AUS

2

Pumpe einschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis Schrift erscheint (Pumpe durchläuft Programm), im Display erscheint «**Stop**».

STOP
START

3

Pumpe starten:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, Pumpe durchläuft Programm, im Display erscheint «**Betrieb**» (kontinuierliche Rate wird verabreicht).

MORGEN-
DOSIS

4

MORGENDOSIS verabreichen:

Wichtig! Taste **2x** drücken, im Display erscheint ein Countdown. Die Morgendosis wird verabreicht und springt automatisch in «**Betrieb**» zurück!

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine nach Anlage des Sondensystems

Bedienungsanleitung bei 16-stündiger Duodopa®-Gabe /
1 Kassette pro 24 h (bei 24-stündiger Gabe s. Seite 14 ff.):

DUODOPA® ABENDS



1

Pumpe stoppen:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».



2

Pumpe ausschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis die 3 Punktlinien (... ..) erscheinen und wieder verschwinden, Pumpe ist ausgeschaltet.



3

Ernährungssonde und Medikamentenschenkel (Anschlüsse) spülen (am Anfang sehr schwer).

Nach Abnahme der Pumpe beide Sondenanschlüsse täglich mit 2x 20 ml Wasser spülen!

ACHTUNG: nur mit 20 ml Spritze und passendem w/w-Adapter!

EXTRADOSIS (nur in «Betrieb» möglich)



EXTRADOSIS verabreichen:

Taste drücken, im Display erscheint «**Dosierung**», das Programm springt automatisch in «**Betrieb**» zurück.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE



Tägliche Routine nach Anlage des Sondensystems

Bedienungsanleitung bei 16-stündiger Duodopa®-Gabe /
1 Kasette pro 24 h (bei 24-stündiger Gabe s. Seite 14 ff.):

ÄNDERUNG MORGENDOSIS (nur in «Betrieb» möglich)

MORGEN-
DOSIS

1

Taste **1x** drücken, im Display erscheint «**Morgendosis**», mit **Pfeiltasten** ändern  (nur **vor** Abgabe der Morgendosisgabe möglich!) .

EINGABE
LÖSCHEN

2

Taste **EINGABE/LÖSCHEN 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.

MORGEN-
DOSIS

3

Taste **MORGENDOSIS** noch einmal drücken, die geänderte Dosis wird verabreicht.

KONTINUIERLICHE RATE ÄNDERN (nur in «Stop» möglich)



STOP
START

1

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».

WEITER

2

Taste **WEITER 2x** drücken, bis im Display «**Kontin. Rate**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen .

EINGABE
LÖSCHEN

3

Taste **EINGABE/LÖSCHEN 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.

STOP
START

4

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Tägliche Routine nach Anlage des Sondensystems

Bedienungsanleitung bei 16-stündiger Duodopa®-Gabe /
1 Kassette pro 24 h (bei 24-stündiger Gabe s. Seite 14 ff.):

EXTRADOSIERUNG ÄNDERN

(nur in «Stop» möglich)

-  **1** Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».
-  **2** Taste **WEITER 3x** drücken, bis im Display «**Extra-dosis**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen.
-  **3** Taste **Eingabe/Löschen 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.
-  **4** Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».
-  **5** Im **Notfall** kann die Pumpe an den Ernährungsschenkel geschlossen werden.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Bedienungsanleitung bei 24-stündiger Duodopa®-Gabe /
2 Kassetten pro 24 h.*(siehe Seite 15)

DUODOPA® MORGENS

STOP
START

1

Pumpe stoppen:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».

EIN
AUS

2

Pumpe ausschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis die 3 Punktlinien (... ..) erscheinen und wieder verschwinden, Pumpe ist ausgeschaltet.



3

Ernährungs- und Medikamentenschenkel (Anschlüsse) 2x mit 20 ml Wasser spülen!

(am Anfang sehr schwer)

ACHTUNG: nur mit 20 ml Spritze und passendem w/w Adapter!



4

Neue Medikamentenkassette einlegen und roten Verschluss entfernen.

EIN
AUS

5


Pumpe einschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis Schrift erscheint (Pumpe durchläuft Programm), im Display erscheint «**Stop**».

WEITER

6

Kontinuierliche Rate ändern:

Taste **WEITER 2x** drücken, bis im Display «**Kontin. Rate**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Bedienungsanleitung bei 24-stündiger Duodopa®-Gabe / 2 Kassetten pro 24 h:*

DUODOPA® MORGENS

EINGABE
LÖSCHEN

7

Taste **EINGABE/LÖSCHEN** 1x drücken,
Änderung wird gespeichert.

STOP
START

8

Pumpe starten:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die
3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder
verschwinden. Pumpe durchläuft Programm, im
Display erscheint «**Betrieb**» (kontinuierliche Rate
wird verabreicht).

MORGEN-
DOSIS

9

MORGENDOSIS verabreichen:

Wichtig! Taste **2x** drücken, im Display erscheint ein
Countdown. Die Morgendosis wird verabreicht und
springt automatisch in «**Betrieb**» zurück!

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

* wenn medizinisch gerechtfertigt.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit von Duodopa: Nach Anbruch sofort verbrauchen.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Arzneimittel bis zu 16 Stunden lang
verwendet werden.

Nicht aufgebrauchte Restmengen verwerfen.

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Bedienungsanleitung bei 24-stündiger Duodopa®-Gabe / 2 Kassetten pro 24 h:*

DUODOPA® ABENDS vor dem Schlafengehen



1

Pumpe stoppen:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».



2

Pumpe ausschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis die 3 Punktlinien (... ..) erscheinen und wieder verschwinden, Pumpe ist ausgeschaltet.



3

Neue Medikamentenkassette einlegen
und roten Verschluss entfernen.



4


Pumpe einschalten:

Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis Schrift erscheint (Pumpe durchläuft Programm), im Display erscheint «**Stop**».



5

Kontinuierliche Rate ändern:

Taste **WEITER 2x** drücken, bis im Display «**Kontin. Rate**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

* wenn medizinisch gerechtfertigt.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit von Duodopa: Nach Anbruch sofort verbrauchen. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Arzneimittel bis zu 16 Stunden lang verwendet werden.

Nicht aufgebrauchte Restmengen verwerfen.

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Bedienungsanleitung bei 24-stündiger Duodopa®-Gabe / 2 Kassetten pro 24 h:*

DUODOPA® ABENDS vor dem Schlafengehen

EINGABE
LÖSCHEN

6

Taste **EINGABE/LÖSCHEN** 1x drücken,
Änderung wird gespeichert.

STOP
START

7

Pumpe starten:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die
3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder
verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen
Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».

EXTRADOSIS (nur in «Betrieb» möglich)

EXTRA-
DOSIS

EXTRADOSIS verabreichen:

Taste drücken, im Display erscheint «**Dosierung**»,
das Programm springt automatisch in «**Betrieb**»
zurück.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

* wenn medizinisch gerechtfertigt.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit von Duodopa: Nach Anbruch sofort verbrauchen.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Arzneimittel bis zu 16 Stunden lang
verwendet werden.

Nicht aufgebrauchte Restmengen verwerfen.

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Bedienungsanleitung bei 24-stündiger Duodopa®-Gabe:*(siehe Seite 19)

ÄNDERUNG MORGENDOSIS

(nur in «Betrieb» möglich)

MORGEN-
DOSIS

1

Taste **1x** drücken, im Display erscheint «**Morgendosis**», mit **Pfeiltasten** ändern  (nur **vor** Abgabe der Morgendosisgabe möglich!).

EINGABE
LÖSCHEN

2

Taste **EINGABE/LÖSCHEN 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.

MORGEN-
DOSIS

3

Taste **MORGENDOSIS** noch einmal drücken, die geänderte Dosis wird verabreicht.

KONTINUIERLICHE RATE ÄNDERN

(nur in «Stop» möglich)


STOP
START

1

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».

WEITER

2

Taste **WEITER 2x** drücken, bis im Display «**Kontin. Rate**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen

EINGABE
LÖSCHEN

3

Taste **EINGABE/LÖSCHEN 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.

STOP
START

4

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Bedienungsanleitung bei 24-stündiger Duodopa®-Gabe:*

EXTRADOSIERUNG ÄNDERN

(nur in «Stop» möglich)

-  **1** Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».
-  **2** Taste **WEITER 3x** drücken, bis im Display «**Extra-dosis**» erscheint. Dosierung mit **Pfeiltasten**  anpassen.
-  **3** Taste **Eingabe/Löschen 1x** drücken, Änderung wird gespeichert.
-  **4** Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden (Programmdurchlauf mit aktuellen Werten), im Display erscheint «**Betrieb**».
-  **5** Im **Notfall** kann die Pumpe an den Ernährungsschenkel angeschlossen werden.

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

* wenn medizinisch gerechtfertigt.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit von Duodopa: Nach Anbruch sofort verbrauchen. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Arzneimittel bis zu 16 Stunden lang verwendet werden.

Nicht aufgebrauchte Restmengen verwerfen.

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Reservoirvolumen verwenden:

RESERVOIRVOLUMEN NIEDRIG/LEER

STOP
START

- 1** **Pumpe stoppen:**
Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Stop**».

EIN
AUS

- 2** **Pumpe ausschalten:**
Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis die 3 Punktlinien (... ..) erscheinen und wieder verschwinden. Pumpe ist ausgeschaltet.



- 3** **Neue Kassette aus dem Kühlschranks nehmen, ggf. anwärmen.** Die Kassette an die Pumpe anschließen. Roten Verschluss entfernen und mit dem Sondensystem (Medikamentenschenkel) verbinden. **Achtung: beide Klemmen (Kassettschlauch/Sonde) öffnen!**


EIN
AUS

- 4** **Pumpe einschalten:**
Taste **EIN/AUS** gedrückt halten, bis Schrift erscheint (Pumpe durchläuft Programm), im Display erscheint «**Stop**».

WEITER

- 5** Taste **WEITER 1x** drücken, das Reservoirvolumen (niedrig/leer 0,0 ml) wird angezeigt.

EINGABE
LÖSCHEN

- 6** Taste **EINGABE/LÖSCHEN 1x** drücken, das Reservoirvolumen wird auf 100 ml zurückgestellt. **Alternative:**
Die Einstellung mit der Pfeiltaste nach oben  gedrückt halten, auf 100 ml einstellen (ggf. individuell).

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

UMGANG MIT DER DUODOPA®-PUMPE

Reservoirvolumen verwenden:

RESERVOIRVOLUMEN NIEDRIG/LEER

EINGABE
LÖSCHEN

7

Taste **EINGABE/LÖSCHEN** 1x drücken, Änderung wird gespeichert.

STOP
START

8

Pumpe starten:

Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis die 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder verschwinden, im Display erscheint «**Betrieb**» (Programmdurchlauf).

RESERVOIRVOLUMEN
100 ml

Das **Reservoirvolumen 100 ml** wird angezeigt und rückwärts heruntergezählt.



MERKE!

Bei jedem Kassettenwechsel, Reservoirvolumen neu einstellen!

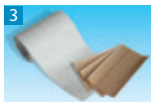
Wichtig, da die Pumpe sonst keinen Alarm gibt, wenn die Kassette leer ist!

Bitte beachten Sie auch die Herstelleranleitung der CADD-Legacy®Duodopa®-Pumpe

HÄUSLICHE VERSORGUNG UNTER DUODOPA®

MATERIALIEN ZUR WUNDVERSORGUNG:

1. Sterile Schlitzkompressen
2. Sterile Kompressen
3. Stretchpflaster
4. Benutzen Sie bitte ausschließlich alkohol- und jodfreie Hautdesinfektionsmittel



MATERIAL ZUR SONDENPFLEGE:

1. 20 ml Einwegspritze
2. LuerLock w/w Adapter
(Zur Bestellung folgende PZN-Nummer
bei Ihrem Arzt angeben: PZN 2098569)
3. Einmalhandschuhe



HÄUSLICHE VERSORGUNG UNTER DUODOPA®

Etwa zwei Wochen nach Anlage des Sondensystems können Sie sich wieder mit Wasser und Seife duschen. Um das Risiko einer Wundinfektion zu verringern, ist es sehr wichtig, dass Sie denn Bereich des Stoma immer sauber und trocken halten.

VORGEHENSWEISE BEIM DUSCHEN:



1. Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder ausgeblendet werden, im Display erscheint: **«Stop»**
2. Lösen Sie die Sonde, die zur Kassette der Pumpe führt.
3. Verschließen Sie das Sondenende.
4. Während des Duschens kann die Sonde frei hängen.
5. Stellen Sie nach dem Duschen sicher, dass das Stoma sauber und trocken ist.
6. Öffnen Sie das Sondenende. Verbinden Sie die Sonde wieder mit der Pumpe. Starten Sie die Pumpe: Taste **STOP/START** gedrückt halten, bis 3 Strichlinien (— — —) erscheinen und wieder ausgeblendet werden, im Display erscheint **«Betrieb»**. Anschließend die Sonde mit einem durchsichtigen Klebeverband sicher fixieren.

HINWEIS: Baden und Schwimmen (nach dem kompletten Abheilen der Wunde) ist möglich. Die Sonde bitte mit einem transparenten, selbsthaftenden (adhäsiven) Verband sicher fixieren.

STOMAPFLEGE

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Stoma-Eingriff mit, ob Sie früher schon einmal am Magen operiert worden sind oder Magenprobleme hatten. Besprechen Sie die Pflege Ihres Stomas mit Ihrem Arzt. Nach dem Eingriff sollten Sie und Ihr Arzt das Stoma regelmäßig überprüfen, um Anzeichen einer Infektion auszuschließen.

BEWEGEN DER SONDE ZUR VORBEUGUNG DES BURIED-BUMPER-SYNDROMS

Das Buried-Bumper-Syndrom ist eine Komplikation bei liegendem Sondensystem. Wenn die innere Halteplatte des Sondensystems auf die Magenwand drückt, kann es zu einem Geschwür oder einer permanenten Schädigung der Magenwand kommen (Nekrose). Die Halteplatte kann auch in die Magenwand einwachsen. Ist die Wunde verheilt, sollte das Sondensystem alle zwei bis drei Tage bewegt werden. Der tägliche Verbandswechsel ist nicht mehr erforderlich.

- 1 Wenn ein Verband verwendet wurde, entfernen Sie diesen und lösen Sie die äußere Halteplatte, um eine freie Bewegung der Sondensystems zu ermöglichen.
- 2 Schieben Sie das Sondensystem vorsichtig 3 bis 4 cm in den Bauch und ziehen Sie es anschließend behutsam wieder zurück, bis Sie einen Widerstand von der inneren Halteplatte spüren (Abbildung 3). Achten Sie dabei darauf, das Sondensystem nicht zu drehen.

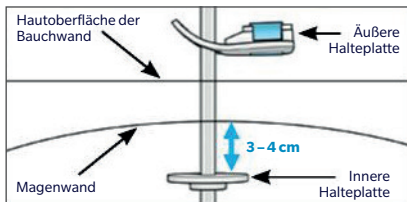


ABBILDUNG 3

- 3 Informieren Sie bei Anzeichen für Komplikationen Ihren Arzt.
- 4 Bringen Sie die Halteplatte mit einem Spielraum von 5 bis 10 mm wieder an (Abbildung 4). Bringen Sie einen Y-Verband an (Abbildung 5). Wenn Sie sich viel bewegen wird empfohlen das Sondensystem mit einem Pflaster zu fixieren.

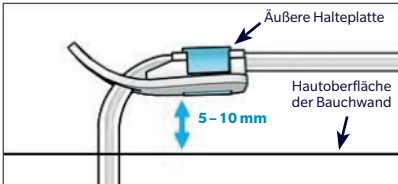


ABBILDUNG 4

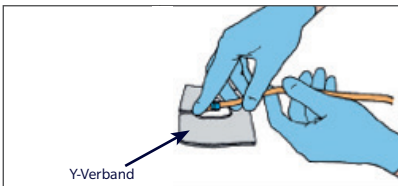


ABBILDUNG 5

- 5 Spülen Sie beide Sondenanschlüsse (Ernährungssonde und Medikamentenschenkel) mindestens einmal täglich mit 2 x 20 ml Wasser (Abbildung 6; siehe auch Abschnitt „**Duodopa abends**“ Seite 11). Spülen Sie das Sondensystem, sofern es zur Nahrungszufuhr verwendet wird, nach jeder Nahrungszufuhr.

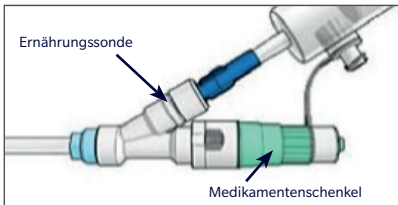


ABBILDUNG 6

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Bereich des Stomas sollte täglich gereinigt und stets trocken gehalten werden.

- Die Wundversorgung sollte während der ersten 7–10 Tage einmal täglich unter ausreichend keimfreien Bedingungen erfolgen
- Desinfizieren Sie sich die Hände und ziehen Sie Einmalhandschuhe an. Entfernen Sie den Verband, öffnen Sie die Halteplatte und lösen Sie die Sonde von der Platte
- Entsorgen Sie die Handschuhe, desinfizieren Sie sich die Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an
- Kontrollieren Sie den Wundbereich (Blutung, Hautrötung, Entzündung, Absonderung, Verhärtung der Haut, allergische Hautreaktion)
- Wunde reinigen, desinfizieren, vollständig trocknen und neuen Verband anlegen
- Bei Anzeichen von Komplikationen den Arzt hinzuziehen
- Bitte verwenden Sie keine Desinfektionsmittel wie Povidon-Jod (PVP-J; z. B. Iso-Betadine® oder Braunol®) und Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (z. B. Octanosept®); diese können die Sonde beschädigen.



Gesundes Stoma:

Keine Rötung, Schwellung, kein Nässen oder Schorf an der Stomastelle



WICHTIGE INFORMATIONEN

Duodopa®, 20 mg/ml + 5 mg/ml, Gel zur intestinalen Anwendung
Levodopa und Carbidopa-Monohydrat

LESEN SIE DIESE INFORMATIONEN BITTE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER VERABREICHUNG DIESES MEDIKAMENTS BEGINNEN.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Weitere Informationen finden Sie auch in der Gebrauchsinformation.

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 bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation oder dem Kurzleitfaden für Patienten angegeben sind.

Wenn Ihr Sondensystem geknickt, verknotet oder blockiert ist, kann das zu einer Verschlimmerung der Parkinson-Symptome oder zu immer wiederkehrenden Problemen bei Bewegungen (motorischen Fluktuationen) führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, wenn Ihre Parkinson-Symptome sich verschlechtern oder Ihre Bewegungen während der Behandlung mit Duodopa verlangsamt sind.

ÜBER DIE PUMPE VORSICHTSMASSREGELN

Die Pumpe kann durch Wasser bzw. allgemein durch Flüssigkeiten beschädigt werden. Nehmen Sie die Pumpe stets ab, bevor Sie duschen oder baden gehen.

REISEN

Planen Sie Ihre Reisen im Voraus. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihre Duodopa-Kontaktperson. Die Stomawunde muss vor einer Reise vollständig verheilt sein. Falls Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Planen Sie Ihre Reise rechtzeitig im Voraus. Stellen Sie für die Duodopa-Kassetten eine geeignete Kühlung während der Reise und auch an Ihrem Zielort sicher.

Nehmen Sie Folgendes mit:

- Duodopa-Rezept (Kopie)
- Ausreichender Vorrat an Duodopa
- Behandlungszertifikat
- Pumpenhandbuch für Patienten
- Tabletten zur Notfallbehandlung
- Ersatzpumpe (bei Reisen ins Ausland)
- Adapter, weiblich/weiblich
- 20 ml-Spritzen
- Ersatzbatterien, Größe AA
- Verbandsmaterial
- Diesen Duodopa-Kurzleitfaden

WICHTIGE FRAGEN ZUR DUODOPA®-PUMPE

Kann ich Akkus verwenden?

NEIN, durch die Benutzung von Akkus erfolgt die Warnmeldung «Batterie leer» nicht richtig bzw. zu spät.

Kann ich mit der Pumpe duschen oder baden?

NEIN, da die Pumpe nicht wasserfest ist, ist die Pumpe vor dem Duschen oder Baden abzulegen.

Empfehlung: Geben Sie eine Extradosis, stoppen Sie nach Gabe die Pumpe und entfernen Sie die Pumpe anschließend. Achten Sie darauf, dass die Wunde nach dem Baden bzw. Duschen gut abgetrocknet wird.

Kann ich mit der Pumpe in die Sauna?

NEIN, aus den gleichen Gründen, die für das Duschen bzw. Baden gelten.

Kann ich die Konnektoren reinigen?

JA, einfach mit Wasser, Seife und evtl. einer Zahnbürste reinigen.

Kann ich die Kassette am nächsten Tag wiederverwenden?

NEIN, die Kassette ist nur einen Tag haltbar.

Muss ich bei einer Computertomographie und einer MRT die Pumpe entfernen?

JA, die Pumpe muss ausgeschaltet und entfernt werden.

Muss während einer Operation die Pumpe ausgeschaltet werden?

Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Was mache ich wenn ich Veränderungen an der Wunde bemerke?

Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder an die Duodopa®-Hotline **0800 - 222 84 30**.

Was mache ich bei einem Fehler an der Tragemöglichkeit (Tasche/Weste) für die Duodopa®-Pumpe?

Wenden Sie sich bitte an die Duodopa®-Hotline **0800 - 222 84 30**.

DIE TABELLE UNTEN ZEIGT EINIGE HÄUFIGE ALARMMELDUNGEN DER PUMPE. BEI ALLEN ALARMMELDUNGEN GILT: LESEN SIE DIE ANZEIGE, BEVOR SIE EINE TASTE DRÜCKEN.

Anzeige	Ton	Ursache	Zu unternehmende Schritte
Fehler	Warnsignal mit zwei Tönen	Es ist ein Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an das Krankenhaus/die Fachabteilung. Die Pumpe muss zur Wartung an AbbVie geschickt werden.
Keine Meldung	Warnsignal mit zwei Tönen	Die Batterien wurden während des Betriebs der Pumpe herausgenommen. Die Pumpe ist nun außer Betrieb und ohne Strom. Oder: Die Batterien wurden innerhalb von ca. 15 Sekunden nach dem Anhalten der Pumpe herausgenommen.	Setzen Sie die Batterien wieder ein, um das Warnsignal zu deaktivieren.
Überdruck	Warnsignal mit zwei Tönen	Die Pumpe hat einen Druckanstieg festgestellt, der durch eine Verstopfung oder einen Knick in der Sonde oder einen geschlossenen Sondenverschluss verursacht wird.	Lösen Sie die Blockierung, um den Betrieb wieder herzustellen. Oder: Drücken Sie auf WEITER oder STOP/START, um die Pumpe anzuhalten und das Warnsignal für 2 Minuten zu deaktivieren. Lösen Sie die Blockierung und schalten Sie die Pumpe wieder ein.
BETRIEB ResVol niedrig	Drei einzelne Töne	Das Reservoirvolumen ist niedrig.	Wechseln Sie unverzüglich die Kassette.

Anzeige	Ton	Ursache	Zu unternehmende Schritte
Keine Kassette, P. startet nicht	Warnsignal mit zwei Tönen	Sie haben versucht, die Pumpe ohne eine korrekt eingesetzte Kassette in Betrieb zu nehmen. Damit die Pumpe in Betrieb genommen werden kann, muss eine Kassette korrekt eingesetzt werden.	Drücken Sie STOP/START oder WEITER, um das Warnsignal zu deaktivieren. Setzen Sie die Kassette ordnungsgemäß ein und drücken Sie STOP/START, um die Pumpe wieder einzuschalten.
Reservoirvolumen leer	Warnsignal mit zwei Tönen	Das Reservoirvolumen ist auf 0,0 ml abgefallen.	Drücken Sie auf STOP/START oder WEITER, um das Warnsignal zu deaktivieren. Setzen Sie wenn nötig eine neue Kassette ein und setzen Sie den Füllstand zurück.
Batt schwach	Drei Warnsignale mit jeweils zwei Tönen alle fünf Minuten	Die Batterien sind schwach, die Pumpe ist jedoch betriebsfähig.	Wechseln Sie unverzüglich die Batterien. Halten Sie die STOP/START-Taste gedrückt, um die Pumpe wieder einzuschalten.
Eingabe nicht gespeichert	Kein Warnsignal	Die Eingabe wurde nicht gespeichert, d. h. die Taste EINGABE/LÖSCHEN wurde nicht gedrückt.	Drücken Sie WEITER, um zur Programmierung zurückzukehren. Speichern Sie den Wert, bevor Sie zum nächsten Programmfenster wechseln oder die Pumpe einschalten.

CHECKLISTE

HANDHABUNG DER PUMPE UND UMGANG MIT DER SONDE

Hatten Sie Probleme mit der Pumpe oder der Sonde?

Fragen zur Pumpe:

- Falls von Ihrem behandelnden Arzt die Verabreichung von Extradosen empfohlen wurde: Können Sie mit der Pumpe Extradosen auslösen, unterbrechen und zuführen?
- Können Sie das System anschließen, die Pumpe mit der Kassette und die Kassette mit dem Sondensystem verbinden?
- Sind Fehlermeldungen aufgetreten? (Häufige Fehlermeldungen der Pumpe und was zu tun ist finden Sie auf Seite 31+32.)
- Haben Sie die Batterie der Pumpe gewechselt? Falls ja, konnten Sie das problemlos tun?

Fragen zur Sonde:

- Spülen Sie das Sondensystem (Ernährungs- und Medikamentenschenkel) täglich durch? Hatten Sie damit irgendwelche Probleme?
- Sind die Konnektoren des Sondensystems in Ordnung (d. h. keine Undichtigkeiten oder Lockerungen)?
- Sind die Anschlüsse und die Sonde sauber und trocken? (Undichtigkeiten?)



WICHTIGE HINWEISE ZUR NACHSORGE

- Spülen Sie beide Sondenanschlüsse täglich mit Leitungs- oder Trinkwasser. Das Wasser sollte Raumtemperatur haben.
- Bei unzureichender Spülung des Sondensystems kann es zur Verstopfung oder zu Blockierungen kommen.
- Der Bereich um das Stoma sollte mit einem keimfreien Verfahren bzw. nach gängiger Methode der Stomapflege in Ihrer Klinik/Praxis gereinigt werden.
- Das Sondensystem sollte alle 2 – 3 Tage vorsichtig vorgeschoben und wieder zurückgezogen werden, sobald die Eingriffsstelle geheilt ist. Achten Sie dabei darauf, die Sonde nicht zu drehen.
- Der Bereich um das Stoma ist stets sauber und trocken zu halten.



WEITERE INFORMATIONEN

EINIGE TECHNISCHE DATEN ZUR PUMPE

- Die Pumpe nicht bei Temperaturen unter +2 °C oder über +40 °C betreiben.
- Die Pumpe nicht bei Temperaturen unter -20°C oder über +60 °C lagern.
- Die Pumpe nicht in Reinigungsflüssigkeiten oder Wasser eintauchen. Flüssigkeiten dürfen nicht in die Pumpe, die Tastatur oder das Batteriefach gelangen.
- Verwenden Sie normale Seife zur Reinigung der Pumpe. Die Pumpe nicht mit Aceton, anderen Kunststoff-Lösemitteln oder Scheuermitteln reinigen.

WEITERE INFORMATIONEN ZU DUODOPA®

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/
Gebrauchsinformation von Duodopa® und auf der Homepage
des Zulassungsinhabers: <http://www.abbvie.de>.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkung auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefon: 0228/207 30, Fax: 0228/207 5207, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH und Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten
des EWR unter folgender Bezeichnung zugelassen: Duodopa.

Dieses Informationsmaterial wurde von AbbVie Deutschland GmbH
und Co. KG als Teil des Risikominimierungsplans für das Levodopa/
Carbidopa-Gel zur intestinalen Anwendung erstellt.
Version 1.0 (03/2018)