

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten [und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen] mit den Besonderheiten der Anwendung von Foslevodopa/Foscarbidopa vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Infektionen oder Reaktionen an der Infusionsstelle reduziert wird.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen/Patienten*

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu PRODUODOPA®

PRODUODOPA® (Foslevodopa/Foscarbidopa)

Bei fortgeschrittener Parkinson-Erkrankung.

Dieser Patientenleitfaden enthält wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie kennen sollten.

Bitte halten Sie diesen Leitfaden bereit, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medikaments beginnen.

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im gesamten Text stellvertretend für alle Geschlechter die männliche Form verwendet.

Warum sollte ich diesen Patientenleitfaden lesen?

PRODUODOPA® ist ein Medikament zur Behandlung der Symptome einer fortgeschrittenen Parkinson-Erkrankung.

Es wird angewendet, wenn andere Medikamente zur Behandlung der Symptome der Erkrankung in ihrer Wirkung nachlassen.

Sie oder Ihre betreuende Person verabreichen dieses Medikament im Bereich um den Bauchnabel mit einem dünnen Plastischlauch (Kanüle) unter die Haut. Dieser Bereich ist die Infusionsstelle.

Das Medikament wird über diesen Schlauch kontinuierlich 24 Stunden am Tag abgegeben.

Bei einigen Personen kann die Anwendung dieses Medikaments an der Einstichstelle Probleme mit der Haut verursachen.

Diese können Folgendes umfassen:

- Eine Hautinfektion. Tritt auf, wenn Keime unter die Haut gelangen.

Eine Hautinfektion kann schwerwiegende Folgen haben, wenn Keime ins Blut gelangen und sich im Körper ausbreiten. Diesen Zustand nennt man Sepsis.

- Eine Hautreaktion. Tritt auf, wenn die Haut gereizt/entzündet ist.

In diesem Patientenleitfaden können Sie und Ihre betreuende Person mehr über folgende Themen erfahren:



Auswahl der Infusionsstelle



Erkennen von Anzeichen einer Infektion oder Reaktion an der Infusionsstelle



Maßnahmen, um das Risiko einer Infektion oder Reaktion an der Infusionsstelle zu verringern



Maßnahmen, wenn eine Infektion oder Reaktion an der Infusionsstelle auftritt



Weitere Informationsquellen zum Medikament



Auswahl der Infusionsstelle

Es ist wichtig, regelmäßig die Infusionsstelle zu wechseln. Dies trägt dazu bei, dass die Haut gesund bleibt und das Medikament korrekt verabreicht werden kann.

Der Bauch eignet sich als Infusionsstelle, sofern nicht vom Arzt anderweitig angewiesen. Die ausgewählte Stelle muss **mindestens 5 cm (etwa die Länge des kleinen Fingers) vom Bauchnabel entfernt** sein.

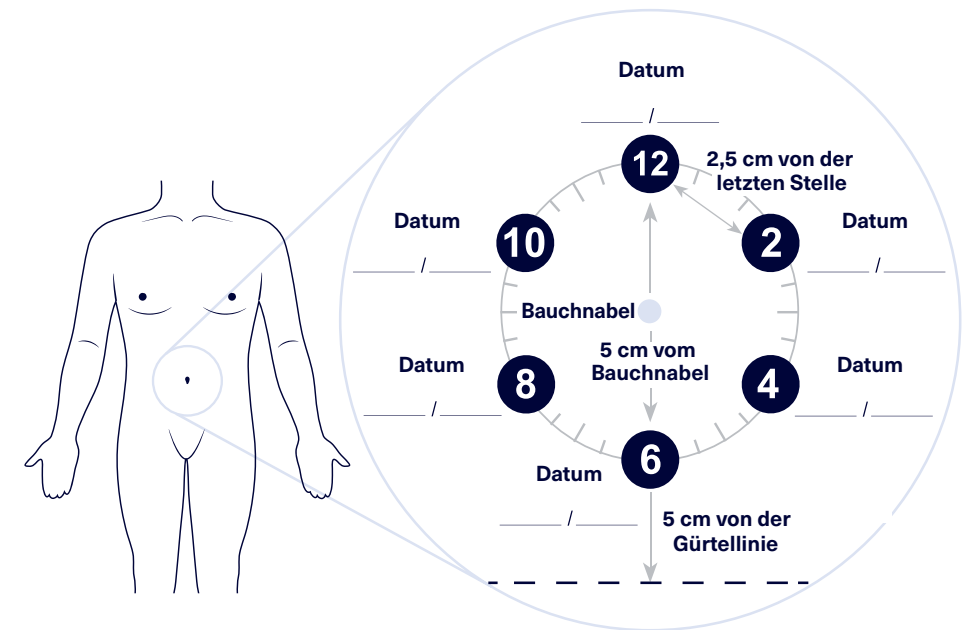
- Vermeiden Sie Stellen, an denen der Gürtel aufliegt, da dieser Bereich durch den Druck des Gürtels auf die Haut gereizt werden kann.
- Vermeiden Sie Stellen, an denen die Haut vernarbt oder verhärtet ist oder an denen sich Dehnungsstreifen befinden.
- Vermeiden Sie Hautfalten oder -furchen, an denen sich die Haut von Natur aus viel bewegt.
- Verwenden Sie bei jedem Wechsel der Infusionsstelle ein neues Infusionsset (Kanüle/Schlauch).

Wechseln Sie die Infusionsstelle alle drei Tage oder früher, je nachdem, wie sich die Haut verändert (z. B. Rötung, Schwellung und Schmerzen).

Die **neue Infusionsstelle muss mindestens 2,5 cm** (etwa zwei Fingerbreit) **von der vorherigen Stelle entfernt sein**.

Die jeweilige Infusionsstelle darf anschließend zwölf Tage lang nicht mehr verwendet werden. So kann die Haut vollständig abheilen.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, um sich zu merken, dass eine Infusionsstelle nicht zu früh erneut verwendet werden darf. Eine davon ist, sich den Bauch als Uhr vorzustellen. Die Kanüle wird bei jeder Verwendung im Zwei-Stunden-Takt zu einer anderen „Uhrzeit“ eingeführt. Beginnen Sie bei 12 Uhr, dann 14 Uhr, dann 16 Uhr usw.



Notieren Sie sich das Datum und die jeweilige Infusionsstelle, um den Überblick zu behalten.

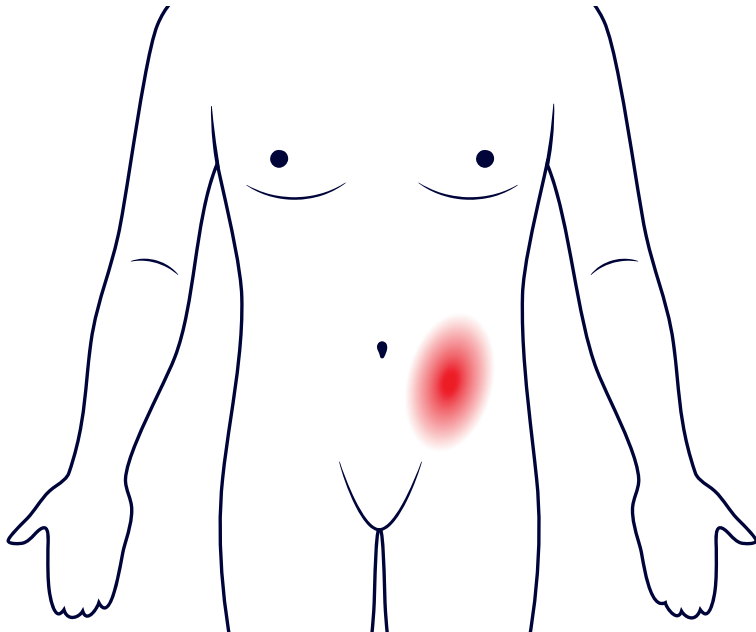
Am Ende des Leitfadens finden Sie zusätzliche Abbildungen für Ihre Dokumentation.



Erkennen von Anzeichen einer Infektion oder Reaktion an der Infusionsstelle

Achten Sie auf Hautveränderungen an der Einstichstelle der Kanüle. Die Hautveränderungen können mit oder ohne Fieber auftreten und umfassen:

- Rötung
- Wärmegefühl bei Berührung
- Schwellung
- Druckempfindlichkeit/Schmerzen
- Änderungen der Hautfarbe bei Druck auf die Haut



Maßnahmen, um das Risiko einer Infektion oder Reaktion an der Infusionsstelle zu verringern



Verwenden Sie zur Vorbereitung der Infusion einen hellen, sauberen und ebenen Bereich (z. B. einen Tisch).



Halten Sie die Infusionsstelle und das Infusionsset bei der Vorbereitung der Infusion sauber und steril.



Waschen Sie die Hände immer mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Papiertuch ab. Berühren Sie anschließend keine verunreinigten Gegenstände.



Die Spitze der Spritze, der Fläschchenaufsatz, Schläuche sowie der Infusionsstellenanschluss dürfen nicht mit verunreinigten Flächen in Kontakt kommen.



Entsorgen Sie sorgfältig alle verwendeten Materialien, die verunreinigt sein könnten.



Nach Auswahl der Infusionsstelle wischen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer oder -tuch ab. Achten Sie darauf, nur in eine Richtung zu wischen, damit kein Bereich verunreinigt wird. Lassen Sie den Bereich mindestens eine Minute lang trocknen.

Wechseln Sie die Infusionsstelle alle drei Tage oder früher, je nachdem, wie sich die Haut verändert (z. B. Rötung, Schwellung und Schmerzen).



Beim Wechsel der Infusionsstelle darf die vorherige Stelle zwölf Tage lang nicht mehr verwendet werden. So kann die Haut vollständig abheilen.



Halten Sie einen Abstand von mindestens 2,5 cm (etwa zwei Fingerbreit) zu der vorherigen Infusionsstelle ein.



Verwenden Sie beim Wechsel der Infusionsstelle immer eine neue Kanüle und einen neuen Schlauch.

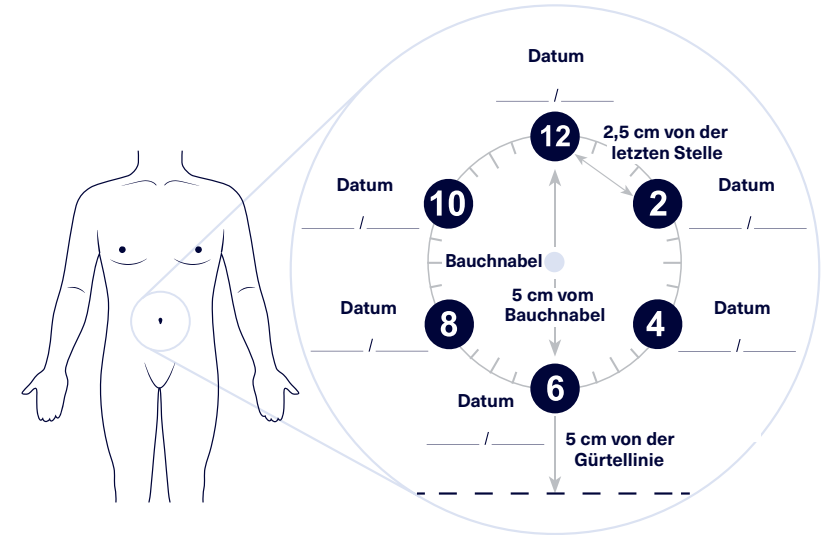
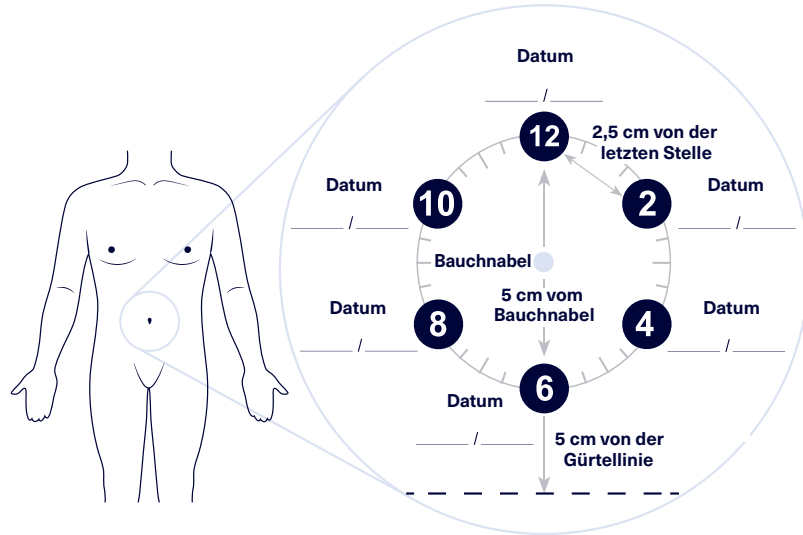
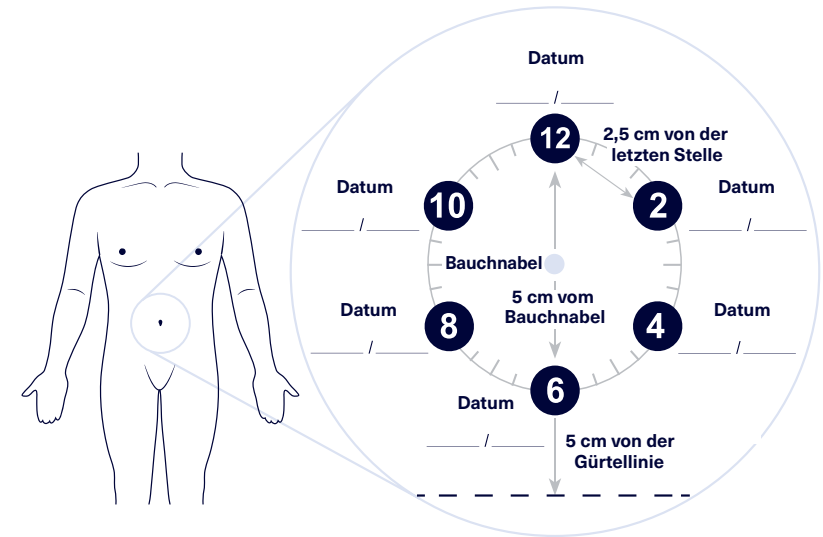
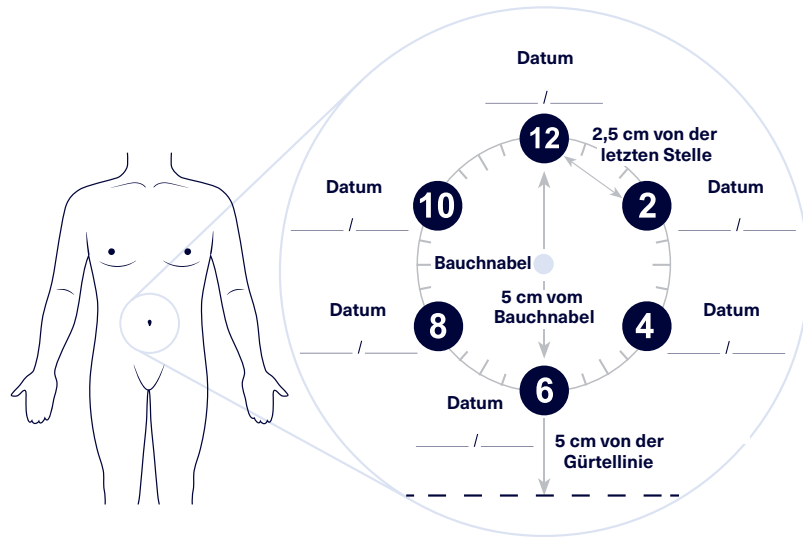


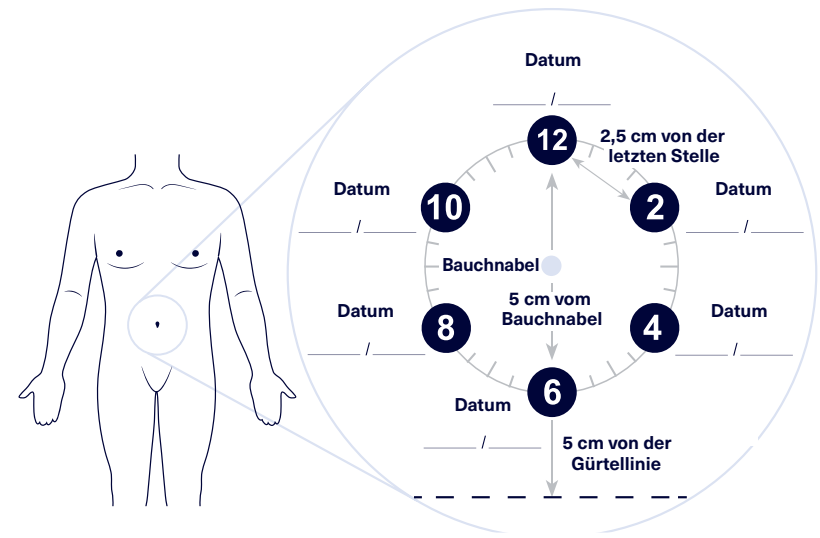
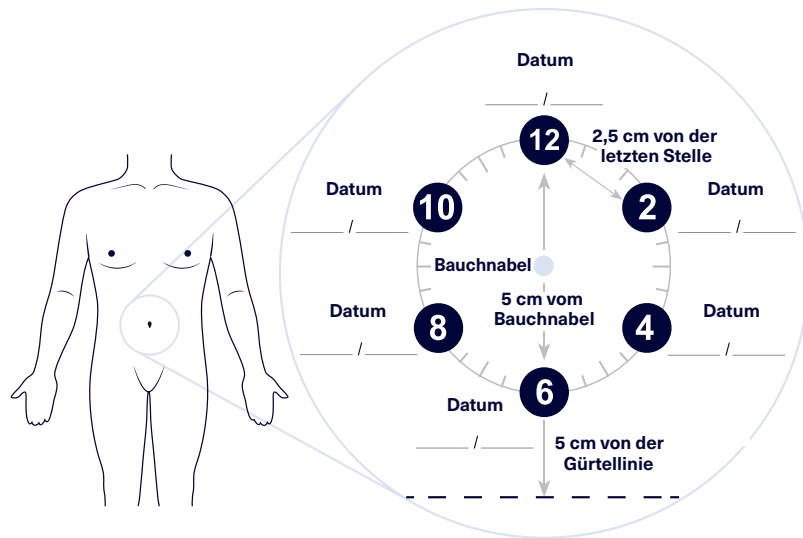
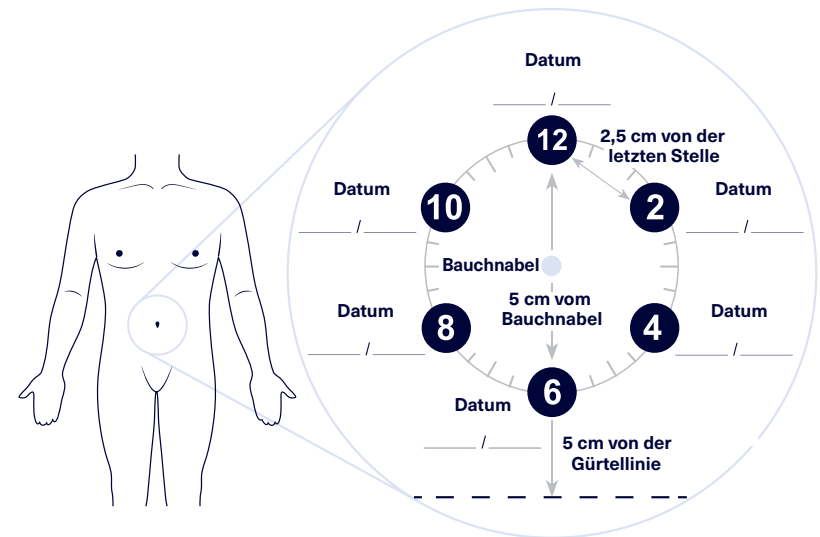
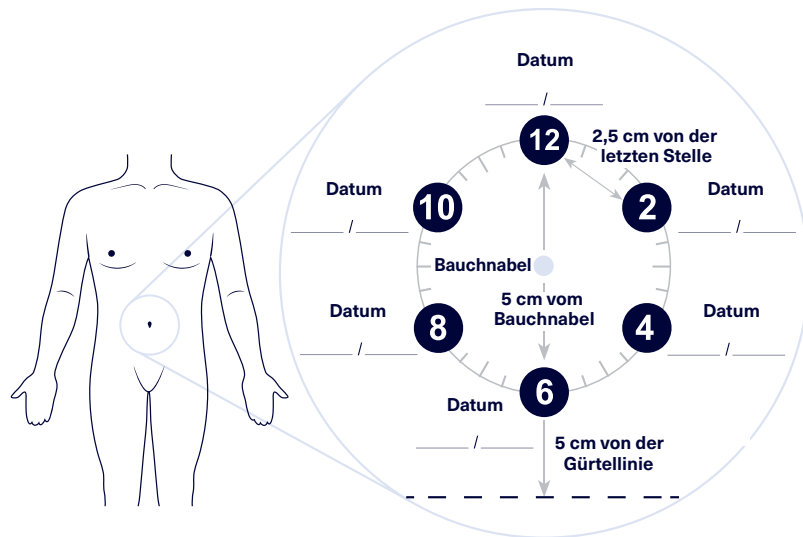
Kürzen Sie die Haare um die Infusionsstelle herum mit einer Schere. Dadurch haftet das Pflaster für die Kanüle besser auf der Haut. Wenn Sie die Haut rasieren müssen, warten Sie einen Tag, bis Sie diese Infusionsstelle verwenden.



Tragen Sie bequeme Kleidung, die die Haut an der Infusionsstelle nicht reizt.

Für Ihre Dokumentation







Maßnahmen, wenn eine Infektion oder Reaktion an der Infusionsstelle auftritt

Wechseln Sie die Infusionsstelle direkt – nicht erst nach drei Tagen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Rötung
- Wärmegefühl bei Berührung
- Schwellung
- Druckempfindlichkeit/Schmerzen
- Änderungen der Hautfarbe bei Druck auf die Haut

Eine infizierte Stelle darf erst nach mindestens zwölf Tagen oder nach dem Abheilen erneut verwendet werden.



Weitere Informationsquellen zum Medikament

Weitere Informationen zu Ihrem Medikament finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die Sie mit dem Medikament (Foslevodopa/Foscarbidopa) erhalten haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <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.