

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Duodopa®

AbbVie AG

Che cos'è Duodopa e quando si usa?

Duodopa è un'associazione di levodopa e carbidopa, farmaci per il trattamento della malattia di Parkinson. La levodopa viene trasformata nell'organismo in dopamina, una sostanza presente nel cervello e nel midollo spinale che favorisce il trasferimento degli impulsi tra le cellule nervose. La carenza di dopamina può condurre ai disturbi che compaiono nella malattia di Parkinson, quali ad esempio tremori, rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà a mantenere l'equilibrio. Il trattamento con levodopa aumenta la quantità di dopamina e riduce, quindi, tali disturbi.

La carbidopa viene aggiunta per migliorare l'effetto e per diminuire gli effetti collaterali della levodopa.

Duodopa è un gel per uso intestinale, che viene somministrato per mezzo di una pompa, tramite una sonda, direttamente nel duodeno. Ciò significa che i componenti attivi vengono dispensati in modo continuo in piccole dosi. Di conseguenza, i livelli sanguigni del medicamento rimangono più costanti e il rischio di effetti collaterali, quali ad esempio i disturbi del movimento, si riduce.

Duodopa viene impiegato nel trattamento della malattia di Parkinson in fase avanzata, che risponde alla levodopa e accompagnata da gravi disturbi, quando le associazioni disponibili di farmaci antiparkinsoniani non abbiano prodotto risultati soddisfacenti.

Prima di installare una sonda a permanenza, è necessario osservare un miglioramento clinico in seguito a test con Duodopa, somministrato tramite una sonda nasoduodenale provvisoria.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Duodopa?

Duodopa non dev'essere usato e deve informare il suo medico:

- se lei è allergico/a alla levodopa, alla carbidopa o ad uno degli altri componenti di Duodopa;
- se lei soffre di glaucoma ad angolo chiuso;
- se lei soffre di una grave compromissione della funzione del fegato o dei reni;
- se lei soffre di una grave insufficienza cardiaca;
- se lei soffre di gravi disturbi del ritmo cardiaco;
- se lei soffre di un ictus acuto;
- se lei assume determinati medicinali, i cosiddetti inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (MAO-inibitori) e MAO-inibitori selettivi di tipo A (p.e., moclobemide contro la depressione). La loro somministrazione va interrotta almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con Duodopa;
- se in passato ha avuto un tumore della pelle o se presenta nevi pigmentati o alterazioni cutanee sospette la cui origine non è stata chiarita dal medico;
- se lei soffre di una malattia nella quale non possono essere somministrati determinati medicinali (simpaticomimetici), ad esempio di un tumore delle surrenali, di un'iperfunzione della tiroide o di sindrome di Cushing.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Duodopa?

Nell'uso di Duodopa è richiesta particolare cautela:



- se lei soffre di gravi malattie cardiocircolatorie o polmonari, di asma bronchiale, di una malattia epatica o renale o di disturbi ormonali;
- se lei ha sofferto in passato di ulcera gastrica o di crisi convulsive;
- se lei ha sofferto in passato di una grave malattia psichica;
- se lei si sente depresso/a, se ha pensieri di suicidio o se osserva cambiamenti insoliti del comportamento;
- se lei soffre di glaucoma cronico ad angolo aperto, il suo medico aggiusterà probabilmente la dose prescritta. Inoltre, la tensione endoculare va tenuta sotto controllo;
- se lei assume altri medicinali che possono abbassare la pressione arteriosa. Duodopa può potenziare quest'effetto;
- se lei soffre di improvvisi episodi di sonno o di intensa sonnolenza, eviti di guidare o di utilizzare attrezzi e macchinari (vedere anche la sezione «Capacità di guidare o di usare macchine»);
- se lei nota la comparsa di grave rigidità muscolare, forti guizzi muscolari, tremori, agitazione, confusione mentale, febbre, accelerazione del battito cardiaco o consistenti fluttuazioni della pressione arteriosa (segni indicativi di sindrome neurolettica maligna). Si rivolga immediatamente al suo medico;
- se lei vuole interrompere il trattamento con Duodopa, informi prima il suo medico. Possibilmente, la somministrazione di Duodopa va interrotta gradualmente, aggiustando la rimanente terapia antiparkinsoniana, per prevenire la comparsa di effetti collaterali o un peggioramento dei sintomi del Parkinson.

Durante il trattamento con Duodopa possono comparire disturbi del movimento, che rendono necessario un aggiustamento della dose da parte del medico curante.

Duodopa non è consigliato nel trattamento di reazioni extrapiramidali causate da medicinali.

Durante il trattamento a lungo termine, si consiglia di far controllare periodicamente dal medico curante la funzione del fegato, dei reni, degli organi emopoietici e del sistema cardiocircolatorio.

Durante l'assunzione di farmaci della stessa classe farmacologica o di classi vicine a Duodopa, alcuni pazienti hanno mostrato comportamenti per loro non abituali. Esempi di questi comportamenti sono un desiderio insolitamente forte di giochi, aumento delle spese, acquisti compulsivi, aumento del desiderio sessuale, mangiare eccessivo, attacchi di fame e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità a resistere ad impulsi improvvisi), comportamenti da dipendenza o coercitivi.

Se lei si accorge, o se i suoi familiari osservano in lei la comparsa di comportamenti atipici e inconsueti, ne parli con il suo medico.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un forte desiderio di dosi elevate di Duodopa e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson (noto come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Duodopa contiene una sostanza chiamata idrazina, un prodotto di decomposizione di uno dei principi attivi (carbidopa). Questa sostanza può causare danni genetici che potrebbero portare teoricamente al cancro. Il rischio per le persone esposte a dosi usuali di idrazina mediante l'assunzione di Duodopa è sconosciuto.

Bambini e adolescenti

Duodopa non è adatto all'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, dato che il suo campo di applicazione non ne giustifica l'utilizzo in questi pazienti.

Capacità di guidare o di usare macchine

Duodopa può causare sonnolenza (stordimento) e/o episodi di sonno improvviso. Eviti, quindi, di guidare o di utilizzare attrezzi o macchine o di esercitare altre attività che con una compromissione dell'attenzione possono esporre la sua persona od altre persone ad un rischio di lesioni severe o di decesso (es. uso di macchinari), fino a quando questi episodi ricorrenti o lo stordimento non siano scomparsi del tutto.



Interazioni con altri medicinali

È richiesta prudenza nell'impiego contemporaneo di Duodopa e dei seguenti medicinali:

- medicinali contro la pressione arteriosa elevata (antipertensivi);
- determinati medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- determinati medicinali che agiscono in maniera simile alla levodopa (anticolinergici);
- antagonisti dei recettori della dopamina (es. fenotiazine, butirrofenoni, risperidone per il trattamento di malattie psichiche o metoclopramide per il trattamento di nausea e vomito);
- benzodiazepine;
- isoniazide;
- fenitoina e papaverina;
- selegilina;
- inibitori delle COMT (catecol-O-metiltransferasi) (tolcapone, entacapone);
- amantadina;
- simpaticomimetici.

L'assunzione contemporanea di solfato di ferro e levodopa/ carbidopa porta a una riduzione dell'assorbimento di levodopa nel sangue.

Uso di Duodopa assieme ad alimenti e bevande

Siccome la levodopa compete con determinati aminoacidi, un'alimentazione ricca di proteine (ad es. a base di carne, pesce, latticini, noci) può alterare l'assorbimento di levodopa nel sangue.

Va evitato il consumo di alimenti ricchi di fibre e di difficile digestione (ad es., asparagi), poiché in taluni casi possono bloccare la sonda e/o causare un blocco del duodeno.

Questo medicamento contiene 277.4 mg di sodio per 100 ml cassetta equivalente a 13.9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di più di una 100 ml cassetta di Duodopa al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Duodopa durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se lei è in gravidanza o in caso di gravidanza presunta, si rivolga al suo medico prima di usare Duodopa.

Duodopa non va usato in gravidanza, tranne nel caso in cui sia chiaramente necessario.

Allattamento

Duodopa non va usato durante l'allattamento.

Come usare Duodopa?

Duodopa viene utilizzato per via intestinale, cioè il gel viene somministrato per mezzo di una pompa, tramite una sonda, direttamente nel duodeno. Per la somministrazione di Duodopa, va impiegata esclusivamente la pompa CADD-Legacy 1400 (CE marcata). Assieme alla pompa portatile viene fornito anche un manuale contenente le istruzioni d'uso.



Il suo medico stabilirà la dose necessaria per lei.

Di norma, di mattina viene somministrata con la pompa una dose più elevata (bolo), in modo da raggiungere rapidamente la corretta concentrazione sanguigna. Successivamente, viene erogata una dose di mantenimento più bassa. Se necessario, è possibile somministrare dosi supplementari.

In caso di disturbi funzionali del cervello, sospetti o accertati, del/la paziente, la pompa va manipolata unicamente dagli operatori sanitari o da una persona che assiste il/la paziente che abbia esperienza nell'utilizzo della stessa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

Il trattamento con Duodopa non va interrotto bruscamente: i sintomi della malattia di Parkinson potrebbero, infatti, peggiorare.

Se ha preso più Duodopa di quanto deve

Nel caso in cui lei abbia assunto una dose troppo elevata del farmaco, si rivolga sempre ad un medico o ad una struttura ospedaliera.

L'uso e la sicurezza di Duodopa nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Duodopa?

Gli effetti collaterali che compaiono spesso con levodopa/carbidopa sono quelli riconducibili all'attività neurofarmacologica centrale della dopamina. Di norma, è possibile ridurre l'intensità di queste reazioni riducendo la dose di levodopa.

Informi immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti segni:

- gonfiore del viso, della lingua o della gola che rendono difficoltosa la deglutizione o la respirazione, orticaria: questi sintomi possono essere segno di una reazione allergica (angioedema).
- febbre, mal di gola e/o tonsillite: questi sintomi possono essere segno di un'alterazione del numero di determinati globuli bianchi (agranulocitosi). Il suo medico controllerà il quadro ematologico.

Con Duodopa sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- movimenti involontari e incontrollabili;
- nausea;
- infezioni delle vie urinarie.

Commune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- calo dell'appetito, perdita di peso, carenza di vitamina B6 e B12;
- allucinazioni, confusione mentale, sogni anomali, attacchi di sonno, insonnia, disturbi del sonno, stati di ansia, depressione, agitazione, comportamento impulsivo, disturbi psicotici;
- vertigini, spasmi muscolari incontrollabili degli occhi, del collo, della nuca e del corpo, mal di testa, formicolio, intorpidimento, sensazione dolorosa di bruciore, debolezza muscolare, peggioramento del morbo di Parkinson, tremore, fasi alterne di buona mobilità e rigidità;
- palpitazioni cardiache, battito cardiaco irregolare;
- pressione arteriosa bassa, stordimento, in particolare in caso di cambio repentino di posizione (ipotensione posturale);
- sonnolenza, tendenza alla perdita di conoscenza, breve perdita di coscienza (sincope);
- fiato corto;



- polmonite;
- stitichezza, diarrea, vomito, bocca secca, flatulenza, ventre gonfio, disturbi digestivi, alterazioni del gusto;
- eczema da contatto, aumento della sudorazione;
- crampi muscolari, dolore cervicale;
- esaurimento, dolori;
- aumento di cadute.

Non commune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- alterazioni del numero di determinate cellule del sangue (leucopenia, anemia);
- aumento di peso;
- disorientamento, euforia, aumento della libido, ridotto senso del tatto, incubi notturni, tentativo di suicidio;
- difficoltà di coordinamento dei movimenti, disturbi dell'andatura;
- spasmi della palpebra, visione doppia, glaucoma ad angolo chiuso;
- pressione arteriosa elevata;
- raucedine, dolori al torace;
- elevato flusso di saliva, difficoltà di deglutizione;
- perdita dei capelli, accumulo di liquidi (edema), prurito, eruzione cutanea;
- incontinenza urinaria, difficoltà alla minzione;
- debolezza, malessere.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- pensieri anomali, paura, demenza;
- crisi convulsive;
- alterazioni del numero di determinate cellule del sangue (trombocitopenia);
- infiammazione delle vene;
- vista offuscata;
- alterazioni respiratorie;
- digrignazione dei denti, singhiozzo, bruciore alla lingua;
- orticaria, arrossamento della pelle, tumore della pelle (melanoma maligno);
- erezione prolungata dolorosa.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- suicidio;
- danno al nervo ottico («trombosi all'occhio»);
- Forte desiderio di dosi elevate di Duodopa in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Duodopa.

Durante l'assunzione di farmaci della stessa classe farmacologica o di classi vicine a Duodopa, alcuni pazienti hanno mostrato comportamenti per loro non abituali. Esempi di questi comportamenti sono un



desiderio insolitamente forte di giochi, aumento delle spese, acquisti compulsivi, aumento del desiderio sessuale, mangiare eccessivo, attacchi di fame e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità a resistere ad impulsi improvvisi), comportamenti da dipendenza o coercitivi. Se lei si accorge, o se i suoi familiari osservano in lei la comparsa di comportamenti atipici e inconsueti, ne parli con il suo medico.

Con il sistema della sonda si sono osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- infezione della ferita dopo l'intervento chirurgico;
- dolori addominali;
- ispessimento della cicatrice;
- complicanze associate all'inserimento della sonda (ad es., dolori alla bocca e alla gola, gonfiore dello stomaco, disturbi addominali, emorragie interne), arrossamento cutaneo in corrispondenza del sito d'incisione, secrezione di liquidi post-procedura, dolori ed effetti collaterali post-procedura.

Commune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infiammazione;
- disturbi addominali, infiammazione del peritoneo con disturbi alla pressione, aria nella cavità addominale;
- dislocazione della sonda nello stomaco, ostruzione della sonda;
- complicanze associate all'inserimento della sonda, inclusi dolori nel sito d'incisione, perdita temporanea della funzionalità intestinale, disturbi post-procedura, emorragie post-procedura.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- ascesso dopo la procedura;
- ostruzione della sonda dovuta al cibo non digerito, emorragia dell'intestino tenue, ulcera duodenale, scivolamento di una parte dell'intestino in una parte adiacente dell'intestino (intussuscezione), infiammazione del pancreas, infiammazione intestinale, ostruzione intestinale.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- penetrazione della parete dello stomaco o dell'intestino tenue durante il passaggio della sonda, ridotto flusso ematico nell'intestino tenue;
- sepsi.

I seguenti effetti collaterali sono stati finora osservati soltanto in caso di assunzione di medicinali contenenti i principi attivi levodopa/carbidopa in compresse.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- anemia;
- spasmo dei muscoli della mascella, sindrome neurolettica maligna (per i sintomi vedere il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Duodopa?»);
- dilatazione della pupilla, rotazione involontaria degli occhi o altri disturbi agli occhi;
- infiammazione dei vasi sanguigni con emorragie cutanee puntiformi, reazioni simil-allergiche (angioedema, vedere anche le avvertenze all'inizio del capitolo).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- alterazione del numero di determinati globuli bianchi (agranulocitosi, vedere anche le avvertenze all'inizio del capitolo).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Verso la fine del periodo di conservazione, il gel può assumere una colorazione giallina. Ciò non influisce, però, sulla concentrazione del medicamento, né sul trattamento.

Le cassette contenenti il medicamento sono esclusivamente monouso. Una volta rimosse dal frigorifero, le cassette dei medicinali non devono essere utilizzate per più di 24 ore, anche se una quantità di gel rimane inutilizzata. Non riutilizzare una cassetta già aperta.

Le cassette vuote o usate vanno restituite alla farmacia per lo smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Il medicamento non va congelato.

Conservare la cassetta nel suo cartone per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Duodopa?

Duodopa è un gel per uso intestinale.

Principi attivi

Levodopa, carbidopa come monoidrato.

1 ml di gel per uso intestinale contiene 20 mg di levodopa e 4,63 mg di carbidopa sotto forma di carbidopa monoidrato.

100 ml di gel per uso intestinale contengono 2'000 mg di levodopa e 463 mg di carbidopa sotto forma di carbidopa monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Carmellosa sodica e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

57'624 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Duodopa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Duodopa Gel per uso intestinale è disponibile in bustine da 100 ml, che si trovano in una cassetta di protezione in plastica rigida.

Sono disponibili confezioni contenenti 7 cassette.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

