



معلومات مهمة لتقليل المخاطر

كُتَيْب إِرْشَادِي لِّلْمَرِيضِ دِيودوبا (ليفودوبا - كاربيدوبا)

مواد تعليمية لتقليل المخاطر

(الإصدار 7.2 من خطة إدارة المخاطر، 13 مارس 2017)

SA-DUOD-220006

Duodopa® علاج

كُتيب إرشادي للمريض

3	مقدمة عن علاج Duodopa
4	نظام علاج Duodopa
5	العلاج أثناء النهار
8	العناية بفتحة ادخال الأنبوب
9	معلومات مهمة
16	حول المضخة
16	التحذيرات
16	السفر
17	أمثلة حول إنذارات المضخة
19	معلومات إضافية

يحتوي هذا الكتيب الإرشادي على شرح قصير لعلاج Duodopa®. يتضمن معلومات مهمة مخصصة لتقليل من المشكلات المحتملة في إدخال أنابيب المعدة والأنابيب المعوية بالإضافة إلى المشكلات المحتملة طويلة الأجل المتعلقة بالأنبوب المعوي.

لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة الدليل الخاص بكل جهاز ونشرة معلومات المريض من Duodopa. وإذا كانت لديك أسئلة أخرى، فاطرحها على الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة الذين تتعامل معهم.

مقدمة عن علاج Duodopa (ليفودوبا - كاربيدوبا)

دواعي استعمال علاج Duodopa يُستخدم لعلاج مرض باركنسون المتقدم.

ومن بين أعراض مرض باركنسون الرعاش، والشعور بالتعب، وبطء الحركات، ومشكلات في التوازن.

يتوفر Duodopa في عبوات تحتوي على

- ليفودوبا 20 مجم/مل
- كاربيدوبا أحادي الهيدرات 5 مجم/مل
- كارميلوز صوديوم
- ماء مقطر

جهاز Duodopa®

يتكون جهاز Duodopa من مضخة، وأنبوب معوي، وعبوة (تحتوي على دواء ليفودوبا/كاربيدوبا). سوف يجري لك الأطباء عملية لإجراء ثقب صغير (يسمى "فتحة ادخال الأنبوب") في جدار معدتك لوضع أنبوب فغر الصائم المعدي (يسمى أنبوب PEG-J) في منطقة من الأمعاء الدقيقة تسمى المعى الصائم.

علاج Duodopa عبارة عن جل موجود في عبوة بلاستيكية. تتصل هذه العبوة بمضخة. وتتصل المضخة بأنبوب PEG-J الذي يوضع داخل قناتك الهضمية (الأمعاء الدقيقة). تمنحك المضخة جرعة صغيرة باستمرار طوال اليوم. وهذا يعني أن مستوى الدواء في دمك سيظل متماثلاً. كما يعني انخفاض بعض الآثار الجانبية للحركة. سيتحدث معك الطبيب أو الممرضة اللذان تتعامل معهما حول عملية ادخال الأنبوب.

العلاج أثناء النهار

فيما يلي دليل موجز للمرضى الذين يستخدمون عبوة واحدة في اليوم. لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة الدليل الخاص بكل جهاز ونشرة® Duodopa التي تتضمن معلومات للمريض

الإجراء الصباحي

البدء

١. وصل عبوة جديدة بالمضخة. ضع المضخة في حقيبة الملحقات قبل ارتدائها.
٢. أزل الغطاء الواقي الأحمر من أنبوب العبوة وافتح مشابك الأنبوب.
٣. وصل أنبوب العبوة بالمنفذ المعوي لأنبوب J-PEG. (الشكل 1) تأكد من لي أنبوب العبوة وعدم حدوث ذلك مع أنبوب J-PEG. (الشكل 2)
٤. اضغط باستمرار على زر التشغيل/الإيقاف (ON/OFF) لمدة ثلاث ثوانٍ لتشغيل المضخة.
٥. اضغط باستمرار على زر التوقف/البدء (STOP/START) لمدة ثلاث ثوانٍ لتشغيل الهلام المعوي المستمر.

تلقي الجرعة الصباحية

اضغط على زر الجرعة الصباحية مرتين لتلقي الجرعة الصباحية. ستتدفق الجرعة المستمرة تلقائياً.

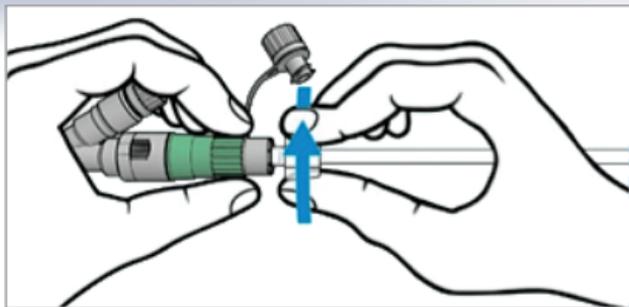
الإجراء اليومي

اترك المضخة تعمل طوال اليوم. عندما تظهر أعراض مرض باركنسون،
خُذ جرعة إضافية عن طريق الضغط على زر الجرعة الإضافية
(EXTRA DOSE) (بلمسة واحدة).

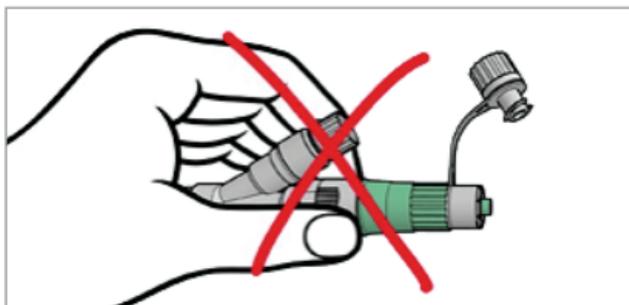
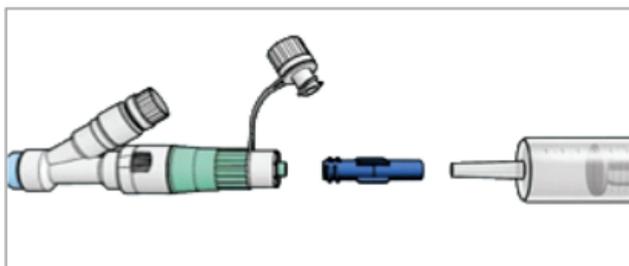
الإجراء المسائي

إيقاف الهلام المعوي وغسل الأنبوب المعوي

١. اضغط باستمرار على زر التوقف/البدء (STOP/START) لمدة ثلاث ثوانٍ لإيقاف الهلام المعوي.
٢. اضغط باستمرار على زر التشغيل/الإيقاف (STOP/START) لمدة ثلاث ثوانٍ لإيقاف المضخة.
٣. افصل أنبوب العبوة من المنفذ المعوي لأنبوب PEG-J. (الشكل 1) تأكد من أن تلف أنبوب العبوة وعدم حدوث ذلك مع أنبوب PEG-J. (الشكل 2)
٤. افصل العبوة عن المضخة.
٥. أدخل الموصل بالمنفذ المعوي لأنبوب PEG-J. (الشكل 3)
٦. استخدم حقنة للغسل بها ما لا يقل عن 40 مل من ماء الشرب. (الشكل 3)



الشكل 1.

الشكل 2.
لا توصل العبوة بالمنفذ المعدي

الشكل 3.

العناية بفتحة ادخال الأنبوب

قبل عملية ادخال الأنبوب، أخبر مقدم الرعاية الصحية الذي تتعامل معه إذا كنت قد أجريت جراحة متعلقة بالمعدة من قبل أو تعاني من مشكلات في معدتك. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول ما عليك فعله للعناية بفتحة ادخال الأنبوب لديك. بعد العملية، ستحتاج أن يفحص مقدم الرعاية الصحية فتحة ادخال الأنبوب بانتظام تحسباً لوجود أي علامات للالتهاب.

تعبئة الأنبوب لمنع متلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية
بعد النتقام الجرح الأولي، ينبغي تنفيذ هذا الإجراء كل يومين إلى ثلاثة أيام.

١. في حال استخدام الضمادة، أزل كلا من الضمادة ولوحة التثبيت الخارجي لتسهيل حركة أنبوب PEG-J.
٢. أدخل الأنبوب بحذر نحو 3 إلى 4 سم في المعدة واسحبه برفق حتى تشعر بمقاومة لوح التثبيت الداخلي. احرص على لا تلف الأنبوب.
٣. إذا لاحظت ظهور أي علامات تدل على حدوث مضاعفات، فأخبر طبيبك بذلك.
٤. استبدل لوح التثبيت لتسهيل الحركة بنحو 5 إلى 10 ملم. وضع ضمادة على شكل حرف Y. يوصى بوضع لاصق للمرضى المضطربين.

الإجراء اليومي

اغسل الفراغ الموجود بين الأنبوب المعوي وأنبوب PEG بعد استخدامه للتغذية، أو مرة واحدة على الأقل في الأسبوع مع 40 مل من مياه الشرب، وكذلك مرة واحدة يومياً بعد أي عملية تغذية يتم تلقيها من خلال المنفذ الجانبي.

معلومات مهمة

علاج Duodopa®، 20 مجم/مل + 5 مجم/مل، جل معوي يتكون من ليفودوبا وكاربيدوبا أحادي الهيدرات

اطلع على كل هذه المعلومات بعناية قبل البدء في تلقي هذا الدواء.

وإذا كانت لديك أسئلة أخرى، فاطرحها على الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة الذين تتعامل معهم. تُقدّم معلومات إضافية أيضًا في النشرة التي تتضمن معلومات للمريض.

تم وصف هذا الدواء لك. لا تصفه للآخرين. فقد يتسبب في إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت الأعراض التي يعانون منها مماثلة لأعراضك.

إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة الذين تتعامل معهم. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة التي تتضمن معلومات للمريض أو الكُتيب الإرشادي.

إذا أصبح أنبوب PEG-J الخاص بك ملتويًا، أو معقودًا، أو منسدًا، فقد يتسبب ذلك في تفاقم أعراض مرض باركنسون أو حدوث مشكلات متكررة في الحركة (التقلبات الحركية). اتصل بطبيبك أو ممرضتك إذا ساءت أعراض مرض باركنسون لديك أو إذا عانيت من بطء الحركة أثناء تلقي علاج Duodopa.

القيادة واستخدام الآلات

- يُحظر قيادة السيارات أو استخدام أي أدوات أو آلات حتى تتأكد من كيفية تأثير Duodopa® عليك.
- قد يتسبب Duodopa في أن تشعر بالنعاس الشديد، أو قد تجد نفسك أحياناً تنام فجأة (نوبات النوم)
 - قد يخفض Duodopa ضغط دمك، ما قد يجعلك تشعر بالإغماء أو الدوار
- تُحظر قيادة السيارة أو استخدام أي أدوات أو آلات حتى تشعر باليقظة الكاملة مرة أخرى أو عندما لا تشعر بالإغماء أو بالدوار.

إذا نسيت تلقي علاج Duodopa

شغّل المضخة، وتلقَّ جرعتك العادية في أسرع وقت ممكن. ولا تزيد الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

في حال التوقف عن تلقي Duodopa أو خفض الجرعة

من المهم عدم التوقف عن تلقي Duodopa أو خفض الجرعة حتى يطلب منك الطبيب ذلك.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام المنتج، فاطرحها على طبيبك أو على الصيدلي الذي تتعامل معه.

الآثار الجانبية المحتملة

تم الإبلاغ عن المضاعفات التالية الشائعة للغاية لنظام توصيل الأنبوب:

- تسربات في الوصلات وتسرب السائل المعدي
 - توقف تدفق جل Duodopa® بسبب انسداد الأنبوب، والتوائه، وتعبه
 - إزاحة الأنبوب عن مكانه (على سبيل المثال، نحو المعدة، ما يؤدي إلى انخفاض استجابة العلاج)
 - التهابات موضعية حول موضع دخول الأنبوب إلى منطقة المعدة (فتحة ادخال الأنبوب)، والتهاب تجويف البطن (التهاب الصفاق)، وحدوث ثقب في الأعضاء المجاورة، والنزيف وألم البطن، خاصة أثناء وضع الأنبوب
- إذا كنت تعاني من آثار جانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة هنا، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه في أقرب وقت ممكن.

الآثار الجانبية الناجمة عن المضخة أو الأنبوب

تم الإبلاغ عن المضاعفات التالية بسبب المضخة والأنبوب، ونظام توصيل الأنبوب. أخبر طبيبك أو ممرضتك إذا واجهت أيًا من هذه المضاعفات.

شائع للغاية: قد يصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

- ألم المعدة
- التهابات في موضع الأنبوب بمعدتك - بسبب الجراحة
- ندبة سميكة في مكان دخول الأنبوب في معدتك
- مشكلات بسبب إدخال الأنبوب (على سبيل المثال، ألم، أو تورم في الفم أو الحلق، أو صعوبة في البلع، أو ألم في المعدة، أو ألم أو تورم، أو إصابة في الحلق، أو الفم، أو المعدة، أو نزيف، أو غثيان/قيء، أو ريح/غازات، أو توتر)
- وجود مشكلات حول موضع دخول الأنبوب في معدتك - جلد أحمر أو متحسس، أو تقرحات، أو إفرازات، أو ألم، أو تهيج

شائع: قد يصيب 1 من كل 10 أشخاص

- التهابات في مكان الجرح، التهابات ما بعد عملية وضع الأنبوب في الأمعاء
- التهاب جدار المعدة
- التهاب في القناة الهضمية (الأمعاء) أو في مكان دخول الأنبوب إلى معدتك
- تحرك الأنبوب في القناة الهضمية أو انسداده، ما قد يؤدي إلى امتصاص كميات أقل من الدواء

يرجى قراءة النشرة التي تتضمن معلومات للمريض للحصول على معلومات كاملة بما في ذلك الآثار الجانبية لعلاج Duodopa.

كيفية تخزين علاج Duodopa®

احفظ العبوات التي تحتوي على جل بعيدًا عن متناول الأطفال وعن رؤيتهم.

لا تستخدم Duodopa بعد تاريخ انتهاء تاريخ صلاحيته المدون على الملصق الكرتوني بعد كلمة الصلاحية EXP.

احفظه في الثلاجة (في درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية)

احتفظ بالعبوات داخل العلبة الكرتونية الخارجية لحمايتها من الضوء.

يمكن استخدام عبوة الجل لمدة تصل إلى 24 ساعة بمجرد خروجها من الثلاجة.

تُستخدم العبوات العلاجية مرة واحدة فقط ولا ينبغي استخدامها لمدة تزيد عن 24 ساعة حتى إذا تبقت كمية من الجل.

لا تُعاود استخدام عبوة مفتوحة.

قد يتحول الجل إلى اللون الأصفر قليلاً - وهذا لا يؤثر على الدواء.

طريقة التخلص من Duodopa

لا يجوز رمي أي دواء في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. وهذه التدابير من شأنها أن تساعد على حماية البيئة.

أعد العبوات المستعملة إلى أقرب صيدلية - ولا تُعد استخدامها.

معلومات حول المضخة

التحذيرات

يمكن أن تتسبب السوائل والماء في إتلاف المضخة. أزل المضخة دائمًا قبل الاستحمام.

السفر

قبل السفر، خطط للرحلة مسبقًا. تواصل مع Duodopa® إذا كانت لديك أي أسئلة. تأكد من التئام جرح فتحة ادخال الأنبوب بصورة سليمة قبل السفر. إذا راودك أي شك، فاستشر طبيبك.

خطط لرحلتك جيدًا قبل خوضها. تأكد من أن لديك عبوات باردة كافية للرحلة، وأن تتوفر لديك ثلاجة لوضع عبوات Duodopa فيها عند الوصول إلى وجهتك.

يوضح الجدول أدناه بعض التنبيهات الشائعة التي قد تسمعها من المضخة. مع جميع التنبيهات، اقرأ المعروض على الشاشة قبل الضغط.

الشاشة	التنبيه	السبب	الإجراء
الخطأ	إشارة تنبيه ثنائي النغمة	حدث خطأ	اتصل بالمستشفى/القسم الطبي؛ يجب إعادة المضخة إلى شركة AbbVie لصيانتها.
لا توجد رسالة	إشارة تنبيه ثنائي النغمة	تمت إزالة البطاريات أثناء تشغيل المضخة. المضخة متوقفة الآن وغير موصلة بالطاقة. أو تمت إزالة البطاريات في غضون 15 ثانية تقريباً بعد إيقاف المضخة.	ركب البطاريات لكتم صوت التنبيه.
الضغط المرتفع	إشارة تنبيه ثنائي النغمة	اكتشفت المضخة ارتفاع الضغط، وقد يكون ناجماً عن انسداد في اتجاه المجرى، أو التواء في الأنبوب أو غلق مشبك الأنبوب.	أزل العائق لاستئناف العملية. أو اضغط على التالي (NEXT) أو التوقف/البدا (STOP/START) لإيقاف المضخة وكتم التنبيه لمدة دقيقتين. أزل الانسداد وأعد تشغيل المضخة.
وحدة تخزين الدواء قيد التشغيل منخفضة	ثلاث إشارات منفردة	وحدة تخزين الدواء منخفضة.	غير العبوة على الفور.

الشاشة	التنبيه	السبب	الإجراء
لا يمكن التخلّص منها، لن تعمل المضخة	إشارة تنبيه ثنائي النغمة	لقد حاولت تشغيل المضخة دون توصيل العبوة بصورة صحيحة. يجب توصيل العبوة بصورة صحيحة حتى تعمل المضخة.	اضغط التوقف/البدء (STOP/START) أو التالي (NEXT) لإيقاف إشارة التنبيه. وصل العبوة بصورة صحيحة واضغط على التوقف/البدء (STOP/START) لإعادة تشغيل المضخة.
وحدة تخزين الدواء فارغة	إشارة تنبيه ثنائي النغمة	وصل مقدار مخزون وحدة تخزين الدواء إلى 0.0 مل.	اضغط التوقف/البدء (STOP/START) أو التالي (NEXT) لكتم التنبيه. استخدم عبوة جديد إذا لزم الأمر وأعد ضبط وحدة تخزين الدواء.
البطارية منخفضة	ثلاث إشارات تنبيه ثنائي النغمة كل خمس دقائق	طاقة البطارية منخفضة ولكن المضخة لا تزال تعمل.	غيّر البطاريات على الفور. اضغط باستمرار على زر التوقف/البدء (STOP/START) لإعادة تشغيل المضخة.
لم تُحفظ القيمة	لا يوجد تنبيه	لم يتم حفظ قيمة الإدخال، أي لم يتم الضغط على إدخال/إزالة (ENTER/). (CLEAR).	اضغط على التالي (NEXT) لاستئناف البرمجة. احفظ القيمة قبل الانتقال إلى نافذة البرنامج التالية أو قبل تشغيل المضخة.

معلومات إضافية

بعض بيانات المضخة الفنية

- لا تُشغل المضخة في درجات حرارة أقل من درجتين مئويتين (36 درجة فهرنهايت) أو أعلى من 40 درجة مئوية (104 درجات فهرنهايت).
- لا تُخزّن المضخة في درجات حرارة أقل من -20 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت) أو أعلى من 60 درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت).
- لا تغمر المضخة في سائل التنظيف أو الماء، ولا تترك محلول التنظيف يتسرب إلى المضخة، أو يتراكم على لوحة المفاتيح، أو يدخل إلى مكان البطارية.
- استخدم محلول صابون عاديًا عند تنظيف المضخة. لا تنظفها بالأسيتون، أو المذيبات البلاستيكية الأخرى، أو المنظفات الكاشطة.

الجهة المصنعة

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norway

المندوب المحلي

هذا المنتج الطبي مصرح به في الدول الأعضاء في
المنطقة الاقتصادية الأوروبية تحت الاسم التالي: Duodopa.

تم تطوير هذه المادة بواسطة شركة AbbVie, Inc. كجزء من خطة تقليل المخاطر إلى أقل حد لدى الجل
المعوي ليفودوبا/كاربيدوبا.

رقم الإصدار: 7.2؛ 13 مارس 2017

AbbVie AG

للإبلاغ عن أي آثار جانبية بسبب Duodopa®، يرجى التواصل على:

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH

الخط الساخن: 00966 55 828 2010 الصندوق البريدي: MEAPV@abbvie.com

المركز الوطني للتيفظ والسلامة الدوائية - الهيئة العامة للغذاء والدواء بالسعودية

الفاكس: +966 11 205 7662

مركز الاتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء بالسعودية: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع: <https://ade.sfd.gov.sa/>