



معلومات مهمة لتقدير المخاطر

كتيب إرشادي للمريض ديودوبا (ليفودوبا - كاربيدوبا)

مواد تعليمية لتقدير المخاطر

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

فهرس علاج Duodopa® كتيب إرشادي للمريض

3	مقدمة عن علاج Duodopa
4	نظام علاج Duodopa
5	العلاج أثناء النهار
8	العناية بفتحة ادخال الأنوب
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 للتقليل من المشكلات المحتملة في إدخال أنابيب المعدة والأنبوب المغوية بالإضافة إلى المشكلات المحتملة طويلة الأجل المتعلقة بالأنابيب المغوية.

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

مقدمة عن علاج Duodopa (ليفودوبا - كاربيدو با)

Duodopa دواعي استعمال علاج Duodopa لعلاج مرض باركنسون المتقدم.

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

يتوفر Duodopa في عبوات تحتوي على

- ليفودوبا 20 مجم/مل
- كاربيدو با أحادي الهيدرات 5 مجم/مل
- كارميلاز صوديوم
- ماء مقطّر

مواد تعليمية لتقليل المخاطر

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

جهاز Duodopa®

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

علاج Duodopa عبارة عن جل موجود في عبوة بلاستيكية. تتصل هذه العبوة بمضخة. وتتصل المضخة بأنبوب L-PEG الذي يوضع داخل قناتك الهضمية (الأمعاء الدقيقة). تمنحك المضخة جرعة صغيرة باستمرار طوال اليوم. وهذا يعني أن مستوى الدواء في دمك سيظل متمايلاً. كما يعني انخفاض بعض الآثار الجانبية للحركة. سيحدث 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 الصباغي البدء

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

تلقي الجرعة الصباغية

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

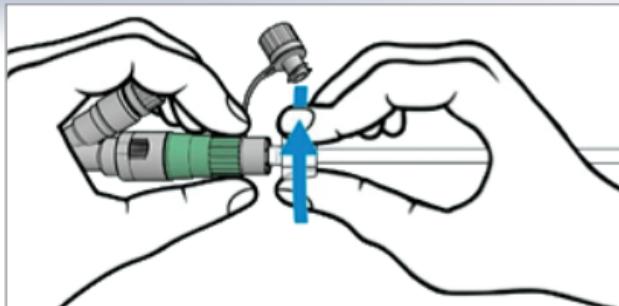
الإجراء اليومي

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

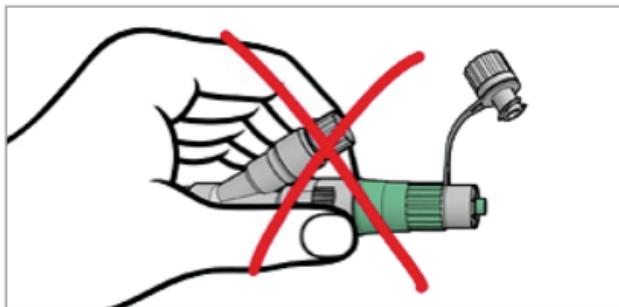
الإجراء المسائي

إيقاف الهلام المعوي وغسل الأنابيب المعوي

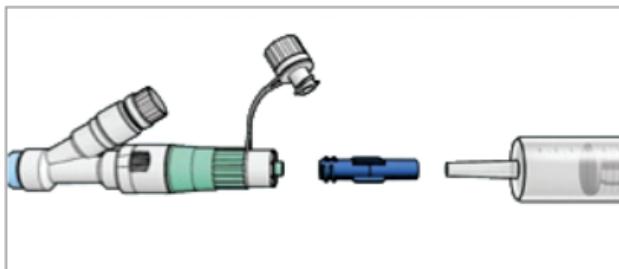
١. اضغط باستمرار على زر التوقف/البدء (STOP/START) لمدة ثلاثة ثوانٍ لإيقاف الهلام المعوي.
٢. اضغط باستمرار على زر التشغيل/إيقاف (STOP/START) لمدة ثلاثة ثوانٍ لإيقاف المضخة.
٣. افصل أنابيب العبوة من المنفذ المعوي لأنبوب J-PEG.
(الشكل 1) تأكّد من أن تلف أنبوب العبوة وعدم حدوث ذلك مع
أنبوب J-PEG. (الشكل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



.1 الشكل



.2 الشكل
لا توصل العبوة بالمنفذ المغذي



.3 الشكل

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.

تعينة الأنبوب لمنع متلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية
بعد الثناء الجرح الأولى، ينبغي تنفيذ هذا الإجراء كل يومين إلى ثلاثة أيام.

١. في حال استخدام الضمادة، أزل كلا من الضمادة ولوحة التثبيت الخارجي لتسهيل حركة أنبوب J-PEG.
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 Z. يوصى بوضع لاصق للمرضى المرضي المضطربين.

الإجراء اليومي

اغسل الفراغ الموجود بين الأنبوب المعموي 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 أسللة أخرى، فاطرحها على الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة الذين تتعامل معهم. تقدّم معلومات إضافية أيضًا في النشرة التي تتضمن معلومات للمرضى.

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

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

إذا أصبح أنبوب PEG الخاص بك ملتويًا، أو معقوفًا، أو منسدًا، فقد يتسبب ذلك في تفاقم أعراض مرض باركنسون أو حدوث مشكلات متكررة في الحركة (النقلبات 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 نائم فجأة (نوبات النوم)
 - قد يخفض Duodopa ضغط دمك، ما قد يجعلك تشعر بالإغماء أو الدوار.
- تحظر قيادة السيارة أو استخدام أي أدوات أو آلات حتى تشعر باليقظة الكاملة مرة أخرى أو عندما لا تشعر بالإغماء أو بالدوار.

مواد تعليمية لتقليل المخاطر

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

إذا نسيت تلقي علاج Duodopa

شُغِّل المضخة، وتلقي جرعة العاديم في أسرع وقت ممكن. ولا تزد الجرعة لتعويض الجرعة المنسيّة.

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.

الأثار الجانبية المحتملة

تم الإبلاغ عن المضاعفات التالية الشائعة للغاية لنظام توصيل الأنبوب:

- تسربات في الوصلات وتسرب السائل المعدني
- توقف تدفق جل Duodopa® بسبب انسداد الأنبوب، والتواه، وتعده
- 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)، وحدث ثقب في الأعضاء المجاورة، والنزيف وألم البطن، خاصة أثناء وضع الأنبوب

إذا كنت تعاني من أثار جانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي أثار 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

- **الم 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 الأنثوب في الأمعاء
 - التهاب جدار المعدة
 - التهاب في القناة الهضمية (الأمعاء) أو في مكان دخول الأنثوب إلى معدتك
 - تحرك الأنثوب في القناة الهضمية أو انسداده، ما قد يؤدي إلى امتصاص كميات أقل من الدواء

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

كيفية تخزين علاج® Duodopa

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

لا تستخدم Duodopa بعد انتهاء تاريخ صلاحيته المدون على الملصق الكرتونى 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 مسبقاً. تواصل مع Duodopa® إذا كانت لديك أي أسئلة. تأكّد من التّنام جرح فتحة ادخال الأنبوب بصورة سليمة قبل السفر. إذا راودك أي شُكّ، فاستشر طبيبك.

خطط لرحلتك جيداً قبل خوضها. تأكّد من أن لديك عبوات باردة كافية للرحلة، وأن تتوفر لديك ثلاثة لوضع عبوات Duodopa فيها عند الوصول إلى وجهتك.

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

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

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

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 تُخزن 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 يتتسرب إلى المضخة، أو يتراكم على لوحة المفاتيح، أو يدخل إلى مكان البطارية.
- استخدم محلول صابون عادي عند تنظيف المضخة. لا تنظفها بالأسيدتون، 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 للبيئة 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@sfda.gov.sa

الموقع: <https://ade.sfda.gov.sa/>