

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Produodopa enthält

- Die Wirkstoffe sind Foslevodopa und Foscarbidopa.
- 1 ml enthält 240 mg Foslevodopa und 12 mg Foscarbidopa.
- 1 Durchstechflasche mit 10 ml enthält 2400 mg Foslevodopa und 120 mg Foscarbidopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid 10N (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Produodopa aussieht und Inhalt der Packung

Produodopa ist eine klare bis leicht opalisierende, partikelfreie Lösung, die in einer klaren, farblosen Durchstechflasche aus Glas, welche mit einem grauen Gummistopfen und einer türkisfarbenen Plastikklappe verschlossen ist, zur Verfügung gestellt wird. Die Farbe der Lösung kann von farblos bis gelblich-braun variieren und sie kann einen Lila- oder Rotstich haben. Farbabweichungen sind zu erwarten und haben keinen Einfluss auf die Arzneimittelqualität. Die Lösung kann nach dem Durchstechen des Stopfens oder in der Spritze dunkler werden.

Jede Packung enthält 7 Durchstechflaschen mit je 10 ml. Sterile Einweginfusionskomponenten (Spritze, Infusionsset und Adapter für die Durchstechflasche) werden Ihnen separat von Ihrem Arzt oder Ihrer Apotheke zur Verfügung gestellt. Die Vyafuser-Pumpe wird separat zur Verfügung gestellt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar.

7. HINWEISE ZUR ANWENDUNG FÜR DIE PRODUODOPA-INFUSIONSLÖSUNG MIT DER VYAFUSER-PUMPE

Bitte lesen Sie den gesamten unteren Abschnitt durch, bevor Sie Produodopa anwenden.

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig - diese Anweisungen erläutern die Zubereitung und Anwendung von Produodopa.

- Produodopa wird als subkutane Infusion mit Hilfe der Vyafuser-Pumpe und ihrer Infusionskomponenten (Spritze, Infusionsset und Adapter für die Durchstechflasche) verabreicht.
- Die Bestandteile Ihres Infusionssets erhalten Sie bei Ihrem Arzt oder in der Apotheke.
- Sie müssen auch die kompletten Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen, bevor Sie Produodopa verwenden
 - Gebrauchsanweisung des Adapters für die Durchstechflasche
 - Gebrauchsanweisung des Infusionssets
 - Gebrauchsanweisung der Vyafuser-Pumpe für den Patienten
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Pumpe für Sie einstellen, damit Sie immer die richtige Dosis erhalten.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie vor Beginn der Behandlung über die Einnahme des Arzneimittels und die Handhabung der Pumpe informieren.
- Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

So bereiten Sie Ihr Arzneimittel vor.

- Verdünnen Sie die Produodopa-Lösung nicht und füllen Sie die Spritze nicht mit irgendeiner anderen Lösung.
- Das Arzneimittel sollte vor der Infusion Raumtemperatur haben. Wenn die Lösung vor der Anwendung gekühlt wurde, nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie 30 Minuten lang bei Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung stehen. Erwärmen Sie das gekühlte Arzneimittel (in der Durchstechflasche oder Spritze) ausschließlich durch Aufwärmen bei Raumtemperatur. Sie dürfen es beispielsweise **nicht** in einer Mikrowelle oder in heißem Wasser erwärmen.

1. Vorbereiten

Befolgen Sie die unten stehenden Schritte jedes Mal, wenn Sie Ihre Pumpe mit Produodopa nachfüllen müssen.

- Hände mit Wasser und Seife waschen und abtrocknen.
- Darauf achten, dass die ebene Oberfläche sauber ist. Dadurch wird eine Verunreinigung bei der Vorbereitung der Spritze vermieden.
- Folgende Gegenstände auf eine ebene Oberfläche stellen:
 - Spritze (in der Verpackung)
 - Produodopa-Durchstechflasche mit Lösung
 - Adapter für die Durchstechflasche (in der Verpackung). Für jede neue Durchstechflasche mit Produodopa-Lösung muss ein neuer Adapter für die Durchstechflasche verwendet werden.
 - Alkoholtupfer (nicht im Lieferumfang des Arzneimittels enthalten)
- Durchstechflasche, Adapter für die Durchstechflasche und Spritze auf Verfalldatum und eventuelle Beschädigungen der Verpackung überprüfen.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche, den Adapter für die Durchstechflasche oder die Spritze **nicht**, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Produodopa-Lösung, den Adapter für die Durchstechflasche oder die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Verwenden Sie die Produodopa-Lösung **nicht**, wenn sie trüb ist oder Flocken oder Partikel enthält.

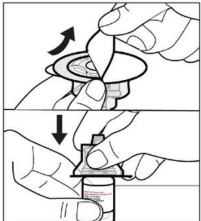
2. Durchstechflasche mit der Lösung vorbereiten



1. Durchstechflasche mit Lösung vorbereiten.
 - a. Entfernen Sie den Plastikdeckel der Durchstechflasche mit der Lösung.



- b. Wischen Sie die Durchstechflasche oben mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie trocknen.

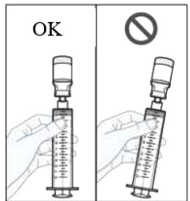


2. Adapter für die Durchstechflasche an der Durchstechflasche anbringen. *Ihr Adapter für die Durchstechflasche sieht möglicherweise anders aus als in diesem Abschnitt dargestellt.*
 - a. Ziehen Sie die Papierabdeckung von der Verpackung des Adapters für die Durchstechflasche ab. Bewahren Sie den Adapter für Schritt 3 in der Plastikverpackung auf.
 - b. Verwenden Sie die Verpackung, um den Adapter für die Durchstechflasche fest und gerade nach unten auf die Durchstechflasche mit der Lösung zu drücken, bis er einrastet.
 - c. Ziehen Sie die Verpackung gerade vom Adapter für die Durchstechflasche ab.

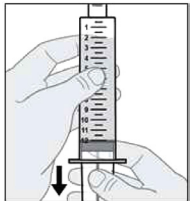
Detaillierte Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für den Adapter für die Durchstechflasche*.



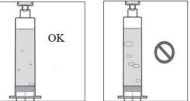
3. Den Adapter für die Durchstechflasche festhalten und die Spritze durch Aufschieben und Festschrauben (im Uhrzeigersinn) am Adapter für die Durchstechflasche anbringen. Nicht zu fest ziehen.



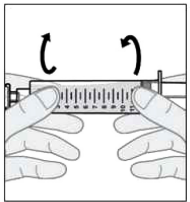
4. Drehen Sie sie um und halten Sie die Spritze senkrecht mit der Durchstechflasche mit der Lösung oben.
5. Halten Sie die Spritze unbedingt senkrecht mit der Spitze nach oben.



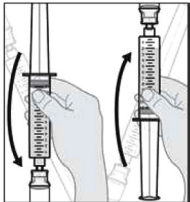
6. Halten Sie die Spritze fest in einer Hand und ziehen Sie den Kolben mit der anderen Hand nach unten, um den gesamten Inhalt der Durchstechflasche bis etwa zur 12-ml-Markierung oder bis Sie Luft an der Spitze der Spritze sehen in die Spritze aufzuziehen.
 - a. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.
 - b. Sie werden an der Spitze der Spritze (Kopfraum) Luft sehen.



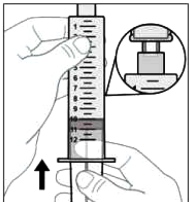
7. Spritze auf Luftblasen kontrollieren.
 - a. Kleine Bläschen sind hinnehmbar und Luft an der Spitze ist zu erwarten. Wenn Sie kleine oder keine Luftbläschen sehen, überspringen Sie den nächsten Abschnitt und fahren Sie mit Schritt 9: Luft aus der Spritze drücken fort.
 - b. Wenn große Luftblasen vorhanden sind, müssen diese entfernt werden. Wenn Sie große Luftblasen sehen, fahren Sie mit Schritt 8: Luftblasen manuell entfernen fort.



8. Luftblasen manuell entfernen
 - a. Drehen Sie die Spritze langsam und vorsichtig und kippen Sie sie vor und zurück. Dadurch werden die Blasen zu einer einzigen Blase vereint. Schütteln oder klopfen Sie nicht an die Spritze, um die Luftblasen zu entfernen.



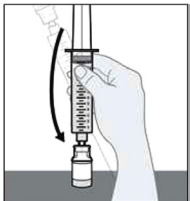
- b. Wenn noch Luftblasen vorhanden sind, vereinen Sie sie durch vorsichtiges Drehen der Spritze über Kopf.
- c. Wenn Sie die großen Blasen zu einer Blase vereint haben, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.



9. Luft aus der Spritze drücken.
 - a. Halten Sie die Spritze nach oben, die Durchstechflasche ist noch daran angebracht.
 - b. Drücken Sie die Luft langsam aus der Spritze in die Durchstechflasche. Beim Zurückdrücken der Luft in die Durchstechflasche ist ein gewisser Widerstand spürbar.
 - c. Drücken Sie weiter, bis sich die gesamte Luft aus der Spritze in der Durchstechflasche befindet und die Lösung in der Spitze der Spritze sichtbar ist.



- d. Wenn Sie die Spritze kippen, sehen Sie möglicherweise eine kleine Luftblase in der Ecke. Das ist hinnehmbar.



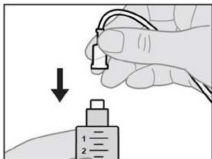
10. Spritze und Durchstechflasche umdrehen, sodass die Durchstechflasche aufrecht auf der ebenen Oberfläche steht.



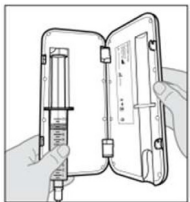
11. Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche abnehmen.
 - a. Halten Sie den Adapter für die Durchstechflasche mit einer und den Spritzenkörper mit der anderen Hand fest.
 - b. Schrauben Sie die Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche ab. Wenn Sie die Spritze von der Durchstechflasche entfernen, drücken Sie nicht auf den Kolben, sonst läuft die Lösung aus.
 - c. Legen Sie die Spritze auf eine saubere Oberfläche und achten Sie darauf, dass die Spitze der Spritze nicht mit einer verunreinigten Oberfläche in Kontakt kommt.

12. Die Spritze kann jetzt verwendet werden.

3. Vorbereitung Ihrer Produodopa-Infusion

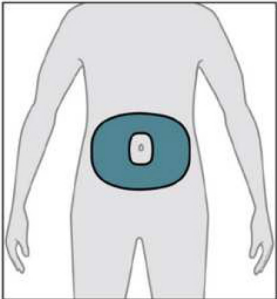


- Bringen Sie den Schlauch des Infusionssets an der neuen Spritze an.
 - Während Sie die Spritze festhalten, befestigen Sie den Schlauch des Infusionssets an der Spritze und drehen Sie ihn, bis dieser fest sitzt.
- Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Infusionssets*.



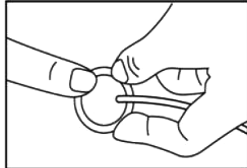
- Legen Sie die Spritze in die Pumpe.
 - Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.

4. Auswahl und Vorbereitung der Infusionsstelle



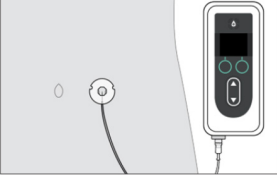
- Wählen Sie einen Bereich (am Bauch), wie angezeigt, der mindestens 5 cm vom Nabel entfernt ist.
- Vermeiden Sie vernarbte Haut, verhärtetes Gewebe, Dehnungsstreifen oder Hautfalten oder Falten an Stellen, an denen sich der Körper von Natur aus stark beugt, oder an Bereichen, an denen Kleidung Reizungen verursachen könnte (z. B. in der Nähe der Gürtellinie).
- Öffnen Sie einen Alkoholtupfer und wischen Sie die gewählte Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie mindestens 1 Minute lang an der Luft trocknen.

Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Infusionssets und in der Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.



- Bringen Sie die Kanüle am Körper und das Infusionsset an der Kanüle an
 - Führen Sie die Kanüle in Ihren Körper ein.
 - Verbinden Sie den Infusionsschlauch mit der Kanüle.
- Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Infusionssets*.

5. Starten Sie die Produodopa-Infusion



- Pumpe starten. Ausführliche Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Patienten zur Verwendung der Vyafuser-Pumpe*.

- Verabreichungsoptionen der Pumpe

	Zweck	Wenn es verfügbar ist
Kontinuierliche Infusion	Hauptmodus, der den ganzen Tag über eine kontinuierliche Dosis Produodopa abgibt.	Immer verfügbar, wie verschrieben
Extra-Dosis	Eine kleine Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum (Bolos) verabreicht wird, um den gewünschten Arzneimittelspiegel in Ihrem Körper schnell zu erreichen. Die Extradosis ist nur verfügbar, wenn sie von Ihrem Arzt eingerichtet wurde.	Verfügbar nach Bedarf, definiert durch eine voreingestellte Extra-Dosis-Sperrzeit.
Start-Dosis	Eine große Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird (Bolos), die abgegeben werden kann, um schnell den gewünschten Arzneimittelspiegel in Ihrem Körper zu erreichen, und die nur verfügbar ist, nachdem die Pumpe für einen längeren Zeitraum ausgeschaltet war und dies von Ihrem Arzt eingerichtet wurde.	Nachdem das Arzneimittel längere Zeit nicht abgegeben wurde, definiert durch die Start-Dosis-Sperrzeit (mindestens 3 Stunden).

- Die Pumpe verfügt über alternative Verabreichungsoptionen, die bei Bedarf von Ihrem Arzt eingerichtet werden können.

6. Nach der Anwendung

- Gebrauchte Durchstechflaschen mit Lösung, an denen noch der Durchstechflaschen-Adapter angebracht ist, sollten gemäß den örtlichen Vorschriften oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals entsorgt werden.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes auf der Gebrauchsinformation mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: <https://www.cc-pharma.de/apotheken/downloads/fuer-patienten/>

