



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137776/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa - intestinální gel) – Intususcepce (EPITT č. 18424)

Souhrn údajů o přípravku:

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

„V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny komplikace léčby, zahrnující tvorbu bezoárů, ileus, eroze/vředy v místě implantátu, intestinální krvácení, ischemii střeva, obstrukci střeva, perforaci střeva, intususcepci, pankreatitidu, peritonitidu, pneumoperitoneum a pooperační infekci rány. Výskyt intususcepce byl hlášen rovněž po uvedení přípravku na trh. Bezoáry jsou retinované shluky ~~částí nestrávené potravy~~ tvořené nestravitelným materiálem (jako je nestravitelná vláknina ze zeleniny nebo ovoce) v trávicím traktu. Většina bezoárů se nachází v žaludku, ale bezoáry se také mohou vyskytovat kdekoli v průběhu celého střevního traktu. Bezoár vzniklý kolem špičky jejunální sondy může být vedoucím bodem pro střevní obstrukci nebo pro rozvoj intususcepce. Příznakem výše zmíněných komplikací může být bolest břicha. Některé případy mohou vyústit v závažné důsledky, jako je nutnost chirurgického výkonu a/nebo úmrtí. Pacientům je třeba zdůraznit, aby informovali svého lékaře, pokud se u nich vyskytne některý z příznaků spojených s výše popsányi příhodami.“

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1. Údaje o nežádoucích účincích získané z klinických studií a zkušeností po uvedení přípravku na trh

Méně časté (>1/1,000 až <1/100)

Nežádoucí účinky spojené se systémem k aplikaci přípravku Duodopa jako takovým a s jeho zavedením do organismu

Gastrointestinální poruchy

Intususcepce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky u pumpy nebo hadiček

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Zánět tlustého střeva (kolitida).



- Zánět slinivky břišní (pankreatitida).
- Průnik hadičky stěnou tlustého střeva.
- Ucpání (obstrukce), krvácení nebo vřed ve střevě.
- Vsunutí jedné části střeva do sousední části střeva (intususcepce).
- Nahromadění jídla v okolí hadičky, což způsobí ucpání.
- Váček s infekcí (absces) – k tomu může dojít, pokud je hadička umístěna do žaludku.

-