



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή:
Διαγνωστική Προσέγγιση και
Αντιμετώπιση»

Σάββατο

11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



Impacting Lives of Patients with Rare Disease

Ardius Pharma is dedicated to bringing meaningful therapies to patients suffering from rare diseases and making a positive impact on their lives. By focusing on the specialized needs of patients with rare diseases, Ardius Pharma develops those holistic strategies that will make possible the local market entry of innovative therapeutic solutions for the patients who need them.





ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι,

Σας καλωσορίζουμε στην Ημερίδα με τίτλο «**Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση**», η οποία πραγματοποιείται στις 11 Νοεμβρίου 2023, στο ξενοδοχείο Royal Olympic, στην Αθήνα.

Πρόκειται για μία σε βάθος παρουσίαση του φάσματος των αταξιών, κατά βάση στους ενήλικες, και της συνύπαρξής τους με ποικίλης φαινομενολογίας λοιπές κινητικές διαταραχές, διανθισμένη με περιστατικά ασθενών και video παρουσιάσεις.

Απευθύνεται τόσο σε νεότερους συναδέλφους που θα ήθελαν μια εμπειριστατωμένη και κλινικά προσανατολισμένη εισαγωγή στη διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση των αταξιών, αλλά και σε εμπειρότερους συναδέλφους για να φρεσκάρουν και να επικαιροποιήσουν τις γνώσεις τους στο θέμα, μια και συνεχώς νέα διαγνωστικά και θεραπευτικά δεδομένα έρχονται στο φως.

Ελπίζουμε η θεματολογία και ο τρόπος παρουσίασης, με έμφαση στη διαδραστική συμμετοχή να φανούν χρήσιμα σε όλους τους συμμετέχοντες.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής

Γεώργιος Τσιβγούλης
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Παντελής Στάθης
Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος
Νοσοκομείου Mediterraneo, Αθήνα



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

09.00-09.30	Χαιρετισμοί Γ. Τσιβγούλης , Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ Π. Στάθης , Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος Νοσοκομείου Mediterraneo, Αθήνα
09.30-10.10	ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ Προεδρείο: Λ. Στεφανής , Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ Σ. Κονιτσιώτης , Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
09.30-09.50	Ορισμός και κατάταξη, αιτιο-παθογένεση αταξίας (επίκτητες, σποραδικές, κληρονομικές κλπ) Λ. Στεφανής , Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
09.50-10.10	Φαινομενολογία (συνύπαρξη με άλλα συμπτώματα και σημεία) VIDEO και κλίμακες αταξίας Σ. Κονιτσιώτης , Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
10.10-12.00	ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ (ΠΟΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΟΙΟ ΛΟΓΟ) Προεδρείο: Γ. Ξηρομερήσιου , Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας Π. Στάθης , Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος Νοσοκομείου Mediterraneo, Αθήνα
10.10-10.30	Βιοχημικός/μεταβολικός, ανοσολογικός / παρανεο έλεγχος, ΕΝΥ, άλλο Ε. Κοροπούλη , Νευρολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης, Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝ Αττικών
10.30-10.50	Απεικονιστικός, νευροφυσιολογικός έλεγχος Μ. Παπαδοπούλου , Νευρολόγος, Αν. Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
10.50-11.10	Γενετικός έλεγχος (ενδείξεις & κατάλληλες τεχνικές) Γ. Ξηρομερήσιου , Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
11.10-11.30	Επίκτητες και σποραδικές αταξίες Α. Αλεξούδη , Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Α' Νευροχειρουργική Κλινική, ΕΚΠΑ
11.30-11.50	Σύνδρομα με μυόκλινο και αταξία Σ. Μποστταντζοπούλου , Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ
11.50-12.00	Συζήτηση - Σχολιασμός



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, Ξενοδοχείο Royal Olympic

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

- 12.00-12.30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕ**
- 12.30-14.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**
ΑΤΑΞΙΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ (ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΝΕΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΤΑΞΙΩΝ)
Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου**, Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ
Γ. Κούτσης, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας - Νευρογενετικής ΕΚΠΑ
- 12.30-12.50 Συχνότερες επικρατητικές αταξίες (ATXN3-SCA3/MJD, ATXN2-SCA2 κλπ)- επεισοδιακές (episodic)
Γ. Κούτσης, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευρογενετικής ΕΚΠΑ
- 12.50-13.10 Συχνότερες υπολειπόμενες αταξίες (CANVAS, FRDA κλπ), X-linked (FXTAS κλπ) & μιτοχονδριακές αταξίες
Γ. Καραδήμα, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευρογενετικής ΕΚΠΑ
- 13.10-13.30 Νευρομεταβολικά νοσήματα με αταξία και έναρξη στην παιδική ηλικία
Μ.-Ρ. Πονς, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδονευρολογίας ΕΚΠΑ
- 13.30-13.50 Λειτουργικές διαταραχές που μιμούνται αταξία
Π. Στάθης, Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος, Νοσοκομείου Mediterraneo, Αθήνα
- 13.50-14.10 Αιτιολογική & συμπτωματική αντιμετώπιση της αταξίας
Γ. Τάγαρης, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς
- 14.10-14.30 Συζήτηση



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

14.30-15.00

ΟΜΙΛΙΑ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**, Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
Γ. Κούτσης, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευρογενετικής ΕΚΠΑ

Αταξία του Friedreich, η προσέγγιση των ασθενών ενόψει έγκρισης του πρώτου φαρμάκου για την ασθένεια από τον EMA και στην Ελλάδα
Β. Καρατζιάς, Πρόεδρος ΔΣ Ελληνικού Συλλόγου για την Αταξία του Φρίντριχ

14.55-15.00

Συζήτηση - Σχολιασμός

15.00-15.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 7)

15.30-16.00

Συμπεράσματα - Λήξη



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023


15.00-15.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Z. Κεφαλοπούλου**, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Σαφίναμιδη: μία νέα θεραπεία για τη νόσο Πάρκινσον

M. Σταμέλου, Νευρολόγος

Με την ευγενική χορηγία της  **innovis**
Future health today



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, Ξενοδοχείο Royal Olympic

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

■ Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

11 Νοεμβρίου 2023

Αθήνα, Ξενοδοχείο Royal Olympic

(Αθανασίου Διάκου 28, Αθήνα 11743, τηλ.: 2109288400, www.royalolympic.com)

■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της ημερίδας θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Δεν προσμετρούνται οι δορυφορικές διαλέξεις.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν μετά τη λήξη της ημερίδας και αφού πρώτα υποβληθεί ηλεκτρονικά στη γραμματεία η αξιολόγησή της.

■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στη ημερίδα θα χορηγηθούν 5 μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

■ Κονκάρδα συνέδρων

Όλοι οι σύνεδροι που θα συμμετέχουν με φυσική παρουσία θα παραλάβουν ηλεκτρονικά από τη γραμματεία του συνεδρίου την e-κονκάρδα, την οποία είναι υποχρεωμένοι να σαρώνουν κατά την είσοδο και έξοδο τους από τη συνεδριακή αίθουσα **αποκλειστικά μέσω του κινητού τους.**

■ Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής της ημερίδας θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις με Η/Υ. Το υλικό της παρουσίασης θα πρέπει να παραδίδεται στην ειδική τεχνική γραμματεία μια ώρα πριν την παρουσίαση.

■ Δικαίωμα συμμετοχής

Η εγγραφή στην ημερίδα είναι **δωρεάν.**

Με δυνατότητα διαδικτυακής παρακολούθησης.



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

■ Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Ημερίδας

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

Αλκμάνος 10, 11528 Αθήνα

Τηλ.: +30 210 7247056, fax: +30 210 7247556, email: info@jneurology.gr

www.enee.gr

■ Γραμματεία Ημερίδας



Global Events
...makes the difference!

Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, e-mail: info@globalevents.gr

Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Αθήνα

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

www.globalevents.gr



ΗΜΕΡΙΔΑ

«Αταξία με έναρξη στην ενήλικη ζωή: Διαγνωστική Προσέγγιση και Αντιμετώπιση»

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της ημερίδας.

abbvie

aRiDiUs
p h a r m a

Impacting Lives of Patients with Rare Disease

innovis
Future health today

ITF Hellas
Pharmaceuticals

pd neurotechnology®
medical solutions

Συσκευή τύπου πένας

APO-go[®] 10mg/ml

Υδροχλωρική απομορφίνη

Ενέσιμο διάλυμα



APO-go[®] PFS 5mg/ml

Υδροχλωρική απομορφίνη

Διάλυμα για έγχυση



ITF-AP0125140PFS-ANV-10/2022

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Α.Τ. APO-GO INJ.SOL.10MG/ML BTX5 CARTRX3 ML: 126,62 €

Α.Τ. APO-GO PFS SOL.INF.5MG/ML BT X 5 PF.SYR X 10ML: 120,99 €

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

 **ITF Hellas**
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr



DELTIUS[®]

COLECALCIFEROL



DELTIUS ΣΕ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ

> 50.000 IU
καψάκιο σκληρό x 2



ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

 **ITF Hellas**
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

Αρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr

Λ.Τ. DELTIUS 50.000 IU 2 ΚΑΨΑΚΙΑ, ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 15,95 €

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Duodora 20 mg/ml + 5 mg/ml ετερική γέλη. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 ml περιέχει 20 mg λεβοντόρα και 5 mg μονουδριική καρβιτόνα. 100 ml περιέχουν 2000 mg λεβοντόρα και 500 mg μονουδριική καρβιτόνα. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ετερική γέλη. Ξηλό υλικό εκτός ελαστικής αρωματικής γραμμάτος. **4. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΛΗΡΩΦΟΡΙΑ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπευτική αγωγή προχωρημένου νόσου Parkinson που αποκρίνεται στη λεβοντόρα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνης και υπερκρίνια ή δυσκρίνια όταν ο διαθέσιμος συνδυασμός φαρμακικών προϊόντων για τη νόσο του Parkinson δεν είναι άδεια κανονιστικά αποτελέσματα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Duodora είναι γέλη για συνεχή εντερική χορήγηση. Για μακροχρόνια χορήγηση, η γέλη θα πρέπει να χορηγείται με φορητή αντλία απευθείας στο δωδεκαδάκτυλο ή την εγκύλη νήστιδα με χρήση μόνιμου καθετήρα μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με έναν εξωτερικό διακοδικό καθετήρα και έναν εσωτερικό εντερικό καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορεί να εξεταστεί η ραδιολογική γαστροστομία/στομία, για αποδοτικότερη, δεν είναι κατάλληλη η διαδερμική ενδοσκοπική γαστροστομία. Η δημιουργία διακοδικής θύρας και οι ρυθμίσεις της δοσολογίας πρέπει να διεσφαλθούν σε ανωσυρσία με νευρολογική κλίμακα. Πριν τη δημιουργία μόνιμης διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας και την τοποθέτηση νηστικού καθετήρα (PEG-J) είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη η χρήση προηγούμενου ρινοδωδεκαδουκτικού/νηστικού καθετήρα για να εξασφαλιστεί εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται θετικά σε αυτή την μέθοδο θεραπείας. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο πάρος θεράπων πικς δεν είναι ικανός να χορηγήσει τη διαδικασία, η διακοδική θύρα ή η νηστική θύρα μπορεί να παρασκευαστεί για να εξασφαλίσει η θεραπεία με την απευθείας τοποθέτηση του PEG-J. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται για τη βέλτιστη κλινική απόκριση για τον συγκεκριμένο ασθενή, το οποίο σημαίνει τη μεγιστοποίηση του λειτουργικού ON-time κατά τη διάρκεια της ημέρας με την ελαχιστοποίηση του αριθμού και της διάρκειας των επεισοδίων OFF (βροδυνοκίνησι) και με ελαχιστοποίηση του ON-time με εξουθενωτική δυσκρίνια. Βλέπε τις συστάσεις στην ενότητα που αφορά τη Δοσολογία. Το Duodora πρέπει αρχικά να χορηγείται ως εξουθενωτική ανωσυρσία. Αν απαιτείται, μπορεί να χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα φαρμακικά προϊόντα για τη νόσο του Parkinson. Για τη χορήγηση του Duodora θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η αντλία (CADD-Levopa 1400 (Σχίσματος) C, *Μαζ*) με την απλή διαδικασία επίσης και το εργαλείο οδηγών χρήσης της φορητής αντλίας. Η θεραπεία με το Duodora χορηγούμενης μόνιμο καθετήρα, μπορεί να διακόπτεται αποτελεσματικά με απόσυρση του καθετήρα και επείγουσα την επώλυση του τραυματισμού. Η θεραπεία θα πρέπει τότε να συνεχίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα από το στόματος, περιλαμβανομένων των λεβοντόρα-καρβιτόνα. Δοσολογία: Η συνολική δόση/ημέρα του Duodora αποδίδεται από τρεις εξαστακτικές ρυθμιζόμενες δόσεις: την πρωινή δόση εφόδου, τη συνήθη δόση αντινήστιρας και επιπλέον δόσεις εφόδου που χορηγούνται για περίοδο 16 ώρες. Η θεραπεία συνήθως χορηγείται κατά τη διάρκεια της περιόδου αφύπνισης του ασθενούς. Εφόσον αποχρησιμαίνεται, το Duodora μπορεί να χορηγείται για έως και 24 ώρες. Ο κατώτερος με το φάρμακο ποσότητα για να είναι μόνιμη χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 24 ώρες, ακόμα και αν έχει σημειωθεί φαρμακευτικό πρόβλημα. Για επαγγελματίες υγείας να αναμνησθεί καλά. Προς το τέλος του χρόνου φύλαξης η γέλη ενδέχεται να καταστεί ελαφρώς κίτρινη. Αυτό δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του φαρμάκου ή τη θεραπεία. Πρωινή δόση: Η πρωινή δόση εφόδου χορηγείται από την αντλία για να επιτευχθεί ταχέως το επίπεδο θεραπευτικής δόσης (έντος 10-30 λεπτών). Η δόση θα πρέπει να βασίζεται πάνω στην προηγούμενη πρωινή δόση λεβοντόρα που χορηγήθηκε στον ασθενή + τον όγκο για την πλήρωση του καθετήρα. Η συνολική πρωινή δόση είναι συνήθως 5-10 ml, που αντιστοιχεί σε 100-200 mg λεβοντόρα. Η συνολική πρωινή δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml (300 mg λεβοντόρα). Συνήθη δόση αντινήστιρας: Η δόση αντινήστιρας ρυθμίζεται κατά βήματα των 2 mg/ώρα (0,1 ml/ώρα). Η δόση πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την προηγούμενη ημερήσια λήψη λεβοντόρα από τον ασθενή. Όταν διακοπεί η συντήρηση/ληψη/καρβιτόνα, η δόση του Duodora πρέπει να ρυθμίζεται. Η συνήθη δόση αντινήστιρας ρυθμίζεται στασιμικά. Πρέπει να διατηρείται εντός του εύρους 1-10 ml/ώρα (20-200 mg λεβοντόρα/ώρα) και είναι συνήθως 2-6 ml/ώρα (40-120 mg λεβοντόρα/ώρα). Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Παράδειγμα: Ημερήσια πρόληψη λεβοντόρα ως Duodora: 1640 mg/ημέρα. Πρωινή δόση εφόδου: 140 mg = 7 ml (εξουθενωτική του όγκου για πλήρωση του εντερικού καθετήρα). Συνήθη δόση αντινήστιρας: 1500 mg/ημέρα. 1500 mg/ημέρα (20 mg/ml = 75 ml Duodora την ημέρα. Η προληπτική υπολογίζεται για 16 ώρες: 75 ml/16 ώρες = 4,7 ml/ώρα. Επιπλέον δόσεις εφόδου: Χορηγούνται ανάλογα με τις απαιτήσεις εάν ο ασθενής γίνει υπερκίνητος κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η επιπλέον δόση πρέπει να ρυθμίζεται εξαστακτικώς, συνήθως 0,5-2,0 ml. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις εφόδου υπερβεί τις 5 την ημέρα θα πρέπει να αυξηθεί η δόση αντινήστιρας. Μετά την αρχική ρύθμιση των δόσεων, εντός μερικών εβδομάδων θα πρέπει να πραγματοποιούνται βέλτερες ρυθμίσεις της πρωινής δόσης εφόδου, της δόσης αντινήστιρας και των επιπλέον δόσεων εφόδου. Παρακολούθηση της αγωγής: Τυχόν εφάρμοξη επίδειξη στην ανταπόκριση στη θεραπευτική αγωγή με υποτάσσουσα κλινική διακυμάνηση θα πρέπει να οδηγείται στην υπαγωγή ότι το ανάμειγμα του καθετήρα έχει μετατοπιστεί από το δωδεκαδάκτυλο/η νήστιδα στο στομάχι. Η θέση του καθετήρα πρέπει να εξασφαλιστεί με ακτινογραφία και το άκρο του καθετήρα πρέπει να εναποκατορθωθεί στο δωδεκαδάκτυλο/στη νήστιδα. Επίκολληση/Παύση/Παύση/Παύση/Παύση: Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Duodora στον πλαστικό πληθυσμό για την ενδείξη της προχωρημένης νόσου του Parkinson που αποκρίνεται στη λεβοντόρα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνης και υπερκρίνια/η δυσκρίνια. Πρακτικές πληροφορίες: Υπάρχει οδολογία εμπειρία στην χρήση λεβοντόρα/καρβιτόνα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι δόσεις για όλους τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένου του νηστικού πληθυσμού, ρυθμίζονται εξαστακτικώς με την τιτλοποίηση. Ηπατική/Νεφρική διαλυτικότητα: Δεν υπάρχουν μελέτες φαρμακοκινητικής για την καρβιτόνα και τη λεβοντόρα σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η δοσολογία του Duodora εξαστακτικώς με την τιτλοποίηση στο βέλτο αποτέλεσμα (που αντιστοιχεί σε εξαστακτικώς βελτιστοποιημένη επίδειξη των πλάσματος στη λεβοντόρα και την καρβιτόνα). Συνεπώς, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκθεση στην λεβοντόρα και καρβιτόνα λαμβάνεται έμμεσα υπόψη κατά την τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να διεξάγεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική και ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4). Διακοπή της θεραπευτικής αγωγής: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σε περίπτωση που απαιτείται απόσυρση μείωση της δόσης ή εάν κάποιο από τα αποτελέσματα να διακοπεί η αγωγή με το Duodora, ιδιαίτερα όταν στον ασθενή χορηγούνται και αντιψυχωτικά (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση που υπάρχουν σημάδια για ή/και επί της διάγνωσης άνοιας με μειωμένη όσση αγωγή, ο χειριστής της αντλίας του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται μόνο από το νοσηλευτικό προσωπικό ή κάποιο φορητιστή. Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μία καρέτα, αυτή θα πρέπει να συνδέεται με τη φορητή αντλία και το σύστημα να συνδέεται με το ρινοδωδεκαδουκτικό καθετήρα ή το δωδεκαδουκτικό/νηστικό καθετήρα για χορήγηση, σύμφωνα με τις ενδείξεις. **4.3 Αντενδείξεις:** Το Duodora αντενδείκνυται σε ασθενείς με - υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - γλαύκωμα κλειστής γωνίας - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια - σοβαρή καρδιακή αρρυθμία - οξύ εγκαρκώλο επεισόδιο - μη εκλεκτική αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτική αναστολή τύπου Α της μονοαμινοξειδάσης αντενδείκνυται για χρήση με το Duodora. Οι αναστολείς αυτού πρέπει να διακοπώνται τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Duodora. Το Duodora μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση από τον παρονομαζόμενο ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β (π.χ., υδροχλωρική ελεγκλίνη) (βλέπε παράγραφο 4.5) - καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται αδρενεργικά, π.χ. φαιοχρωμοκύτταμα, υπερφρεναδισμό και σύνδρομο Cushng. Δεδομένου ότι η λεβοντόρα μπορεί να ενεργοποιήσει το καρδιακό μελάνιο, το Duodora δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αδύνατους ύπιδες δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελάνιου. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις παρακάτω αφορούν γενικά την λεβοντόρα και, επομένως, αφορούν επίσης και το Duodora. - Το Duodora δεν συνιστάται ως θεραπευτική αγωγή για τις παρακολοβόμενες από φάρμακα εξουθενωτικές ανησυχίες. - Η θεραπευτική αγωγή με Duodora πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιογενή ή πνευμονική νόσο, βρογχικό άσθμα, ηπατική, νεφρική ή ενδοκρινική νόση, ή ιστορικό κεντρικού έλλους ή σπασμών. - Σε ασθενείς με ιστορικό εμφρακτώσεως του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υποκαταστήσει κολλήσεις κολλήσεις ή κολλήσεις αρθρίτιδας, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων στις δόσεις. - Όλοι οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών αλλαγών, καταθλιπτικές με τάσεις αυτοκτονίας καθώς και άλλων σοβαρών ψυχικών αλλαγών. Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή τον παρόν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προσοχή. - Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για αμείωση της ανταγωνιστικής δράσης ή επίδειξη των παρενεργιών των συμπτωμάτων. Βλέπε παράγραφο 4.5. - Ασθενείς με χρόνο ημίαιμιας ονικής ψυσης μπορούν να λαμβάνουν την θεραπευτική αγωγή του Duodora με προσοχή, εφόσον η ενδοφθάλμια πίεση ελέγχεται επαρκώς και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση. - Το Duodora μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Επομένως, το Duodora θα πρέπει να δίδεται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, βλέπε παράγραφο 4.5. - Η λεβοντόρα έχει συσχετιστεί με υπηλμία και εξαστάση σφαιρικής έναρξης όπως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και επομένως απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και τη χειρωνακτική μνημιατότητα (βλέπε παράγραφο 4.7). - Έχει αναφερθεί ένα οπτικό συμπτωμάτων το οποίο μοιάζει με το Κακώδες Νευρολογικό Σύνδρομο (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων της μυϊκής δυσκρίνιας, της αμείωτης βροχορροιακής αίματος, της ψυχικής αλλαγής (π.χ. εκνευρισμό, ανησυχία, κώλη) και την αυξημένη κρεατινινοφωσφοκινάση στον ορό, όταν ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτονται απότομα. Επίσης έχουν παρατηρηθεί

ραβδωμυόλη, ως δευτερογενής του Κακώδους Νευρολογικού Συνδρόμου, ή σοβαρές δυσκρίνιες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μειώνονται ή διακόπτονται απότομα οι δόσεις συνδυασμού λεβοντόρα/καρβιτόνα, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωτικά. Δεν έχει αναφερθεί ούτε ΚΝΣ ούτε ραβδωμυόλη σχετιζόμενη με τη με το Duodora. - Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διακυμάνσεων ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φορητιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα διαταραγών υπερπαραφοράς που αφορούν σε διαταραγές ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής χαρτοφιλίας, της ασυμμετρικής νεφρικής οσμής και της υπερεξουθενωτικότητας, των παρορμητικών διαταραχών ή άλλων, της υπερβλητικής και παρορμητικής κατάλυσης γεννητόρας σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης ή άλλων ντοπαμινεργικών φαρμακικών ονών που περιέχουν λεβοντόρα, συμπεριλαμβανομένου του Duodora. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα συνιστάται η επανεκτίμηση της θεραπευτικής αγωγής - Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Parkinson παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μελάνιου τόσο το γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, δεν είναι σαφές κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος να παρατηρείται σχετίζεται στην ίδια τη νόσο του Parkinson ή σε άλλους παράγοντες, όπως το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείται το Duodora για αποδοτικότερη επίδειξη, συνιστάται στους ασθενείς και τους φορητιστές να εξετάζονται για μελάνιο στα τριχία βλεφαρίδων, Ισκάκι, πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση του δέρματος από κατάλληλο ειδικευμένο άτομο (π.χ. δερματολόγο) κατά περιοδικά διαστήματα. - Αν απαιτείται γενική ανωσυρσία, η θεραπεία με το Duodora μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα επιτρέπεται στον ασθενή να παίρνει υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα από το στόμα. Εάν η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το Duodora μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου στην ίδια δόση όπως και προηγούμενες, μόνιμ επιπλέον ή λήψη υγρών από το στόμα. - Η δόση του Duodora μπορεί να ξεκινήσει να ρυθμίζεται στο κάτω προς άνω συστηματικό προκείμενο από τη λεβοντόρα. - Κατά την εκτεταμένη θεραπευτική αγωγή με Duodora συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, αμιοχημικής, καρδιαγενούς και νεφρικής λειτουργίας. - Το Duodora περιέχει υδροχλωρική λεβοντόρα, ένα προϊόν αποκλεισμού της καρβιτόνα που μπορεί να είναι νηστικό και ενδογενώς καρβονικό. Η μέση συνιστώμενη ημερήσια δόση του Duodora είναι 100 ml, στην οποία περιλαμβάνεται 2 g λεβοντόρα και 0,5 g καρβιτόνα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml. Σε αυτή τη δόση περιέχεται ποσό υδροχλωρικής υδροχλωρικής με μία μέση έκθεση μέχρι και 4 mg/ημέρα, με μέγιστη αυτή των 8 mg/ημέρα. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης στην υδροχλωρική δεν είναι γνωστή. - Προηγούμενη χειρωνακτική επίδειξη από ένα μέρος της κοιλίας μπορεί να οδηγεί σε δυσκολίες στην εκτέλεση γαστροστομίας ή νηστικού σπασμού. - Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήθηκαν με την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβανομένων το άσθματος, το πλάσμα, τον έλλο, τη διάρροια/έλλοξ στην περιοχή του εμπρεσταίου, την εντερική αμμορροία, την εντερική ισχυμία, την εντερική απόφραξη, την εντερική διάτρηση, τον εγκαρκώλο, την παγκρεατίτιδα, την περιτονίτιδα, την πνευμονία (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας από εοσφορήση), το πνευμοπεριτόνιο και τη μεταγενετική λοίμωξη τραυματισμού και τη σπληνία. Τα πλάσματα είναι διατηρημένες σπολυδωδές διασπαστων ουσιών (όπως οι μη ελλειπτες ήες λαγχανικών ή φρούτων) στην εντερική οδό. Τα περισσότερα πλάσματα απαντούν στο στομάχι, αλλά πλάσματα μπορούν να βρεθούν σπολυδωδές στην εντερική οδό. Το πλάσμα υγρό από το στόμα του νηστικού καθετήρα ενδέχεται να λειτουργήσει ως σημείο επαγωγής για την εντερική απόφραξη ή το σχηματισμό εγκαρκώλου. Το κοιλιακό άσθμα ενδέχεται να είναι σύμπτωμα των παραπάνω επιπλοκών. Ορισμένα σφύρατα ενδέχεται να έχουν σοβαρές εκδόσεις, όπως η χειρωνακτική επίδειξη ή/και οι θάνατοι. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να ενημερωθούν τον γιατρό τους, στην περίπτωση που εμφανιστούν κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα παραπάνω σφύρατα. - Μικροβίωσις ικανότητα χειρωνακτικού συστήματος (ανάπτυξη, συντήρηση καθετήρα) μπορεί να οδηγεί σε επιπλοκές. Σε αυτούς τους ασθενείς είναι φροντιστής (π.χ. νοσοκόμοι, βοηθοί νοσοκόμου ή στενός συγγενής) θα πρέπει να βοηθεί τον ασθενή. - Η ζωνική ή σταδιακή επίδειξη της βροδυνοκινίας μπορεί να αποτελέσει ένδειξη απόφραξης στη συσκευή για αποδοτικότερη λήψη και πρέπει να διερευνηθεί. - Το Σύνδρομο Απορροής της Ντοπαμίνης (DOS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδηγεί στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με καρβιτόνα/λεβοντόρα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς και οι φορητιστές τους θα πρέπει να επροδοκούνται σχετικά με τον δυναμικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DOS (βλέπε επίσης παράγραφο 4.8). - Η πολυνευροπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εντερική γέλη λεβοντόρα/καρβιτόνα. Πριν την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για ιστορικό ή για σημεία πολυνευροπάθειας για γνωστούς παράγοντες κινδύνου, και περιοδικά μετά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Duodora. Οι κλινικές αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντόρα/καρβιτόνα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Duodora όταν αυτή γίνεται με το παρακάτω φαρμακευτικό προϊόν: Αντιψυχωτικά: Έχει σημειωθεί συμπτωματολογική ορθοστατική υπόταση όταν στη θεραπευτική αγωγή ασθενών οι οποίοι ή/και λαμβάνουν αντιψυχωτικά προστίθενται συνδυασμού λεβοντόρα και κάποια αναστολή της αποκαρβυλομάσης. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δοσολογίας των αντιψυχωτικών. Αντιτακτοβινικά: Υπόχρονος σπασμός ανησυχίας, ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων της υπέρτασης και της δυσκρίνιας, σε σπασμωδική της ταυτόχρονης χορήγησης τρικυλικών αντικαταθλιπτικών και οκασωμάτων καρβιτόνα/λεβοντόρα. Αντιπυρετικά: Τα αντιπυρετικά μπορεί να δρουν ανεργικά με τη λεβοντόρα προς μείωση του τράπου. Εν τούτοις, η συνδυασμένη χρήση μπορεί να οξύνει τις μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις. Τα αντιπυρετικά μπορεί να μειώσουν τις ενέργειες της λεβοντόρα με την καθυστέρηση της απορρόφησής της. Μπορεί να αυξηθεί η ρυθμική της δόσης του Duodora. Αναισθητικές κατηγορίες 0-μείβου-τρανεφωρικές (COMT) (τολκαμίνης βουτανολίου): Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων της κατηγορίας 0-μείβου-τρανεφωρικής (COMT) και του Duodora μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόρα. Η δόση του Duodora μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση. Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Ανταγωνιστές των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα αντιψυχωτικά, π.χ. φαντολίνη, δευτοπροπράμολ, και η ρισπεριδόλη και τα αντιεμετικά, π.χ. η μετοκλωπρόλη), βενζοδιαζεπίνες, ιονοκίνη, φουνοτινίλη και παπαβερίνη μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντόρα. Οι ασθενείς που παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν αμείωση κλινικής απόκρισης. Το Duodora μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής στην μονοαμινοξειδάση τύπου Β (για παράδειγμα υδροχλωρική ελεγκλίνη). Η δόση της λεβοντόρα μπορεί να χρειαστεί μείωση όταν προστίθενται ένας εκλεκτικός αναστολή μονοαμινοξειδάσης (MAO) τύπου Β. Η ταυτόχρονη χρήση ελεγκλίνης και λεβοντόρα-καρβιτόνα έχει συσχετιστεί με σοβαρή ορθοστατική υπόταση. Η αμωτανόλη έχει συνδράσει δράση με τη λεβοντόρα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόρα. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει ρύθμιση της δόσης του Duodora. Τα συμπτωματολογικά μπορεί να αυξάνουν τις καρδιαγενούς ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόρα. Η λεβοντόρα σχηματίζει χημική ένωση με το οίδηρο στο γαστρεντερικό σωλήνα οδηγώντας σε μεμμένη απόρροψη της λεβοντόρα. Καθώς η λεβοντόρα είναι ανταγωνιστική με ορισμένα αμωτα, η απόρροψη της λεβοντόρα μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα πλούσια σε πρωτεΐνες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης ανιστόνων και Duodora στη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόρα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρωνακτική μνημιατότητα:** Το Duodora μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρωνακτική μνημιατότητα. Η λεβοντόρα και η καρβιτόνα μπορεί να προκαλέσουν ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Επομένως, απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Duodora και οι οποίοι παρουσιάζουν υπηλμία και/ή επεισόδια σφαιρικής έναρξης ύπνου πρέπει να συμβουλεύονται να απφευχθούν την οδήγηση ή δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραγμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει τους ίδιους, ή άλλους, σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υπερόπινων επεισοδίων και της υπηλμίας. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και σημειώνονται συχνά με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν την ναυτία και τη δυσκρίνια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό και σημειώνονται συχνά με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν το κοιλιακό άσθμα, τις επιπλοκές στην εισαγωγή της συσκευής, την υπερβολική κοκκώδη όσση, το ερήθμα στην περιοχή της τομής, την μεταγενετική λοίμωξη τραυματισμού, το έκκριμα μετά από το θεραπευτικό χειρισμό, το άλλο μετά από το θεραπευτικό χειρισμό και την αντίδραση στην θέση της ιατρικής πράξης. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται χωρίς στις μελέτες, έπεται από τη διάθεση της διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας και κατά τη διάρκεια των πρώτων 28 ημερών. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Duodora:** Η ασφαλή του Duodora συγκρίθηκε με το πρότυπο από το στόματος οκασίου λεβοντόρα/καρβιτόνα (100 mg/25 mg) σε ένα σύνολο 71 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Parkinson, οι οποίοι ομαίωσαν σε μία τυχοσημική, διπλά τυφή, διπλά κοκκώδη, ελεγχόμενη με δραστική οσση μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων. Πρόδρατες πληροφορίες για την ασφαλή αξιολόγηση σε μια ανοικτή ελεγχόμενη μελέτη 12 ημερών σε 354 ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Parkinson και σε ανοικτού σχεδιασμού μελέτες επέκτασης. Για την περιλήψη ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικά με το φάρμακο πραγματοποιήθηκε μια ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora σε όλες τις μελέτες, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφή ή ανοικτού σχεδιασμού). Για την εξουμική συνολικών συμπερασμάτων σχετικά με τις σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε μια άλλη ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora ή εκονική γέλη μέσω PEG-J, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφή ή ανοικτού σχεδιασμού). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο, το θεραπευτικό χειρισμό και τη συσκευή βρέθηκαν των συσχετισμένων εμφάνισης κατά τη θεραπεία, ανεξάρτητα από την αιτιολογική σχέση, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προοδωρισθηκαν κατά τη χρήση μετά την έκδοση του Duodora, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Δεδομένα Ανεπιθύμητων Ενεργειών Προερχόμενα από Κλινικές Δοκιμές και την Εμπειρία μετά την Κυκλοφορία

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές* (≥ 1/10)	Συχνές* (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές* (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες* (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με το φάρμακο					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναμία	Λευκοπενία, Θρομβοκυτταροπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Ανοφλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος αυξημένο, Επίπεδα αμινοξέων αυξημένα (Μεθυλμαλονικό οξύ αυξημένο), Οροκισαϊνική αιμάτος αυξημένη, Ορεξη μειωμένη, Έλλειψη βιταμίνης Β6, Έλλειψη βιταμίνης Β12			
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, Κατάθλιψη, Αϋπνία	Ανάμια όνειρα, Διέγερση, Συγκλητική κατάσταση, Ψευδοσίσηση, Παρορμητική συμπεριφορά [†] , Ψυχωσική διαταραχή, Προσβολές ύπνου, Διαταραχή ύπνου	*Έπιπληξη [†] αυτοκτονία, Άνοια, Αποπροσατολισμός, Εμφωρική συναισθηματική διάθεση, Φόβος, Γενετήρια ορμή αυξημένη (βλέπε Παράγραφο 4.4), Εφιάλης, Απίστερα αυτοκτονίας	Σκέψη μη φυσιολογική	Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης [‡]
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκηνία, Νόσος Πάρκινσον	Ζάλη, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υποισθσία, Φανόμοιο On-Off, Παραισθσία, Πολυνευροπάθεια, Υγηνλία, Συγκλητική, Τράμος	Αταξία, Σπασμός, Διαταραχή βάδισης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Γλαύκωμα κλειστής γωνίας, Βλεφαροσπασμός, Διπλωπία, Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, Όραση θαμνή		
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιακός ρυθμός ανώμαλος	Αίσθημα παλμών		
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, Υπόταση	Φλεβίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια, Άγχος του στοματοφάρυγγα	Θωρακικό άλγος, Δυσφωνία		Αναπνοή μη φυσιολογική
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Δυσκολιότητα	Διάταση της κοιλίας, Διάρροια, Σπρωστικότητα, Δυσγευσία, Δυσπεψία, Δυσφορία, Μετεωρισμός, Έμετος	Υπέρκριση σιελου		Τρήξιμο των οδόντων, Δυσχρωματικός σιελού, Γλωσσόδωια, Λέξηγας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή, Υπεριδρωσία, Οίδημα περιφερικό, Κνησμός, Ξεθάνημα	Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνίδωση		Δυσχρωματικός ιδρώτας, Κακόηθες μελάνωμα (βλέπε Παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκή σπασμώδης, Λυχνιαλγία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων	Χρωματούρια		Πριασμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Άγχος, Εξασθένιση	Αίσθημα κακουχίας		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πτώση				

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό					
Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές* (≥ 1/10)	Συχνές* (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές* (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες* (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μετεχειρητική λοίμωξη τραυματίας	Κυτταρίτιδα της θέσης τομής, Λοίμωξη μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Μετεχειρητική απόστημα		Σηψαιμία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κοιλιακό άλγος	Κοιλιακή δυσφορία, Άγχος άνω κοιλιακής χώρας, Περιτονιϊκά διαμηκτικά, Πνευμοπετόνια	Πόνο (βλέπε παράγραφο 4.4), Καλπία ισχαιμική, Ισχαιμία του γαστρεντερικού, Απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα, Εγκλοσμάς, Πλαγκρεατίτιδα, Αιμορραγία του λεπτού εντέρου, Έλκος του λεπτού εντέρου, Διάτρηση του παχέος εντέρου		Διάτρηση του στομάχου, Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ισχαιμία του λεπτού εντέρου, Διάτρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Πνευμονία / Πνευμονία από εισρόφιση			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερβολικός κοκκινώδης ιστός				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Επιπλοκές από τοποθέτηση συσκευής [‡]	Παρεκτόπιση της συσκευής, Απόφραξη της συσκευής			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ερύθημα στη θέση της τομής, Εκκριμα μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Άγχος μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αντίδραση στην θέση κατικής πράξης	Επιπλοκή γαστρεντερικής στομίας, Άγχος της θέσης τομής, Έλκος μετεχειρητικό, Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Δυσφορία μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό			

* ΑΕς που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές. Οι συχνότητες που αναφέρονται αντανακλούν τις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών και είναι ανεξάρτητες από την αιτιολογία που έχει ανατεθεί από τον ερευνητή.

[†] Παρατηρούμενες με το Duodopa ΑΕς για τις οποίες δεν υπάρχει εκτίμηση της συχνότητας. Οι συχνότητες που αναφέρονται βασίζονται σε ιστορικά δεδομένα για από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα.

[‡] Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων, Παθολογική χαρτοπαξία, αυξημένη γενετήσια ορμή και υπερεσοαιολογία, παρορμητικές δαπάνες ή αγοράς, υπερβολική και παρορμητική κατανοήση φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Duodopa (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

[§] Το σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εθιστική διαταραχή που παρουσιάστηκε σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία κατάσταση αναγκαστικής μη ορθής χρήσης ντοπαμινεργικού φαρμάκου πέραν των δόσεων που είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, το οποίο ενδέχεται σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσουν σε σοβαρές δυσκοιλιότητες (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

[¶] Οι επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής ήταν πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για το ρινοστομικό καθετήρα όσο και για τον PEG-J. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: για το ρινοστομικό καθετήρα: στοματοφάρυγγικό άλγος, κοιλιακή διάταση, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, άλγος, ερεθισμός του λαιμού, κόπωση του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία του οισοφάγου, άλγος, δυσφορία, και έμετος. Για τον PEG-J, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακή διάταση, μετεωρισμός, ή πνευμοπετόνια. Άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μαζί με τις επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής περιλάμβαναν: κοιλιακή δυσφορία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγία από δωδεκαδακτυλικό έλκος, διαβρωτική δωδεκαδακτυλίτιδα, γαστρίτιδα διαβρωτική, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, περιτονιϊκά, πνευμοπετόνια, έλκος λεπτού εντέρου.

Παρεκτόπιση του εντερικού καθετήρα προς τα πίσω μέσα στο στομάχι ή απόφραξη της συσκευής οδηγεί στην εκ νέου εμφάνιση των κινητικών συμπτωμάτων. Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρονται σύμφωνα με τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA) έχουν παρατηρηθεί με από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα και θα μπορούσαν να εκδηλωθούν με το Duodopa:

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Παρατηρούνται με Από Του Στόματος Λεβοντόπα/Καρβιντόπα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Σπάνιες* (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ Σπάνιες* (< 1/10.000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Άιμολυτική αναιμία	Ακοκκυτταραιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Τρήξιμο, Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Οφθαλμικές διαταραχές	Σύνδρομο Horner, Μυδρίαση, Κρίση περιπαροφής οφθαλμικών βολβών	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλλεργιοίδημα, Henoch-Schönlein πορφύρα	

Εργαστηριακές Τέχνες: Έχουν αναφερθεί οι εξής εργαστηριακές ανωμαλίες με τη θεραπευτική αγωγή λεβοντόπα/ καρβιντόπα και επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του Duodopa σε ασθενείς με αυξημένο ουρικό οξύ, αλκαλικές φωσφατάσες, S-AST, S-ALT, LDH, χοληρυθρίνη, οξυγόνο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύ και θετική δοκιμασία Coombs, και μειωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη. Έχουν αναφερθεί λευκοκυτταρα, βακτηρία και αιμό στα ούρα. Οι λεβοντόπα/ καρβιντόπα, και επομένως και το Duodopa, μπορεί να προκαλέσουν θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιείται εμβαστίζιμη τάνια για τον έλεγχο της κητόης στα ούρα. Η αντίδραση αυτή δεν τροποποιείται με το βρασμό του δείγματος ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης γλυκόζης μπορεί να αυξήσει περαιτέρω αρνητικά αποτελέσματα για γλυκοζουρία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μέσα του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Κολακός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρину Αντίμα 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Τηλ: +30 214 416 555. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: LifePharma (ZAM) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 34 7440. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Νοεμβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουνίου 2010. Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Αυγούστου 2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 06/2021.

pdmonitor[®]

Standing by you,
at every move you make!

PDMonitor_Brochure_L_V2.0_20220505



powered by **pd neurotechnology[®]**
medical solutions

A non-invasive continuous monitoring system, for patients with Parkinson's disease

WATCH ON



more than
13.000
days of
recording



more than
150
certified
Physicians



more than
1300
monitored
patients



in
15
countries
worldwide

33 months with PD Monitor until July 2023,
and counting...

Join us
in this journey of
continuous objective
monitoring.

*Be part of
the Paradigm
Shift*

40_3_000_20220501



www.pdneurotechnology.com



Εικονικοί ασθενείς

Βοηθώντας τον ασθενή μου να κάνει ON στη ζωή του

Duodopa[®]
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.
DUODOPA ENT.GEL(20+5)MG/ML BTx7BAGSx100ML: N.T.: 542.67 €, Λ.Τ.: 684.55 €

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

GR-DUOD-210027-Jan2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

abbvie