

DUOPA®**(carbidopa y levodopa) suspensión entérica****Solo con receta****PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar DUOPA de manera segura y efectiva. Consulte la información de prescripción completa para DUOPA.

DUOPA® (carbidopa y levodopa) en suspensión entérica
Aprobación inicial en los EE. UU.: 1975

INDICACIONES Y USO

DUOPA es una combinación de carbidopa (un inhibidor de la descarboxilación de aminoácidos aromáticos) y levodopa (un aminoácido aromático) indicada para el tratamiento de fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada (1)

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- La dosis diaria máxima recomendada de DUOPA es de 2000 mg de levodopa (es decir, un casete por día) administrada durante 16 horas (2.1)
- Antes de iniciar DUOPA, cambie a los pacientes de todas las formas de levodopa a comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata (1:4 relación) (2.2)
- Ajustar la dosis diaria total en función de la respuesta clínica del paciente (2.2)
- Administrar DUOPA en el yeyuno a través de una gastrostomía endoscópica percutánea con sonda yeyunal (PEG-J) con la bomba de infusión portátil CADD®-Legacy 1400 (2.3)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Suspensión entérica: 4.63 mg de carbidopa y 20 mg de levodopa por ml (3)

CONTRAINDICACIONES

DUOPA está contraindicado en pacientes que toman inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las complicaciones relacionadas con el procedimiento gastrointestinal pueden dar lugar a resultados graves, como la necesidad de cirugía o muerte (5.1)
- Puede causar quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria (5.2)
- Monitorear a los pacientes para detectar hipotensión ortostática, especialmente después de comenzar a usar DUOPA o de aumentar la dosis (5.3)
- Alucinaciones/Psicosis/Confusión: Pueden responder a la disminución de la dosis en levodopa (5.4)
- Trastornos del control de impulsos: Considerar disminuir la dosis o interrumpir DUOPA (5.5)
- Monitorear a los pacientes para detectar depresión y tendencia al suicidio (5.6)
- Evitar la interrupción repentina o una rápida disminución de la dosis a fin de reducir el riesgo de confusión e hiperpirexia emergente del retiro (5.7)
- Puede provocar o exacerbar la discinesia: Considerar disminuir la dosis (5.8)
- Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de neuropatía periférica (5.9)

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas frecuentes para DUOPA (incidencia de DUOPA de al menos 7 % mayor que la incidencia de carbidopa-levodopa oral) fueron: complicación de la inserción del dispositivo, náuseas, depresión, edema periférico, hipertensión, infección de las vías respiratorias superiores, dolor orofaríngeo, atelectasia y eritema en el lugar de la incisión. (6.1)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con AbbVie Inc. llamando al 1-800-633-9110 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Inhibidores selectivos de MAO-B: Pueden causar hipotensión ortostática (7.1)
- Fármacos antihipertensivos: Pueden causar hipotensión postural sintomática. Es posible que sea necesario ajustar la dosis del fármaco antihipertensivo (7.2)
- Los antagonistas del receptor D2 de dopamina, isoniazida, sales de hierro y dieta alta en proteínas pueden disminuir la efectividad de DUOPA® (carbidopa y levodopa) (7.3, 7.4, 7.5)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo: De acuerdo con los datos obtenidos en animales, puede causar daño fetal (8.1)

Consulte la Sección 17 para obtener la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del medicamento.

Revisado: 03/2022

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO***1 INDICACIONES Y USO****2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

- 2.1 Dosis diaria de DUOPA
- 2.2 Instrucciones de inicio y de ajuste de la dosis
- 2.3 Información sobre la administración
- 2.4 Interrupción de DUOPA

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES**4 CONTRAINDICACIONES****5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- 5.1 Riesgos gastrointestinales y relacionados con el procedimiento gastrointestinal
- 5.2 Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia
- 5.3 Hipotensión ortostática
- 5.4 Alucinaciones/Psicosis/Confusión
- 5.5 Control de impulsos/Comportamientos compulsivos
- 5.6 Depresión y tendencia al suicidio
- 5.7 Confusión e hiperpirexia emergente del retiro
- 5.8 Discinesia
- 5.9 Neuropatía
- 5.10 Eventos isquémicos cardiovasculares
- 5.11 Anormalidades en las pruebas de laboratorio
- 5.12 Glaucoma

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)
- 7.2 Fármacos antihipertensivos
- 7.3 Antagonistas del receptor D2 de dopamina e isoniazida
- 7.4 Sales de hierro
- 7.5 Dieta alta en proteínas

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

10 SOBREDOSIS**11 DESCRIPCIÓN****12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogenia, mutagenia, deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS**16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

- 15.1 Presentación
- 15.2 Almacenamiento y manipulación

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

*No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**1 INDICACIONES Y USO**

DUOPA® (carbidopa y levodopa) está indicado para el tratamiento de las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**2.1 Dosis diaria de DUOPA**

DUOPA se administra durante un período de infusión de 16 horas. La dosis diaria se determina mediante el ajuste de la dosis del paciente individualizado y está compuesta de:

- Una dosis matutina
- Una dosis continua
- Dosis adicionales

La dosis diaria máxima recomendada de DUOPA es de 2000 mg del componente de levodopa (es decir, un casete por día) administrada durante 16 horas. Al final de la infusión diaria de 16 horas, los pacientes desconectarán la bomba de la PEG-J y tomarán su dosis nocturna de comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata.

El tratamiento con DUOPA se inicia en 3 pasos [consulte *Dosificación y Administración* (2.2)]:

1. Cambiar a los pacientes a comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata en preparación para el tratamiento con DUOPA.
2. Cálculo y administración de la dosis inicial de DUOPA (dosis matutina y dosis continua) para el Día 1.

3. Ajuste de la dosis según sea necesario en función de la respuesta clínica y la tolerabilidad individuales.

Dosis adicionales

DUOPA tiene una función de dosis adicional que puede usarse para controlar los síntomas agudos “sin respuesta” que no estén controlados por la dosis matutina ni la dosis continua administrada durante 16 horas. La función de la dosis adicional debe fijarse en 1 ml (20 mg de levodopa) cuando comience a usar DUOPA. Si la cantidad de la dosis adicional necesita ajustarse, generalmente se realiza en incrementos de 0.2 ml. La frecuencia de la dosis adicional debe limitarse a una dosis adicional cada 2 horas. La administración de dosis adicionales frecuentes puede causar o empeorar las discinesias. Una vez que no se requieran más ajustes para la dosis matutina, dosis continua o dosis adicional de DUOPA, este régimen de administración de dosis se debe administrar diariamente. Con el tiempo, puede ser necesario realizar cambios adicionales en función de la tolerabilidad y la respuesta clínica de los pacientes.

2.2 Instrucciones de inicio y de ajuste de la dosis

Preparación para el tratamiento con DUOPA

Antes de iniciar DUOPA, cambie a los pacientes de todas las formas de levodopa a comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata (relación de 1:4). Los pacientes deben permanecer en una dosis estable de sus medicamentos concomitantes tomados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson antes del inicio de la infusión de DUOPA.

Los proveedores de atención médica deben asegurar que los pacientes tomen sus medicamentos orales para la enfermedad de Parkinson la mañana del procedimiento PEG-J.

Determinar la dosis inicial de DUOPA para el Día 1

Los pasos para determinar la administración de dosis inicial diaria de DUOPA® (carbidopa y levodopa) (dosis matutina y dosis continua) para el Día 1 se describen a continuación.

Paso 1: Calcular y administrar la dosis matutina de DUOPA para el Día 1	
a.	Determinar la cantidad total de levodopa (en miligramos) en la primera dosis oral de carbidopa-levodopa de liberación inmediata que tomó el paciente el día anterior.
b.	Cambiar la dosis oral de levodopa de miligramos a mililitros multiplicando la dosis oral por 0.8 y dividiendo el resultado por 20 mg/ml. Este cálculo proporcionará la dosis matutina de DUOPA en mililitros.
c.	Agregar 3 mililitros a la dosis matutina para llenar (preparar) el tubo intestinal para obtener la dosis matutina total.
d.	La dosis matutina total generalmente se administra durante 10 a 30 minutos.
e.	Programar la bomba para administrar la dosis matutina total.
Paso 2: Calcular y administrar la dosis continua de DUOPA para el Día 1	
a.	Determinar la cantidad de dosis oral de levodopa de liberación inmediata que el paciente recibió a partir de dosis orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata durante todo el día anterior (16 horas de vigilia), en miligramos. No incluir las dosis orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata tomadas en la noche al calcular la cantidad de levodopa.
b.	Restar la primera dosis oral de levodopa en miligramos que tomó el paciente el día anterior (determinado en el paso 1 [a]) de la dosis total oral de levodopa en miligramos tomada durante 16 horas de vigilia (determinado en el paso 2 [a]). Dividir el resultado por 20 mg/ml. Esta es la dosis de DUOPA administrada como dosis continua (en ml) durante 16 horas.
c.	La tasa de infusión, por hora (ml por hora) se obtiene dividiendo la dosis continua por 16 (horas). Este valor se programará en la bomba según la velocidad continua.
d.	Si ocurren períodos “sin respuesta” persistentes o numerosos durante la infusión de 16 horas, considere la posibilidad de aumentar la dosis continua o utilizar la función de la dosis adicional. Ante reacciones adversas relacionadas con DUOPA o discinesia, considere la disminución de la dosis continua o la interrupción de la infusión hasta que las reacciones adversas cedan.

Ajuste de la dosis de DUOPA

La dosis diaria de DUOPA se puede ajustar según sea necesario, con base en la respuesta clínica individual y la tolerabilidad del paciente después del Día 1 del tratamiento con DUOPA y hasta que se mantenga una dosis diaria estable. Es posible que sea necesario ajustar los medicamentos para la enfermedad de Parkinson concomitantes. En el ensayo controlado, la cantidad promedio de días de ajuste de la dosis necesarios para establecer una dosis continua y matutina estable fue de 5 días. Con el tiempo podrán necesitarse ajustes de dosis adicionales en función del nivel de actividad del paciente y la evolución de la enfermedad.

Las recomendaciones para ajustar las dosis matutina y continua de DUOPA se proporcionan a continuación.

Ajuste de la dosis matutina

Si hubo una respuesta clínica inadecuada en el plazo de 1 hora de la dosis matutina del día anterior, ajustar la dosis matutina (excepto los 3 ml hasta llenar la sonda) de la siguiente manera:

- Si la dosis matutina del día anterior fue menor que o igual a 6 ml, aumentar la dosis matutina a 1 ml.
- Si la dosis matutina del día anterior fue mayor que o igual a 6 ml, aumentar la dosis matutina a 2 ml.

Si el paciente experimentó discinesias o reacciones adversas relacionadas con DUOPA en el plazo de 1 hora de la dosis matutina del día anterior, disminuir la dosis matutina a 1 ml.

Ajuste de la dosis continua

Considerar la posibilidad de aumentar la dosis continua en función de la cantidad y el volumen de dosis adicionales de DUOPA® (carbidopa y levodopa) (es decir, cantidad total del componente de levodopa) que fueron necesarias para el día anterior y la respuesta clínica del paciente.

Considerar la reducción de la dosis continua si el paciente experimentó discinesia molesta u otras reacciones adversas relacionadas con DUOPA problemáticas el día anterior:

- En el caso de las reacciones adversas molestas que duren un período de una hora o más, disminuir la dosis continua a 0,3 ml por hora.
- En el caso de las reacciones adversas molestas que duren dos o más períodos de una hora o más, disminuir la dosis continua a 0,6 ml por hora.

2.3 Información sobre la administración

- DUOPA debe utilizarse a temperatura ambiente. Retirar un casete de DUOPA del refrigerador y del envase 20 minutos antes de usarlo; la imposibilidad de usar el producto a temperatura ambiente puede dar lugar a que el paciente no reciba la cantidad correcta de medicamento.
- DUOPA se administra como una infusión de 16 horas a través de una sonda nasoyeyunal para administración a corto plazo o a través de una PEG-J para administración a largo plazo.
- Los casetes de DUOPA son de un solo uso y no deben usarse durante más de 16 horas, incluso si queda algo de producto del fármaco.
- Un casete abierto no se debe volver a usar.
- La PEG-J se debe desconectar de la bomba al final del período de administración diaria de 16 horas e irrigar con agua potable a temperatura ambiente con una jeringa.

La administración a largo plazo de DUOPA requiere la inserción de una sonda transabdominal externa PEG-J y una sonda yeyunal interna por gastrostomía endoscópica percutánea. DUOPA se administrará a partir de reservas del casete de medicamento que están específicamente diseñadas para conectarse con la bomba CADD®-Legacy 1400.

El establecimiento del puerto transabdominal debe ser realizado por un gastroenterólogo u otro proveedor de atención médica con experiencia en este procedimiento. Consulte la Tabla 1 para los conjuntos de sondas recomendados para la administración PEG-J.

Para la administración temporal a corto plazo de DUOPA antes de la inserción de una sonda PEG-J, el tratamiento se puede iniciar con una sonda nasoyeyunal con observación de la respuesta clínica del paciente. Consulte la Tabla 2 para los conjuntos de sondas recomendados para la administración nasoyeyunal.

Tabla 1. Conjuntos de sondas recomendadas para la administración de DUOPA a largo plazo mediante PEG-J

Nombre del producto	Fabricante
AbbVie PEG 15 y 20 Fr	AbbVie Inc.
AbbVie J	AbbVie Inc.

Tabla 2. Conjuntos de sondas recomendadas para la administración nasoyeyunal de DUOPA a corto plazo

Nombre del producto	Fabricante
AbbVie NJ	AbbVie, Inc.
NJFT-10	Wilson-Cook Medical, Inc.
Tubo de alimentación nasoyeyunal Kangaroo™	Covidien
Kangaroo™	Covidien

2.4 Interrupción de DUOPA

Evitar la interrupción repentina o una rápida disminución de la dosis en pacientes que toman DUOPA.

Si los pacientes necesitan interrumpir DUOPA, la dosis se debe disminuir gradualmente o se debe cambiar a los pacientes a comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata [consulte Advertencias y precauciones (5.7)].

Cuando se utiliza una sonda PEG-J, DUOPA puede interrumpirse retirando la sonda y dejando que el estoma se cicatrice. Solo un proveedor de atención médica calificado debe retirar la sonda.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Suspensión entérica: 4.63 mg de carbidopa y 20 mg de levodopa por ml en un casete de un solo uso. Cada casete contiene aproximadamente 100 ml de suspensión.

4 CONTRAINDICACIONES

DUOPA está contraindicado en pacientes que están tomando actualmente un inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) (p. ej., fenelzina y tranilcipromina) o que recibieron recientemente (en el plazo de las 2 semanas) un inhibidor no selectivo de la MAO. Puede ocurrir hipertensión si estos fármacos se usan en forma concurrente [consulte *Interacciones farmacológicas (7.1 y 7.2)*].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Riesgos gastrointestinales y relacionados con el procedimiento gastrointestinal

Debido a que DUOPA® (carbidopa y levodopa) se administra mediante una sonda PEG-J nasoyeyunal, pueden ocurrir complicaciones gastrointestinales.

Estas complicaciones incluyen absceso, bezoar, íleo, erosión/úlceras en el lugar del implante, hemorragia intestinal, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, perforación intestinal, intususcepción, pancreatitis, peritonitis, neumonía (incluida la neumonía por aspiración), neumoperitoneo, infección postoperatoria de la herida y septicemia. Estas complicaciones pueden dar lugar a resultados graves, tales como la necesidad de cirugía o muerte.

Se debe instruir a los pacientes para que informen a su proveedor de atención médica de inmediato si experimentan dolor abdominal, estreñimiento prolongado, náuseas, vómitos, fiebre o heces melánicas [consulte *Información de asesoramiento para pacientes (17)*].

5.2 Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia

Los pacientes tratados con levodopa, un componente de DUOPA® (carbidopa y levodopa), han informado que se quedan dormidos mientras realizan actividades de la vida diaria, incluido el manejo de vehículos motorizados, lo que a veces, resultó en accidentes. Aunque muchos de estos pacientes informaron somnolencia mientras tomaban levodopa, algunos percibieron que no tuvieron signos de advertencia (ataque del sueño), como adormecimiento excesivo, y creían que estaban alertas inmediatamente antes del evento. Algunos de estos eventos se han informado más de un año después del inicio del tratamiento.

Quedarse dormido mientras realiza actividades de la vida diaria generalmente ocurre en pacientes que experimentan somnolencia preexistente, aunque es posible que los pacientes no presenten este tipo de antecedentes. Por esta razón, quienes prescriben los medicamentos deben reevaluar a los pacientes por adormecimiento o sensación de sueño en pacientes tratados con DUOPA, especialmente porque algunos de los eventos ocurren mucho después del inicio del tratamiento. Quienes prescriben los medicamentos deben ser conscientes de que es posible que los pacientes no reconozcan el adormecimiento o la sensación de sueño hasta que se les pregunte directamente sobre el adormecimiento o la sensación de sueño durante actividades específicas. Los pacientes que ya han experimentado somnolencia o un episodio de inicio del sueño repentino no deben participar en estas actividades mientras toman DUOPA.

Antes de iniciar el tratamiento con DUOPA, informe a los pacientes sobre la posibilidad de desarrollar adormecimiento y pregunte específicamente acerca de los factores que pueden aumentar el riesgo de somnolencia con DUOPA, tales como el uso de medicamentos sedantes concomitantes o la presencia de trastornos del sueño. Considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento con DUOPA en pacientes que reporten somnolencia diurna significativa o episodios de quedarse dormido durante las actividades que requieren participación activa (p. ej., conversaciones, comer). Si se continúa con DUOPA, se les debe recomendar que eviten conducir y otras actividades potencialmente peligrosas que podrían causar daño si el paciente se vuelve somnoliento.

5.3 Hipotensión ortostática

Los pacientes tratados con DUOPA fueron más propensos a experimentar una disminución de la presión arterial ortostática que los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata en el estudio clínico controlado. La hipotensión sistólica ortostática (≥ 30 mm Hg de disminución) ocurrió en el 73 % de los pacientes tratados con DUOPA en comparación con el 68 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata en el estudio clínico controlado. Hipotensión sistólica ortostática (≥ 20 mm Hg de disminución) ocurrió en el 70 % de los pacientes tratados con DUOPA en comparación con el 62 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. Informar a los pacientes acerca del riesgo de hipotensión y síncope. Monitorear a los pacientes para detectar hipotensión ortostática, especialmente después de comenzar a usar DUOPA o de aumentar la dosis.

5.4 Alucinaciones/Psicosis/Confusión

Existe un mayor riesgo de alucinaciones y psicosis en pacientes que toman DUOPA. En el ensayo clínico controlado, se produjeron alucinaciones en 5 % de los pacientes tratados con DUOPA en comparación con el 3 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. Se produjo confusión en el 8 % de los pacientes tratados con DUOPA en comparación con el 3 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata, y se produjo un trastorno psicótico en el 5 % de los pacientes tratados con DUOPA en comparación con el 3 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

Poco después del inicio del tratamiento pueden presentarse alucinaciones asociadas con levodopa y pueden responder a la disminución de la dosis de levodopa. La confusión, el insomnio y los sueños excesivos pueden acompañar a las alucinaciones. El pensamiento y el comportamiento anormales pueden presentarse con uno o más síntomas, que incluyen ideación paranoica, delirios, alucinaciones, confusión, psicosis, desorientación, comportamiento agresivo, agitación y desvarío.

Debido al riesgo de exacerbar la psicosis, los pacientes con un trastorno psicótico importante no deben ser tratados con DUOPA. Además, los medicamentos que antagonizan los efectos de dopamina usados para tratar la psicosis pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson y puede disminuir la efectividad de DUOPA [consulte *Interacciones farmacológicas (7.3)*].

5.5 Control de impulsos/Comportamientos compulsivos

Los pacientes pueden experimentar impulsos intensos de apostar, mayores impulsos sexuales, impulsos intensos de gastar dinero, alimentación compulsiva o atracones y/u otros impulsos intensos, y la incapacidad de controlar estos impulsos mientras toma uno o más de los medicamentos, incluyendo DUOPA, que aumenta el tono dopaminérgico central y se usa generalmente para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. En algunos casos, aunque no todos, se informó que estos impulsos cesaron cuando se redujo la dosis o se interrumpió el medicamento.

Debido a que es posible que los pacientes no reconozcan estos comportamientos como anormales, es importante que quienes prescriban los medicamentos pregunten a los pacientes o a sus cuidadores específicamente sobre el desarrollo de nuevos o mayores impulsos de juego, impulsos sexuales, gastos no controlados, alimentación compulsiva o atracones u otros impulsos mientras se los trata con DUOPA. Considerar reducir la dosis o interrumpir DUOPA si un paciente desarrolla dichos impulsos.

5.6 Depresión y tendencia al suicidio

En el ensayo clínico controlado, el 11 % de los pacientes tratados con DUOPA desarrollaron depresión en comparación con el 3 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

Monitorear a los pacientes para el desarrollo de la depresión y tendencias suicidas concomitantes.

5.7 Confusión e hiperpirexia emergente del retiro

Se informó un complejo de síntomas que se parece al síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por aumento de la temperatura, rigidez muscular, alteración de la conciencia, e inestabilidad autonómica), sin otra etiología evidente, en asociación con una rápida disminución o retiro de la dosis, o cambios en la terapia dopaminérgica. Evitar la interrupción repentina o una rápida disminución de la dosis en pacientes que toman DUOPA® (carbidopa y levodopa). Si se interrumpe DUOPA, la dosis se debe disminuir gradualmente para reducir el riesgo de hiperpirexia y confusión [consulte *Dosificación y administración (2.4)*].

5.8 Discinesia

DUOPA puede causar o exacerbar las discinesias. En el ensayo clínico controlado, se produjo discinesia en el 14 % de los pacientes tratados con DUOPA en comparación con el 12 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. La aparición de discinesias puede requerir una reducción de la dosis de DUOPA u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

5.9 Neuropatía

En estudios clínicos, 19 de 412 (5 %) pacientes tratados con DUOPA desarrollaron polineuropatía generalizada. La aparición de neuropatía se pudo determinar en 13 de 19 pacientes. La mayoría de los casos (12/19) se clasificaron como de inicio subagudo o crónico. La neuropatía se caracterizó con mayor frecuencia como sensorial o sensoriomotora. La prueba de electrodiagnóstico realizada en 16 pacientes fue con mayor frecuencia (15/16) congruente con una polineuropatía axonal y un paciente fue clasificado como con neuropatía desmielinizante. No hubo información suficiente para determinar el papel potencial de las deficiencias de vitaminas en la etiología de la neuropatía asociada con DUOPA.

Los pacientes deben realizarse evaluaciones clínicas de los signos y síntomas de la neuropatía periférica antes de comenzar a usar DUOPA. Monitorear a los pacientes en forma periódica para detectar signos de neuropatía después de comenzar a usar DUOPA, especialmente en pacientes con neuropatía preexistente y en pacientes que toman medicamentos o quienes tengan afecciones médicas que también se asocian con neuropatía.

5.10 Eventos isquémicos cardiovasculares

En estudios clínicos, se notificaron infarto de miocardio y arritmia en pacientes que tomaban carbidopa-levodopa. Preguntar a los pacientes acerca de los síntomas de enfermedad cardíaca isquémica y arritmia, especialmente en aquellos con antecedentes de infarto de miocardio o arritmias cardíacas.

5.11 Anormalidades en las pruebas de laboratorio

DUOPA® (carbidopa y levodopa) puede aumentar el riesgo de nitrógeno ureico en sangre (blood urea nitrogen, BUN) y creatina fosfoquinasa (creatine phosphokinase, CPK) elevados (por encima del límite superior de lo normal para el rango de referencia). En el ensayo clínico controlado, el cambio desde un valor bajo o normal en el inicio hasta un aumento del valor de BUN fue mayor

para los pacientes tratados con DUOPA (13 %) que en los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata (4 %). El cambio desde un valor bajo o normal en el inicio hasta un aumento de CPK fue mayor para los pacientes tratados con DUOPA (17 %) que en los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata (7 %). La incidencia de pacientes con un aumento marcado de BUN (≥ 10 mmol/l; ≥ 28 mg/dl) fue mayor para los pacientes tratados con DUOPA (11 %) que para los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata (0 %). La incidencia de pacientes con un aumento de CPK (>3 veces el límite superior de lo normal) fue mayor para los pacientes tratados con DUOPA (9 %) que para los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata (0%).

Los pacientes que toman levodopa o carbidopa-levodopa pueden tener niveles elevados de catecolaminas y sus metabolitos en plasma y orina que dan resultados falsos positivos que sugieren el diagnóstico de feocromocitoma en pacientes con levodopa y carbidopa-levodopa.

5.12 Glaucoma

Carbidopa-levodopa puede provocar un aumento de la presión intraocular en pacientes con glaucoma. Monitorear la presión intraocular en pacientes con glaucoma después de comenzar a usar DUOPA.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se analizan a continuación y en otras secciones del prospecto:

- Riesgos gastrointestinales y relacionados con el procedimiento gastrointestinal [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]
- Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia [consulte Advertencias y precauciones (5.2)]
- Hipotensión ortostática [consulte Advertencias y precauciones (5.3)]
- Alucinaciones/Psicosis/Confusión [consulte Advertencias y precauciones (5.4)]
- Control de impulsos/Comportamientos compulsivos [consulte Advertencias y precauciones (5.5)]
- Depresión y tendencia al suicidio [consulte Advertencias y precauciones (5.6)]
- Confusión e hiperpirexia emergente del retiro [consulte Advertencias y precauciones (5.7)]
- Discinesia [consulte Advertencias y precauciones (5.8)]
- Neuropatía [consulte Advertencias y precauciones (5.9)]
- Eventos isquémicos cardiovasculares [consulte Advertencias y precauciones (5.10)]
- Anormalidades en las pruebas de laboratorio [consulte Advertencias y precauciones (5.11)]
- Glaucoma [consulte Advertencias y precauciones (5.12)]

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, no es posible comparar directamente la incidencia de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco con las tasas en ensayos clínicos de otro fármaco, y puede no reflejar las tasas observadas en la práctica.

En estudios clínicos, 416 pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada recibieron DUOPA. 338 pacientes fueron tratados con DUOPA durante más de 1 año, 233 pacientes fueron tratados con DUOPA durante más de 2 años y 162 pacientes fueron tratados con DUOPA durante más de 3 años.

En un ensayo clínico de 12 semanas con control activo (Estudio 1), se inscribió un total de 71 pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada y se sometieron a un procedimiento PEG-J. De estos, 37 pacientes recibieron DUOPA® (carbidopa y levodopa) y 34 recibieron carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

La mayoría de las reacciones adversas frecuentes para DUOPA (incidencia al menos 7 % mayor que carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata) fueron: complicación de la inserción del dispositivo, náuseas, depresión, edema periférico, hipertensión, infección de las vías respiratorias superiores, dolor orofaríngeo, atelectasia y eritema en el lugar de la incisión.

La Tabla 3 enumera la incidencia de las reacciones adversas que ocurrieron en el grupo tratado con DUOPA (que requieren al menos 2 pacientes en este grupo) en el Estudio 1 cuando la incidencia fue numéricamente mayor que la de carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

Tabla 3. Reacciones adversas en el Estudio 1 para DUOPA en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada

Término preferido	DUOPA (n = 37) %	Carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata ^a (n = 34) %
Complicación de la inserción del dispositivo	57	44
Náuseas	30	21
Estreñimiento	22	21
Eritema en el lugar de la incisión	19	12
Discinesia	14	12

Término preferido	DUOPA (n = 37) %	Carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata ^a (n = 34) %
Depresión	11	3
Alta hospitalaria posterior al procedimiento	11	9
Edema periférico	8	0
Hipertensión	8	0
Infección de las vías respiratorias superiores	8	0
Dolor orofaríngeo	8	0
Atelectasia	8	0
Estado de confusión	8	3
Ansiedad	8	3
Mareos	8	6
Hernia de hiato	8	6
Íleo postoperatorio	5	0
Trastorno del sueño	5	0
Pirexia	5	0
Exceso de tejido de granulación	5	0
Erupción cutánea	5	0
Bacteriuria	5	0
Glóbulos blancos en orina positivos	5	0
Alucinaciones	5	3
Trastorno psicótico	5	3
Diarrea	5	3
Dispepsia	5	3

^aTodos los pacientes en el ensayo clínico, independientemente del grupo de tratamiento recibieron una PEG-J.

Procedimiento y reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con complicaciones debidas a la inserción nasoyeyunal (NJ) fueron: dolor orofaríngeo, distensión abdominal, dolor abdominal, molestia abdominal, dolor, irritación de la garganta, lesión gastrointestinal, hemorragia esofágica, ansiedad, disfagia y vómitos.

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con complicaciones debido a la inserción PEG-J fueron: dolor abdominal, molestia abdominal, distensión abdominal, flatulencia, o neumoperitoneo.

Las reacciones adversas adicionales que se informaron de manera conjunta con complicación nasoyeyunal e inserción PEG-J incluyeron dolor abdominal superior, úlcera duodenal, hemorragia por úlcera duodenal, duodenitis erosiva, gastritis erosiva, hemorragia gastrointestinal, intususcepción, peritonitis, absceso posoperatorio y úlcera del intestino delgado.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)

El uso de inhibidores de MAO no selectivos con DUOPA está contraindicado [consulte Contraindicaciones (4)]. Interrumpir el uso de inhibidores no selectivos de la MAO al menos dos semanas antes de iniciar DUOPA.

El uso de inhibidores selectivos de MAO-B (p. ej., rasagilina y selegilina) con DUOPA® (carbidopa y levodopa) se puede asociar con hipotensión ortostática. Monitorear a los pacientes que toman estos fármacos.

7.2 Fármacos antihipertensivos

El uso concurrente de DUOPA con los medicamentos antihipertensivos puede causar hipotensión postural sintomática. Podría necesitarse una reducción de la dosis de los medicamentos antihipertensivos después de iniciar o aumentar la dosis de DUOPA.

7.3 Antagonistas del receptor D2 de dopamina e isoniazida

Los antagonistas del receptor D2 de dopamina (p. ej., fenotiazinas, butirofenonas, risperidona, metoclopramida, papaverina) e isoniazida pueden reducir la efectividad de levodopa. Monitorear a los pacientes para detectar si hay empeoramiento de los síntomas de Parkinson.

7.4 Sales de hierro

Las sales de hierro o los preparados multivitamínicos que contengan sales de hierro pueden formar quelatos con levodopa, carbidopa y pueden causar una reducción en la biodisponibilidad de DUOPA. Si las sales de hierro o los preparados multivitamínicos que contienen sales de hierro se administran de manera conjunta con DUOPA, se debe monitorear a los pacientes para detectar si hay empeoramiento de los síntomas de Parkinson.

7.5 Dieta alta en proteínas

Debido a que la levodopa compite con ciertos aminoácidos para el transporte a través de la pared intestinal, la absorción de levodopa puede verse disminuida en pacientes con una dieta alta en proteínas. Informe a los pacientes que una dieta alta en proteínas puede reducir la efectividad de DUOPA.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgo

No hay datos adecuados sobre el riesgo asociado al desarrollo con el uso de DUOPA® (carbidopa y levodopa) en mujeres embarazadas. En estudios con animales, se ha demostrado que la carbidopa-levodopa es tóxica para el desarrollo (incluidos los efectos teratogénicos) en dosis clínicamente relevantes (*consulte Datos*).

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente confirmados es de 2 % a 4 % y de 15 % a 20 %, respectivamente.

Datos

Datos en animales

Cuando se administró a conejas preñadas durante toda la organogénesis, carbidopa-levodopa provocó malformaciones viscerales y esqueléticas en fetos con todas las dosis y relaciones de carbidopa-levodopa evaluadas. No se observaron efectos teratogénicos cuando carbidopa-levodopa se administró a ratonas preñadas durante toda la organogénesis. Hubo una disminución en la cantidad de crías vivas entregadas por ratas que recibieron carbidopa-levodopa durante la organogénesis.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgo

Se ha detectado levodopa en la leche humana después de la administración de carbidopa-levodopa. No hay datos sobre la presencia de carbidopa en la leche humana, los efectos de levodopa o carbidopa en el lactante ni los efectos en la producción de leche. Sin embargo, es posible que se produzca inhibición de la lactancia debido que la levodopa disminuye la secreción de prolactina en seres humanos. Carbidopa se excreta en la leche de las ratas.

Deben considerarse los beneficios de amamantar para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de recibir DUOPA y con todo posible efecto adverso de DUOPA o de la afección materna subyacente en el lactante.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

En el ensayo clínico controlado, el 49 % de los pacientes tenían 65 años de edad y más, y el 8 % tenían 75 años de edad y más. En pacientes de 65 años de edad y más, hubo un mayor riesgo de aumento de BUN y CPK (por encima del límite superior del rango de referencia normal para estos análisis de laboratorio) durante el tratamiento con DUOPA en comparación con el riesgo para los pacientes menores de 65 años de edad.

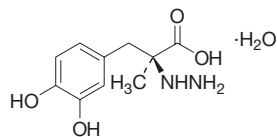
10 SOBREDOSIS

El manejo de la sobredosis aguda con DUOPA es el mismo que el manejo de la sobredosis aguda con levodopa. La piridoxina no es efectiva para revertir las acciones de carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

En el caso de una sobredosis con DUOPA, se debe detener la infusión y desconectar la bomba de inmediato. Administrar líquidos por vía intravenosa y mantener las vías respiratorias adecuadas. Los pacientes deben recibir monitoreo electrocardiográfico para detectar arritmias e hipotensión.

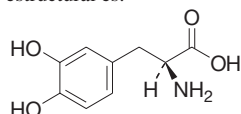
11 DESCRIPCIÓN

DUOPA® (carbidopa y levodopa) es una combinación de carbidopa, un inhibidor de la descarboxilación de aminoácidos aromáticos y levodopa, un aminoácido aromático. Carbidopa es un compuesto blanco, cristalino, levemente soluble en agua, con un peso molecular de 244.2. Está diseñado químicamente como monohidrato de ácido metilpropanoico (2S)-3-(3,4 dihidroxifenil)-2-hidrazino-2. Su fórmula empírica es C₁₀H₁₄N₂O₄·H₂O, y su fórmula estructural es:



El contenido de carbidopa en DUOPA se expresa en términos de carbidopa anhidra, que tiene un peso molecular de 226.3. Los 4.63 mg/ml de carbidopa anhidra equivalen a 5.0 mg/ml de carbidopa.

Levodopa es un compuesto blanco, cristalino, levemente soluble en agua, con un peso molecular de 197.2. Está químicamente diseñado como ácido propanoico (2S)-2-Amino-3-(3,4-dihidroxifenil). Su fórmula empírica es C₉H₁₁NO₄, y su fórmula estructural es:



Los ingredientes inactivos en DUOPA son carmelosa sódica y agua purificada.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Carbidopa

Cuando levodopa se administra por vía oral, se descarboxila rápidamente a dopamina en los tejidos extracerebrales, de modo que solo una pequeña parte de una dosis dada se transporta sin cambios al sistema nervioso central. Carbidopa inhibe la descarboxilación de levodopa periférica, lo que hace que haya más levodopa disponible para entregar al cerebro.

Levodopa

Levodopa es el precursor metabólico de la dopamina, no atraviesa la barrera hematoencefálica y presumiblemente se convierte a dopamina en el cerebro. Se cree que este es el mecanismo por el cual levodopa trata los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

12.2 Farmacodinámica

Debido a que su actividad inhibitoria de la descarboxilasa se limita a los tejidos extracerebrales, la administración de carbidopa con levodopa hace que haya más levodopa disponible para el cerebro. La adición de carbidopa con levodopa reduce los efectos periféricos (p. ej., náuseas y vómitos) debido a la descarboxilación de levodopa; sin embargo, carbidopa no disminuye las reacciones adversas debido a los efectos centrales de levodopa.

12.3 Farmacocinética

La farmacocinética de carbidopa y levodopa con infusión intratecal de 16 horas de DUOPA se evaluó en 18 pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada que habían estado en tratamiento con DUOPA durante 30 días o más. Los pacientes permanecieron con la dosis de DUOPA individualizada.

Las concentraciones plasmáticas frente al perfil de tiempo de levodopa con infusión intratecal de 16 horas con DUOPA se presentan en la Figura 1.

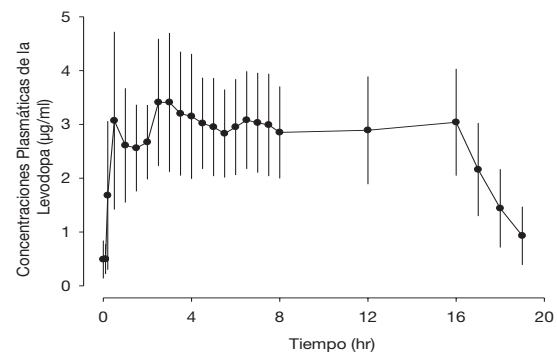


Figura 1. Concentraciones plasmáticas (media ± desviación estándar) frente al perfil de tiempo de levodopa con infusión de 16 horas de DUOPA (levodopa, 1580 ± 403 mg; carbidopa, 366 ± 92 mg)

Absorción y Biodisponibilidad

Luego del inicio de la infusión intratecal de 16 horas de DUOPA® (carbidopa y levodopa), los niveles plasmáticos máximos de levodopa se alcanzan a las 2.5 horas. La absorción de levodopa puede verse disminuida en pacientes con una dieta alta en proteínas debido a que la levodopa compite con ciertos aminoácidos para el transporte a través de la pared intestinal. La frecuencia de vaciado gástrico no afecta la absorción de DUOPA ya que se administra por infusión intestinal continua. En un análisis farmacocinético de la población entre estudios, DUOPA tuvo una biodisponibilidad comparable con los comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata (25/100 mg) (comprimidos sobreencapsulados). La biodisponibilidad estimada para levodopa a partir de DUOPA en relación con los comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata fue del 97 % (intervalo de confianza 95 %; 95 % a 98 %).

En el ensayo clínico controlado, la variabilidad intra-sujeto en las concentraciones plasmáticas de carbidopa y levodopa fueron más bajas para los pacientes tratados con DUOPA (N=33, 25 % y 21 %, respectivamente) que en los pacientes tratados con comprimidos orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata (25/100 mg) (N=28, 39 % y 67 %, respectivamente).

Distribución

La unión de carbidopa a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 36 %. La unión de levodopa a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 10 % a un 30 %.

Eliminación y metabolismo

Carbidopa

Carbidopa se metaboliza a dos metabolitos principales (ácido α -metil-3-metoxi-4-hidroxi-fenilpropiónico y ácido α -metil-3,4 dihidroxifenilpropiónico). Estos 2 metabolitos se eliminan principalmente en la orina sin cambios o como conjugados glucurónidos. Carbidopa sin cambios representa el 30 % de la excreción urinaria total. La semivida de eliminación de carbidopa es de aproximadamente 2 horas.

Levodopa

La levodopa se elimina principalmente a través del metabolismo por el aminoácido aromático descarboxilasa (AAAD) y las enzimas catecol-O-metiltransferasa (COMT). Otras vías de metabolismo son transaminación y oxidación. La descarboxilación de levodopa a dopamina por AAAD es la principal vía enzimática cuando no se administran de manera conjunta con ningún inhibidor enzimático. O-metilación de la levodopa por las formas COMT 3-O-metilidopa. Cuando se administró con carbidopa, la semivida de eliminación de levodopa es de aproximadamente 1.5 horas (consulte la Figura 1).

Estudios de interacciones farmacológicas

Inhibidores de COMT

Se espera que la exposición sistémica de levodopa aumente en presencia de entacapona.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagenia, deterioro de la fertilidad

Carcinogénesis

En ratas, la administración oral de carbidopa-levodopa durante dos años no produjo evidencia de carcinogenicidad. DUOPA® (carbidopa y levodopa) contiene hidrazina, un producto de degradación de carbidopa. En estudios publicados, se demostró que la hidrazina es carcinogénica en múltiples especies animales. Se han informado incrementos en los tumores de hígado (adenoma, carcinoma) y pulmón (adenoma, adenocarcinoma) con la administración oral de hidrazina en ratones, ratas y hámsters.

Mutagenia

Carbidopa fue positivo en la prueba de Ames *in vitro*, en presencia y ausencia de activación metabólica y el análisis *tk* de linfoma de ratón *in vitro*, en ausencia de activación metabólica, pero fue negativo en el análisis de micronúcleo de ratón *in vivo*.

En estudios publicados, se informó que hidrazina es positiva en análisis de genotoxicidad *in vitro* (Ames, aberración cromosómica en células de mamíferos y de linfoma de ratón *tk*) y en el análisis de micronúcleo de ratón *in vivo*.

Deterioro de la fertilidad

En los estudios de reproducción, no se observaron efectos en la fertilidad en las ratas que recibieron carbidopa-levodopa.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de DUOPA se estableció en un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de grupos paralelos, de 12 semanas de duración (Estudio 1) en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada que respondieron a levodopa y tuvieron fluctuaciones motrices persistentes mientras estaban en tratamiento oral con carbidopa-levodopa de liberación inmediata y otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Los pacientes fueron elegibles para la participación en los estudios si experimentaban 3 horas o más de períodos "sin respuesta" en su tratamiento actual para la enfermedad de Parkinson y se demostró una clara respuesta al tratamiento con levodopa. Setenta y un (71) pacientes se inscribieron en el estudio y 66 pacientes completaron el tratamiento (3 pacientes interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas, 1 paciente por falta de efecto y 1 paciente por incumplimiento).

Los pacientes inscritos en este estudio tenían una edad media de 64 años y duración de la enfermedad de 11 años. La mayoría de los pacientes (89 %) estaban tomando al menos un medicamento concomitante para la enfermedad de Parkinson (p. ej., agonistas dopaminérgicos, inhibidor de COMT, inhibidor de MAO-B) además de carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. Treinta y nueve por ciento de los pacientes recibieron dos o más de estos medicamentos concomitantes.

Los pacientes fueron aleatorizados para recibir DUOPA® (carbidopa y levodopa) y cápsulas de placebo, o suspensión de placebo y cápsulas orales de carbidopa-levodopa de liberación inmediata de 25/100 mg. A los pacientes en ambos grupos de tratamiento se les colocó el dispositivo PEG-J. DUOPA o la suspensión de placebo se infundió durante 16 horas por día, a través de una sonda de PEG-J mediante la bomba de infusión ambulatoria modelo CADD®-Legacy 1400. La dosis diaria media de levodopa fue 1117 mg/día en el grupo de DUOPA y 1351 mg/día en el grupo de carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

La medición del resultado clínico en el Estudio 1 fue el cambio medio desde el inicio hasta la Semana 12 en la media de períodos diarios totales "sin respuesta", de acuerdo con un diario de la enfermedad de Parkinson. Los períodos "sin respuesta" se normalizaron a un período de vigilia de 16 horas, en función de un día típico de vigilia de la persona y la duración de la infusión diaria de 16 horas. La media de disminución del puntaje (es decir, una mejora) en períodos "sin respuesta" desde el inicio hasta la Semana 12 para DUOPA fue significativamente mayor ($p=0.0015$) que para la administración oral de carbidopa-levodopa de liberación inmediata. Además, la media de aumento del puntaje (es decir, una mejora) en períodos "con respuesta" sin discinesia molesta desde el inicio hasta la Semana 12 fue significativamente mayor ($p=0.0059$) para DUOPA que para carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. La diferencia de tratamiento (DUOPA – carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata) para disminución en períodos "sin respuesta"

fue de aproximadamente 1.9 horas y la diferencia de tratamiento para el aumento en períodos "con respuesta" sin discinesia molesta fue de aproximadamente 1.9 horas. Los resultados del Estudio 1 se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Cambio desde el inicio hasta la Semana 12 en períodos "sin respuesta" y "con respuesta" sin discinesia molesta en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada

Grupo de tratamiento	Inicio (horas)	Cambio en la media de LS con respecto al inicio en la semana 12 (horas)
Períodos "sin respuesta"		
Carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata	6.9	-2.1
DUOPA	6.3	-4.0*
Períodos "con respuesta" sin discinesia molesta		
Carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata	8.0	2.2
DUOPA	8.7	4.1*

Cambio en la media de mínimos cuadrados (least squares, LS) con respecto al inicio de acuerdo con el análisis de covarianza (ANCOVA).
* = Estadísticamente significativo.

La Figura 2 muestra los resultados en el tiempo de acuerdo con el tratamiento para la variable de eficacia (cambio con respecto al inicio en períodos "sin respuesta") que sirvió como la medición del resultado clínico en el final del ensayo en 12 semanas.

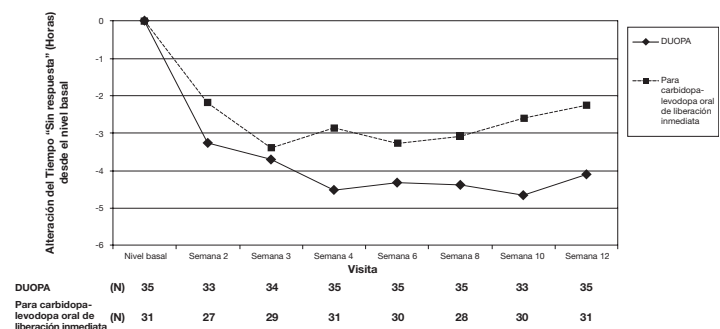


Figura 2. Cambio en períodos "sin respuesta" durante 12 semanas.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

Casets de un solo uso que contienen 4.63 mg de carbidopa (como 5 mg del monohidrato) y 20 mg de levodopa por ml de suspensión entérica. Cada casete contiene aproximadamente 100 ml de suspensión.

Envase de 7 casets de DUOPA: NDC 0074-3012-07

16.2 Almacenamiento y manipulación

Almacenar en refrigerador a -20 °C (-4 °F). Descongelar en refrigerador a 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F) antes de la entrega. Los casets deben estar protegidos de la luz y conservarse en el envase antes del uso.

Instrucciones de descongelación para farmacias

- Asignar una fecha de caducidad de 15 semanas según el momento en el que los envases se colocan en el refrigerador para descongelación.
- Descongele por completo DUOPA® (carbidopa y levodopa) en el refrigerador, antes de su entrega.
- A fin de garantizar la descongelación controlada de DUOPA, retirar los envases que contienen los siete casets individuales de la caja de transporte y separar los envases unos de otros.
- La descongelación puede tardar hasta 96 horas cuando los envases se retiran de la caja de transporte.
- Una vez que el producto se ha descongelado, los envases individuales pueden envasarse en una configuración más cercana en el refrigerador.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Indique al paciente que lea el prospecto para el paciente aprobado por la FDA (Guía del medicamento e Instrucciones de uso).

Información sobre la administración

Pregunte a los pacientes si han tenido alguna cirugía previa en la parte superior del abdomen que pueda dificultar la realización de la gastrostomía o la yeyunostomía [consulte *Dosificación y administración* (2.3)].

Informe a los pacientes sobre qué alimentos que son altos en proteínas pueden reducir la efectividad de DUOPA [consulte *Interacciones farmacológicas* (7.5) y *Farmacología clínica* (12.3)].

Interrupción de la infusión DUOPA

Si el paciente anticipa desconectar la bomba durante un corto período de tiempo (menos de 2 horas, como para nadar, ducharse o un procedimiento médico breve), no se necesita medicamento oral complementario, pero se puede recomendar al paciente que tome una dosis adicional de DUOPA antes de desconectar. Indique al paciente que interrumpa la frecuencia continua, apague la bomba, sujete la sonda del casete, desconecte la sonda y vuelva a colocar la tapa roja en la sonda del casete. El casete de DUOPA puede permanecer conectado a la bomba hasta que se reconecte la sonda. Refiera al paciente a las Instrucciones de uso para el paciente para obtener información adicional (es decir, cambio del casete de DUOPA: pasos 1 a 5 para desconectar y pasos 10 a 16 para reconectar).

Informe al paciente que se comunique con su proveedor de atención médica y que tome carbidopa-levodopa oral hasta que el paciente sea capaz de reanudar la infusión de DUOPA® (carbidopa y levodopa) si el paciente tendrá una interrupción prolongada del tratamiento durante más de 2 horas [consulte *Dosificación y administración* (2.4)].

Riesgos gastrointestinales y relacionados con el procedimiento gastrointestinal

Informe a los pacientes acerca de los riesgos relacionados con el procedimiento gastrointestinal incluido absceso, bezoar, íleo, erosión/úlceras en el lugar del implante, hemorragia intestinal, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, perforación intestinal, intususcepción, pancreatitis, peritonitis, neumonía (incluida neumonía por aspiración), neumoperitoneo, infección posoperatoria de la herida y septicemia. Informe a los pacientes acerca de los síntomas de las complicaciones enumeradas anteriormente, e indíqueles que se comuniquen con su proveedor de atención médica si presentan alguno de estos síntomas [consulte *Advertencias y precauciones* (5.1)].

Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia

Alerte a los pacientes acerca de los posibles efectos sedantes causados por DUOPA, incluida somnolencia y la posibilidad de quedarse dormido mientras realiza las actividades de la vida diaria. Debido a que la somnolencia es una reacción adversa frecuente con consecuencias potencialmente graves, no se debe conducir un automóvil, ni operar maquinarias, ni participar en otras actividades potencialmente peligrosas hasta que haya adquirido suficiente experiencia con DUOPA para juzgar si este afecta o no afecta negativamente sus funciones mentales o motrices. Informe a los pacientes que si presentan un aumento de la somnolencia o episodios de quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria (p. ej., conversaciones, comer, conducir un vehículo motorizado, etc.) en cualquier momento durante el tratamiento, no deben conducir o participar en actividades potencialmente peligrosas hasta que hayan contactado al médico.

Informe a los pacientes sobre los posibles efectos aditivos cuando toman otros medicamentos sedantes, alcohol, u otros depresores del sistema nervioso central (p. ej., benzodiazepinas, antipsicóticos, antidepresivos, etc.) en combinación con DUOPA o cuando toman un medicamento concomitante que aumenta los niveles plasmáticos de levodopa [consulte *Advertencias y precauciones* (5.2)].

Hipotensión ortostática

Informe a los pacientes que pueden experimentar síncope y pueden presentar hipotensión con o sin síntomas tales como mareos, náuseas, síncope y, en ocasiones, sudoración mientras toma DUOPA. En consecuencia, se debe advertir a los pacientes que no deben ponerse de pie rápidamente después de estar sentados o acostados, especialmente si han mantenido esa posición durante períodos prolongados y, especialmente, en el inicio del tratamiento con DUOPA [consulte *Advertencias y precauciones* (5.3)].

Alucinaciones/Psicosis/Confusión

Informe a los pacientes que pueden presentar alucinaciones (visiones, sonidos o sensaciones irreales) y pueden producirse otros síntomas de psicosis mientras toma DUOPA. Solicite a los pacientes que informen de inmediato si presentan alucinaciones, pensamiento anormal, conducta psicótica o confusión a su proveedor de atención médica de inmediato [consulte *Advertencias y precauciones* (5.4)].

Control de impulsos/Comportamientos compulsivos

Informe a los pacientes que pueden tener control de impulsos y/o comportamientos compulsivos mientras usan DUOPA® (carbidopa y levodopa). Indique a los pacientes que informen a su médico o proveedor de atención médica si desarrollan nuevos o mayores impulsos de juego, impulsos sexuales, gastos no controlados, alimentación compulsiva o atracones u otros impulsos mientras reciben tratamiento con DUOPA [consulte *Advertencias y precauciones* (5.5)].

Depresión y tendencia al suicidio

Informe a los pacientes que pueden desarrollar depresión o presentar un empeoramiento de la depresión mientras toman DUOPA. Instrúyalos para que se comuniquen con su proveedor de atención médica si presentan depresión, empeoramiento de la depresión o pensamientos suicidas [consulte *Advertencias y precauciones* (5.6)].

Confusión e hiperpirexia emergente del retiro

Informe a los pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica antes de interrumpir DUOPA. Indique a los pacientes que informen a su proveedor de atención médica si presentan síntomas de abstinencia, tales como fiebre, confusión o rigidez muscular intensa [consulte *Advertencias y precauciones* (5.7)].

Discinesia

Informe a los pacientes que DUOPA puede causar o exacerbar discinesias preexistentes [consulte *Advertencias y precauciones* (5.8)].

Neuropatía

Informe a los pacientes que pueden desarrollar neuropatía o que puedan presentar empeoramiento de la neuropatía con DUOPA y que se comuniquen con su proveedor de atención médica si se desarrollan síntomas o características que sugirieran una neuropatía [consulte *Advertencias y precauciones* (5.9)].

Embarazo

Aconseje a las mujeres que notifiquen al proveedor de atención médica si quedan embarazadas durante el tratamiento, o si pretenden quedar embarazadas, durante la terapia [consulte *Uso en poblaciones específicas* (8.1)].

Lactancia

Aconseje a las pacientes que notifiquen al proveedor de atención médica si pretenden amamantar o están amamantando a un lactante [consulte *Uso en poblaciones específicas* (8.2)].

Fabricado por AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064 EE. UU.

o por Fresenius Kabi Norge AS, 1788 Halden, Noruega

En el caso de AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, EE. UU.

© 2019-2022 AbbVie Inc.

Ref.: 20070164 Revisado en marzo de 2022

LAB-6961 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-8251 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie

GUÍA DEL MEDICAMENTO

DUOPA®

(carbidopa y levodopa) suspensión entérica

Lea la Guía del Medicamento antes de empezar a usar DUOPA y cada vez que surta la receta. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza una consulta con el proveedor de atención médica acerca de su afección médica o tratamiento.

¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo conocer acerca de DUOPA?

DUOPA puede causar efectos secundarios graves que incluyen:

- **problemas estomacales e intestinales (gastrointestinales) y problemas por el procedimiento que habrá que hacer para recibir DUOPA (problemas relacionados con el procedimiento gastrointestinal).**

Algunos de estos problemas pueden requerir cirugía y pueden causar la muerte.

- un bloqueo de su estómago o los intestinos (bezoar)
- movimiento de detención a través de los intestinos (íleo)
- supuración, enrojecimiento, hinchazón, dolor o sensación de calor alrededor del pequeño orificio en la pared del estómago (estoma)
- sangrado de úlceras en el estómago o los intestinos
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- infección en los pulmones (neumonía)
- aire o gas en la cavidad abdominal
- pueden presentarse infección de la piel alrededor del tubo intestinal, cavidad de infección (absceso), infección en la sangre (septicemia) o cavidad abdominal después de la cirugía
- dolor de estómago, náuseas o vómitos
- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de problemas estomacales e intestinales, gastrointestinal y problemas relacionados con el procedimiento:**
 - dolor estomacal (abdominal)
 - estreñimiento que no desaparece
 - náuseas o vómitos
 - fiebre
 - sangre en las heces o heces alquitranadas (heces melánicas)

Deberá someterse a un procedimiento para hacer un orificio pequeño (denominado "estoma") en la pared del estómago para colocar una sonda de

gastroeyunostomía (llamada sonda PEG-J) en un área de su intestino delgado que se denomina yeyuno. DUOPA® (carbidopa y levodopa) se administra directamente en su intestino delgado a través de esta sonda. Su proveedor de atención médica le hablará acerca del procedimiento del estoma. Antes del procedimiento del estoma, informe a su proveedor de atención médica si alguna vez ha tenido una cirugía o problemas de estómago.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de lo que debe hacer para cuidar el estoma. Después del procedimiento, usted y su proveedor de atención médica tendrán que controlar regularmente el estoma para detectar cualquier signo de infección.

Si su sonda PEG-J se dobla, se anuda o se bloquea, esto puede hacer que empeoren sus síntomas de Parkinson o los problemas de movimiento recurrentes (fluctuaciones motoras). Llame a su proveedor de atención médica si sus síntomas de Parkinson empeoran o tiene movimientos lentos mientras recibe tratamiento con DUOPA.

¿Qué es DUOPA?

DUOPA® (carbidopa y levodopa) es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson avanzada. DUOPA contiene 2 medicamentos, carbidopa y levodopa.

DUOPA no se debe administrar a los niños (menores de 18 años de edad).

¿Quién no debe usar DUOPA?

No use DUOPA si usted:

- toma un medicamento llamado inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) (por ejemplo, fenelzina o tranilcipromina) o ha recibido un inhibidor no selectivo de la MAO, en el plazo de los últimos 14 días. Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si usa un inhibidor de MAO

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de utilizar DUOPA?

Antes de utilizar DUOPA, hable con su proveedor de atención médica si:

- tiene o ha tenido una cirugía estomacal o úlceras en el estómago
- tiene presión arterial baja (hipotensión) o se siente mareado o se desmaya, especialmente al levantarse después de estar sentado o acostado
- ha tenido problemas con desmayos (síncope)
- siente sueño o se ha dormido de repente durante el día
- tiene o ha tenido depresión (sensación de desesperanza o tristeza) o cualquier problema mental

- bebe alcohol. El alcohol puede aumentar la probabilidad de que DUOPA® (carbidopa y levodopa) lo haga sentir somnoliento o haga que se quede dormido cuando debe estar despierto.
- tiene dificultad para controlar sus músculos (discinesia)
- tiene problemas en los nervios (neuropatía periférica)
- tiene o ha tenido problemas cardíacos, una frecuencia cardíaca anormal o ha tenido un ataque cardíaco en el pasado
- tiene o tuvo presión arterial alta (hipertensión)
- tiene problemas oculares que causan aumento de la presión en el ojo (glaucoma)
- tiene antecedentes de ataques de quedarse dormido de repente y sin una advertencia
- tiene cualquier otra enfermedad
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si DUOPA puede dañar a un bebé en gestación
- Si está amamantando o planea amamantar. DUOPA puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma DUOPA

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Usar DUOPA® (carbidopa y levodopa) con otros medicamentos puede hacer que interfieran unos con otros y causar efectos secundarios graves.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si utiliza:

- medicamentos usados para tratar la presión arterial alta (hipertensión)
- medicamentos usados para tratar la depresión denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) no selectivos (por ejemplo, fenelzina o tranilcipromina) o haber tomado uno en el plazo de los últimos 14 días
- antagonistas del receptor D2 de dopamina (antipsicóticos o metoclopramida) e isoniazida
- hierro o multivitaminas con hierro

Los alimentos con un contenido alto de proteína pueden afectar el funcionamiento de DUOPA® (carbidopa y levodopa). Informe a su proveedor de atención médica los cambios en la dieta.

Si no está seguro, pídale a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico una lista de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar DUOPA?

- Tome DUOPA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo usar DUOPA antes de usarlo por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.
- Un proveedor de atención médica programará su dosis recetada de DUOPA en la bomba y solo debe ser modificada por su proveedor de atención médica o mientras esté con su proveedor de atención médica.
- **No** deje de usar DUOPA ni cambie la dosis, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique. Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de abstinencia, como fiebre, confusión o rigidez muscular grave.
- Mantenga un suministro de una dosis de comprimidos de carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata (IR) con usted en caso de que sea incapaz de administrar su infusión de DUOPA.
- DUOPA® (carbidopa y levodopa) se administra de forma continua durante 16 horas a través de una sonda que se coloca en su estómago que se denomina PEG-J. Se usa una pequeña bomba (CADD-Legacy 1400) para mover DUOPA desde el casete del medicamento a través de la sonda PEG-J.
- Su dosis de DUOPA tiene tres partes:
 - una dosis matutina
 - una dosis continua
 - dosis adicionales
- DUOPA también puede administrarse durante un período breve (a corto plazo) a través de una sonda que se le coloca en la nariz que se denomina sonda nasoyeyunal (NJ).
- La bomba de infusión portátil CADD-Legacy 1400 se debe usar para administrar DUOPA a través de la sonda PEG-J. Consulte las **Instrucciones de uso** que vienen con su bomba de infusión portátil CADD-Legacy 1400 para instrucciones completas sobre cómo usar la bomba.
- DUOPA® (carbidopa y levodopa) viene en un envase de plástico pequeño (casete) que se conecta a la bomba para recibir su medicamento.
 - Cada casete solo se puede usar **1** vez. Un casete abierto no se debe volver a usar.
 - El casete no debe usarse durante más de **16** horas.

- El casete debe desecharse al final de la infusión, incluso si existe algún medicamento todavía en el casete.
- Desconecte la bomba de su sonda PEG-J después de que la administración de la dosis de **16** horas haya finalizado. Use una jeringa llena con agua a temperatura ambiente para enjuagar la sonda PEG-J. Consulte las **"Instrucciones de uso"** para obtener más información acerca de cómo enjuagar su sonda PEG-J con una jeringa.
- Después de la infusión diaria de DUOPA, debe tomar su dosis nocturna habitual de comprimidos de carbidopa-levodopa oral según lo recetado.
- Si interrumpe la infusión de DUOPA durante más de 2 horas durante su período de administración de dosis de **16** horas por cualquier motivo, llame a su proveedor de atención médica y tome carbidopa-levodopa oral como se le recetó hasta que pueda reiniciar la infusión de DUOPA.
- Si interrumpe su infusión de DUOPA durante menos de 2 horas, no es necesario que tome carbidopa-levodopa oral, pero su proveedor de atención médica puede indicarle que tome una dosis adicional de DUOPA.

¿Qué debo evitar mientras uso DUOPA?

- **No** conduzca ni opere maquinaria o realice otras actividades hasta que sepa cómo lo afecta DUOPA® (carbidopa y levodopa). La somnolencia y el quedarse dormido repentinamente causados por DUOPA pueden ocurrir hasta 1 año después de comenzar su tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DUOPA?

DUOPA puede causar efectos secundarios graves que incluyen:

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DUOPA?"**
- **Quedarse dormido durante las actividades normales diarias.** DUOPA puede causar que se quede dormido mientras realiza actividades diarias como conducir, hablar con otras personas o comer.
 - Podría quedarse dormido sin advertencias.
 - Algunas personas que usan DUOPA® (carbidopa y levodopa) tuvieron accidentes de automóvil debido a que se quedaron dormidos mientras conducían.

No conduzca ni opere maquinaria hasta que sepa cómo le afecta DUOPA. Informe a su proveedor de atención médica si usa medicamentos que puedan causarle sueño, como medicamentos para dormir, antidepresivos o antipsicóticos.

- **Presión arterial baja al pararse o sentarse de forma rápida.** Después de haber estado sentado o acostado, levántese lentamente hasta que sepa cómo lo afecta DUOPA. Esto puede ayudar a reducir los siguientes síntomas mientras esté usando DUOPA:
 - mareos
 - náuseas
 - sudoración
 - desmayos
- **Ver cosas que no están allí, escuchar sonidos o tener sensaciones que no son reales (alucinaciones).** Las alucinaciones pueden ocurrir en personas que usan DUOPA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alucinaciones.
- **Impulsos inusuales.** Algunas personas que toman ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, incluido DUOPA, han informado impulsos tales como apostar de forma excesiva, comer de forma compulsiva, comprar de forma compulsiva y un aumento en el deseo sexual. Si usted o los miembros de su familia notan que tiene impulsos o conductas inusuales, hable con su proveedor de atención médica.
- **Depresión y suicidio.** DUOPA puede causar depresión o empeorar su depresión. Preste mucha atención a los cambios repentinos en su estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si se siente deprimido o tiene pensamientos de suicidio.
- **Movimientos involuntarios súbitos (discinesia).** Si tiene discinesia de nuevo inicio o la discinesia empeora, informe a su proveedor de atención médica. Esto puede ser un signo de que la dosis de DUOPA® (carbidopa y levodopa) u otros medicamentos para controlar el Parkinson necesitan ajustarse.
- **Debilidad progresiva o entumecimiento, o pérdida de sensibilidad en los dedos o los pies (neuropatía).**
- **Ataque cardíaco u otros problemas cardíacos. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido un aumento en la presión arterial, latidos del corazón rápidos o irregulares, o dolor de pecho.**
- **Análisis de sangre anormales.** DUOPA® (carbidopa y levodopa) puede causar cambios en algunos análisis de sangre, en especial algunos análisis de sangre hormonales y de la función renal.
- **Empeoramiento del aumento de la presión de los ojos (glaucoma).** Debe verificarse la presión de los ojos una vez que se comienza a usar DUOPA.

• **Los efectos secundarios más frecuentes de DUOPA incluyen los siguientes:**

- hinchazón de las piernas y los pies
- náuseas
- presión arterial alta (hipertensión)
- depresión
- dolor en la boca y la garganta

Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los síntomas que se enumeraron anteriormente. Su proveedor de atención médica le informará si debe interrumpir el tratamiento con DUOPA y, si es necesario, se le indicará cómo interrumpir DUOPA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario molesto o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DUOPA. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar DUOPA?

- Almacene DUOPA en el refrigerador a una temperatura entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C). No lo congele.
- Conservar a temperatura ambiente. Retire un casete de DUOPA del envase y del refrigerador 20 minutos antes de usarlo. Use el producto a temperatura ambiente o es posible que no reciba la cantidad correcta de medicamento.
- Proteja el casete de la luz y manténgalo en el envase antes de usar.
- Use DUOPA® (carbidopa y levodopa) antes de la fecha de vencimiento impresa en el casete.

Mantenga DUOPA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de DUOPA.

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en la Guía del medicamento. No use DUOPA para una afección para la que no fue recetado. No comparta DUOPA® (carbidopa y levodopa) con otras personas, aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

En esta Guía del medicamento, se resume la información más importante sobre DUOPA. Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Puede pedirle

a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico información sobre DUOPA para profesionales de atención médica.

Para obtener más información, visite www.DUOPA.com o llame al 1-844-386-4968.

¿Cuáles son los ingredientes de DUOPA?

Ingredientes activos: carbidopa y levodopa

Ingredientes inactivos: carmelosa sódica y agua purificada

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Fabricado por AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064, EE. UU.
o por Fresenius Kabi Norge AS
1788 Halden, Noruega
Para AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064, EE. UU.

© 2019-2022 AbbVie Inc.

Ref.: 20070164 Revisado: Marzo 2022

LAB-6961 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-8251 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**


INSTRUCCIONES DE USO DUOPA

suspensión entérica (carbídopa y levodopa)

Estas instrucciones son para su uso junto con cualquier otra instrucción que le dé su proveedor de atención médica. Lea la Guía del medicamento antes de empezar a usar DUOPA y cada vez que repita la receta.

Si tiene alguna pregunta o problema, llame al número gratuito de apoyo de DUOPA al **1-844-386-4968**.

La bomba CADD-Legacy® 1400 se usa para la administración de DUOPA a través de una sonda en el estómago conectada al conector recto más largo (verde). La nutrición enteral solo debe ser administrada por el conector en ángulo más corto (blanco, azul o violeta) **(consulte la Figura A y la Tabla. Colores del Conector)**.



Tamaño del Conector-Y	Diseño	Color del puerto gástrico ("g")	Color del puerto intestinal ("i")
15 FR	Original	Blanco	Verde
	Nuevo	Azul	
20 FR	Original	Blanco	
	Nuevo	Violeta	

Nota: El diseño original del Conector-Y se representa en las figuras a lo largo de estas Instrucciones de uso.

Estas Instrucciones de uso proporcionan información solo para la bomba CADD-

Legacy® modelo 1400. Existen otros modelos de bombas CADD-Legacy® disponibles. Lea la etiqueta en la parte posterior de la bomba para asegurarse de que es una bomba modelo 1400.

Su proveedor de atención médica le recetó DUOPA. Su proveedor de atención médica es quien programa su receta en la bomba CADD-Legacy® 1400. La bomba CADD-Legacy® 1400 está aprobada para su uso con DUOPA. DUOPA se proporciona como un medicamento dentro de casetes, que se conectan a la bomba CADD-Legacy® 1400.

La bomba administra DUOPA de **3** maneras:

- Velocidad continua: entrega estable de DUOPA administrado durante todo el día, mientras la bomba esté funcionando
- Dosis matutina: una gran dosis de DUOPA administrada cada mañana
- Dosis adicional: una pequeña dosis de DUOPA que se administra según sea necesario, durante el día

Necesitará los siguientes elementos para completar estos pasos:










- bomba
- casete de DUOPA
- moneda, como la de veinticinco centavos de dólar
- bolsa de transporte
- jeringa
- conector de la jeringa
- agua a temperatura ambiente

Bomba CADD-Legacy®-1400

Bomba CADD-Legacy® 1400

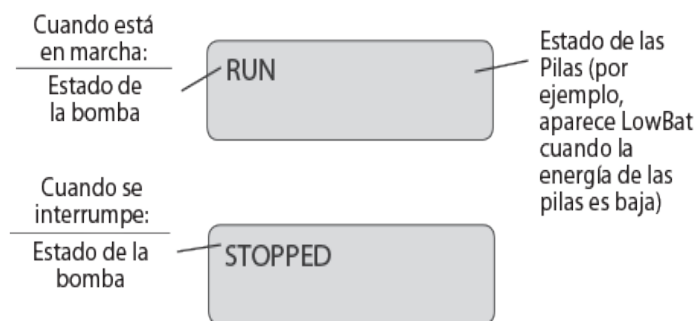


Descripción de las Teclas

-  Se usa para encender y detener la bomba. También se usa para silenciar las alarmas.
-  Se usa para guardar nuevos valores cuando se programan.
-  Se usa para llenar la sonda con Duopa.
Nota: La tecla PRIME (CEBAR) está destinada para que únicamente la use su proveedor de atención médica.
-  Se usa para administrar la **Dosis Matinal**.
-  Se usa para avanzar de una pantalla a la otra. También se usa para silenciar las alarmas.
-  Se usa para aumentar un valor.
-  Se usa para disminuir un valor.
-  Se usa para poner la bomba en un estado de energía baja cuando no se encuentra en uso o se la lleva a un estado de energía completa.
-  Se usa para enviar las dosis adicionales de Duopa, si está permitido.

Visor

El visor muestra información y mensajes de programación. La pantalla principal, que la bomba muestra la mayor parte del tiempo, muestra lo siguiente:



Casete de DUOPA

El casete de DUOPA de un solo uso es para usar con la bomba CADD-Legacy® 1400.

Compartimiento de las pilas

En el compartimiento de las pilas, caben dos pilas **AA**.

Seguro del casete

El seguro del casete de DUOPA asegura el casete a la bomba.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El incumplimiento de las Advertencias y Precauciones a continuación puede hacer que vuelvan sus síntomas, dañar la bomba, causar una lesión grave, o provocar la muerte, en casos poco comunes.

ADVERTENCIAS

- Solo use la bomba en una manera descrita en estas Instrucciones de uso, después de haber recibido capacitación por su proveedor de atención médica.
- Para evitar el riesgo de explosión, **no** use la bomba cerca de gases explosivos inflamables.
- Solo use los conjuntos de extensión que están aprobados para su uso con DUOPA (consulte la Información de prescripción completa para DUOPA), preste atención a todas las advertencias y precauciones asociadas con su uso.
- Siempre tenga pilas nuevas disponibles para su reemplazo. Si la energía se acaba, no habrá administración de DUOPA.
- Si la bomba se cae o se golpea, la tapa o las lengüetas del compartimiento de las pilas pueden romperse. **No** use la bomba si la tapa o las lengüetas del compartimiento de las pilas están dañadas porque las pilas no estarán sujetas de manera correcta. Esto podría causar pérdida de energía y no se administrará DUOPA.
- Si la bomba se cae o se golpea, observe la bomba para detectar daños. **No** use una bomba que esté dañada o no funcione de manera correcta.
- Si hay un espacio en algún lugar entre la tapa del compartimiento de las pilas y la caja protectora de la bomba, la tapa no está sujeta de manera correcta. Si la tapa del compartimiento de las pilas se desprende o afloja, las pilas no estarán sujetas de manera correcta. Esto podría causar pérdida de energía y no se administrará DUOPA.
- Solo use los casetes de DUOPA para asegurarse de que la bomba funcione de manera correcta. Conecte el casete de DUOPA de manera correcta. Un casete de DUOPA desconectado o conectado de manera incorrecta podría causar un problema con la administración de DUOPA.

PRECAUCIONES

- Use solo accesorios y piezas de repuesto Smiths Medical para la bomba, ya que otras marcas podrían afectar negativamente la operación de la bomba.
- No** opere la bomba a temperaturas inferiores a 36 °F (2 °C) o por encima de 104 °F (40 °C).
- No** almacene la bomba a temperaturas inferiores a -4 °F (-20 °C) o por encima de

- 140 °F (60 °C). **No** almacene la bomba con un casete de DUOPA conectado. Use el casete de protección provisto cuando almacene la bomba.
- **No** mantenga la bomba en niveles de humedad por debajo del 20 % o por encima del 90 % de humedad relativa.
 - **No** coloque la bomba en líquido o agua de limpieza, ni permita que la solución se absorba en la bomba, el teclado, o el compartimento de las pilas.
 - **No** limpie la bomba con acetona, otros solventes plásticos o limpiadores abrasivos.
 - **No** use pilas recargables de níquel-cadmio (NiCd) ni de níquel-metal hidruro (NiMH). **No** use pilas de zinc-carbono (de alta resistencia). Estas no proporcionan suficiente energía para que la bomba funcione de manera correcta.
 - **No** almacene la bomba durante períodos prolongados con las pilas puestas. La fuga del líquido de las pilas podría dañar la bomba.

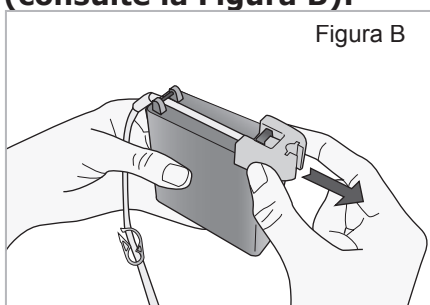
PROCEDIMIENTO MATUTINO

Procedimiento matutino

- **Saque el envase de DUOPA que contiene el casete de DUOPA del refrigerador. Verifique la fecha de vencimiento que figura en el envase. No** use ninguno de los casetes si ya ha pasado la fecha de vencimiento.
- **Saque un casete de DUOPA del envase.** Vuelva a colocar el envase con los casetes restantes en el refrigerador. **No** use el casete después de la fecha de vencimiento o si el casete está dañado o vacío. **Deje el casete de DUOPA a temperatura ambiente durante 20 minutos antes de usarlo.**
- Cada casete de DUOPA puede usarse hasta **16** horas después de retirarlo del refrigerador.

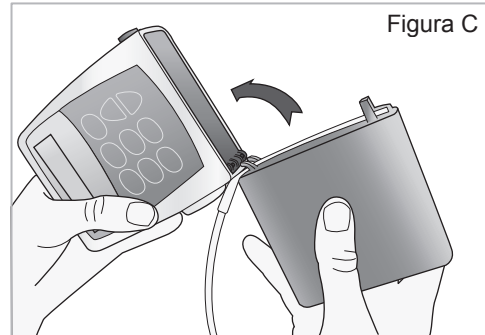
ADVERTENCIA: Solo use los casetes de DUOPA para asegurarse de que la bomba funcione de manera correcta.

1) Retire el sujetador del casete (consulte la Figura B):



- Retire la sonda del casete de su ranura en el sujetador.
- Jale el sujetador del casete para deslizarlo hacia afuera por la parte superior del casete.

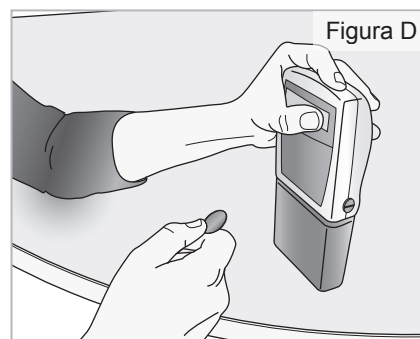
2) Conecte el casete de DUOPA a la bomba (consulte la Figura C):



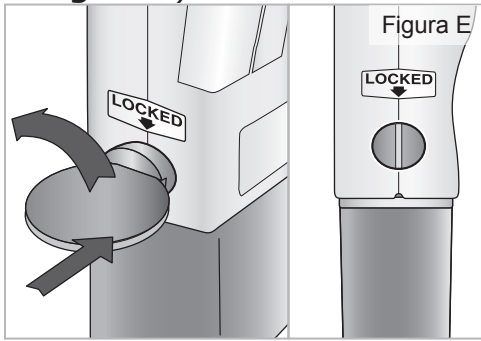
- Sostenga la bomba de tal manera que el seguro apunte hacia arriba.
- Sostenga el casete de DUOPA de tal manera que la sonda apunte hacia abajo.
- Inserte los ganchos del casete de DUOPA en las bisagras en la base de la bomba.

3) Asegure el casete de DUOPA en la bomba:

- Mantenga la bomba y el casete de DUOPA en posición vertical contra una superficie plana.
- Presione la bomba hasta que el casete de DUOPA se ajuste herméticamente a la bomba (**consulte la Figura D**).

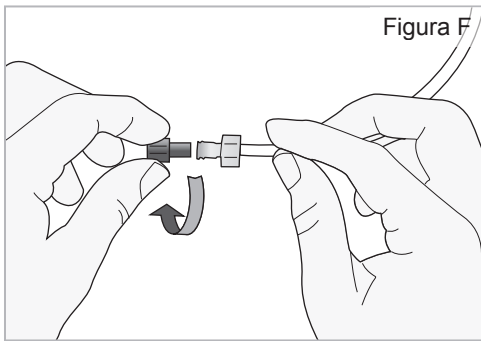


- Use una moneda para girar el seguro hacia la izquierda hasta que esté alineado con la flecha (**consulte la Figura E**).



ADVERTENCIA: Conecte el casete de DUOPA de manera correcta. Un casete desconectado o conectado de manera incorrecta podría causar un problema con la administración de DUOPA.

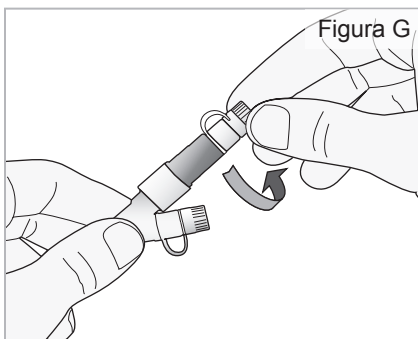
- 4) **Retire la tapa roja en el extremo de la sonda del casete (consulte la Figura F).** Guarde la tapa roja para usarla cuando deseche el casete.



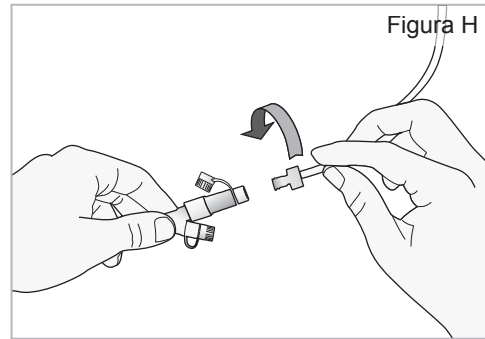
ADVERTENCIA: No conecte la tapa roja a la sonda estomacal. Bloqueará la circulación de DUOPA.

- 5) **Conecte la sonda estomacal a la sonda del casete:**

- Mientras sostiene la sonda estomacal firmemente, desenrosque la tapa blanca en el extremo del conector recto más largo (verde) (**consulte la Figura G**). **ADVERTENCIA:** No tuerza la sonda estomacal.



- Conecte la sonda del casete al final del conector recto más largo (verde) (**consulte la Figura H**). **No conecte al conector en ángulo más corto (blanco, azul, o violeta).**

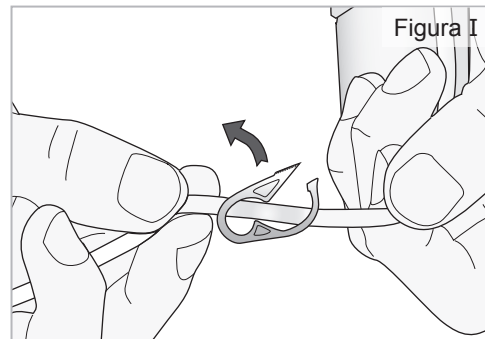


- 6) **Encienda la bomba:**

- Presione sin soltar **ON/OFF** hasta que se encienda el visor.
- Espere unos **30** segundos para que la bomba revise la configuración.
- Verifique si aparece **STOPPED** en la pantalla.

ESTADO DE LA BOMBA: Ahora la bomba está encendida, pero aún no administra DUOPA.

- 7) **Inspeccione si la sonda tiene torceduras o si las abrazaderas están cerradas. Si es necesario, enderece las torceduras o abra las abrazaderas (consulte la Figura I).**



- 8) **Inicie la bomba:**



- Presione **sin soltar STOP/START** hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan de la pantalla.
- Espere unos **15** segundos para que la bomba comience a funcionar.
- Verifique si aparece **RUN** en el visor.

ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba está funcionando. La administración de DUOPA comenzará como lo programó su proveedor de atención médica. Si la bomba no se inicia, debería aparecer un mensaje en el visor. Consulte la sección **Alarmas y mensajes**.



La administración de la dosis matutina llevará entre 10 minutos y 30 minutos. Para comenzar la administración de la dosis matutina, tendrá que presionar la tecla "Morning Dose" (dosis matutina) 2 veces.

NOTA: Si no puede administrar la dosis matutina, quizá sea demasiado pronto desde la última dosis matutina como para administrar otra dosis. Es posible que tenga que esperar más tiempo. Su proveedor de atención médica decide el tiempo entre las dosis matutinas.

9) La primera vez que presione la tecla, aparecerá la dosis matutina en el visor.

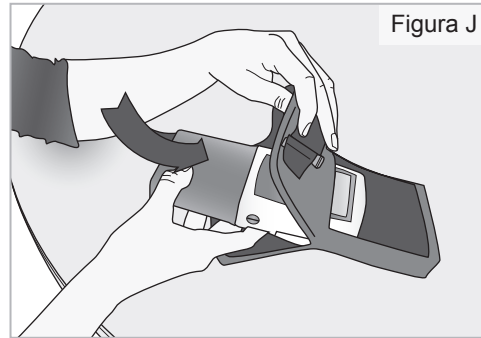
- Presione .
- Verifique si aparece  en el visor. El número que aparece en el visor es la dosis matutina de DUOPA que le recetó su proveedor de atención médica.

10) La segunda vez que presione la tecla, comenzará la administración de la dosis matutina.

- Presione  una segunda vez para administrar la dosis matutina.
- El visor  muestra una cuenta regresiva de su dosis matutina.

ESTADO DE LA BOMBA: una vez que finalice la dosis matutina, la bomba comenzará automáticamente la administración de velocidad continua. **Aparecerá "RUN"** (en marcha) en el visor. Esto completa la administración de DUOPA correspondiente al procedimiento matutino.

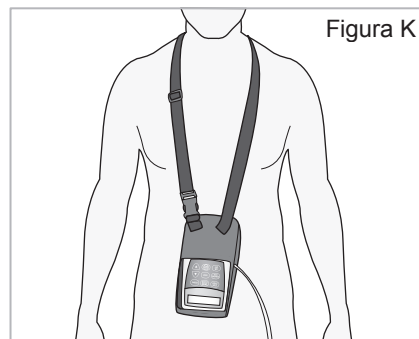
11) Inserte la bomba en la bolsa de transporte (consulte la Figura J).



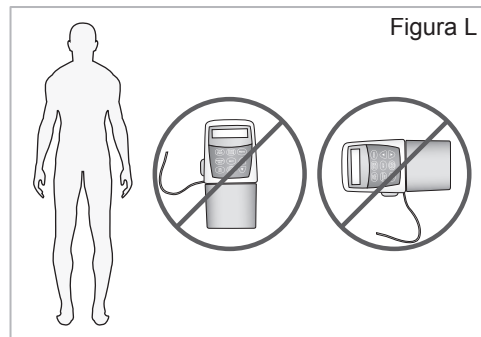
- Otros estuches para transporte también están disponibles. Consulte las Instrucciones de uso específicas, que vienen con su estuche para transporte.

12) Utilice la bolsa sobre el hombro o en el cuello:

- Coloque la correa de la bolsa sobre el hombro o en el cuello (**consulte la Figura K**).



- Asegúrese de que la bomba esté en la posición correcta (**consulte la Figura L**).





DOSIS ADICIONAL

Dosis adicional

1) Administre una dosis adicional de DUOPA:

NOTA: Si no puede administrar la dosis adicional, quizá sea demasiado pronto desde la última dosis adicional como para administrar otra y posiblemente tenga que esperar más tiempo. Su proveedor de atención médica decide el tiempo entre la dosis adicional y la cantidad de DUOPA en las dosis adicionales.

- Verifique si aparece  en el visor.
- Presione 
- Espere hasta escuchar **2** pitidos.
- El visor mostrará



ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba está administrando la dosis adicional. Cuando finalice, aparecerá **"RUN"** (en marcha) en el visor y la velocidad continua seguirá ejecutándose.

Para ver instrucciones sobre el cambio de un casete de DUOPA, consulte Cambiar el casete.

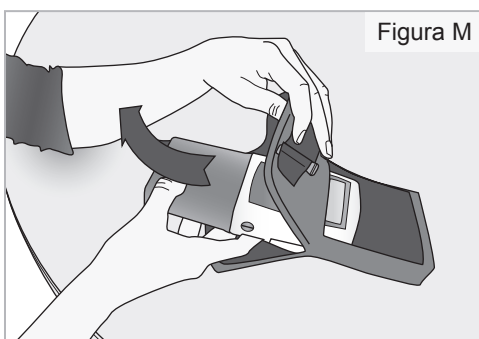
PROCEDIMIENTO NOCTURNO

Procedimiento nocturno

Necesitará lo siguiente:

- 1 jeringa
- 1 conector de la jeringa
- agua a temperatura ambiente
- 1 moneda, como la de veinticinco centavos de dólar


1) Retire la bomba de la bolsa de transporte (consulte la Figura M).



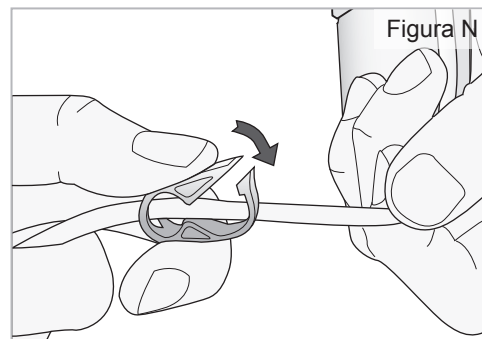
2) Interrumpa la velocidad continua:

- Presione **sin soltar**  hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan del visor.
- Verifique si aparece  en el visor.

3) Apague la bomba:

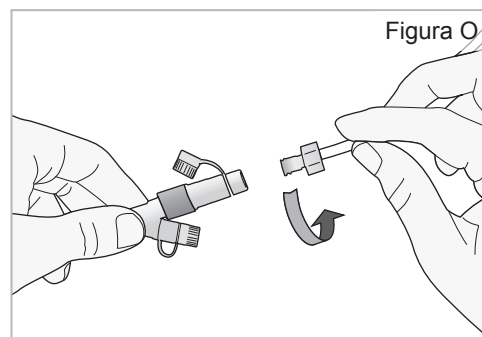
- Presione **sin soltar**  hasta que aparezcan **3** conjuntos de puntos y, luego, desaparezcan del visor y este se apague.
- Verifique que el visor esté apagado.

4) Sujete la sonda del casete (consulte la Figura N).



5) Desconecte la sonda:

- Gire la sonda del casete para desconectarla del conector recto más largo (verde) (consulte la Figura O). **ADVERTENCIA: No tuerza la sonda estomacal.**



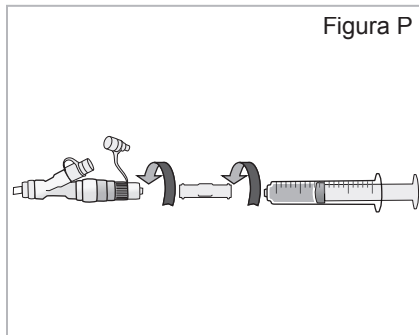
- Vuelva a colocar la tapa roja en la sonda del casete.

6) Irrigue el conector recto más largo (verde):

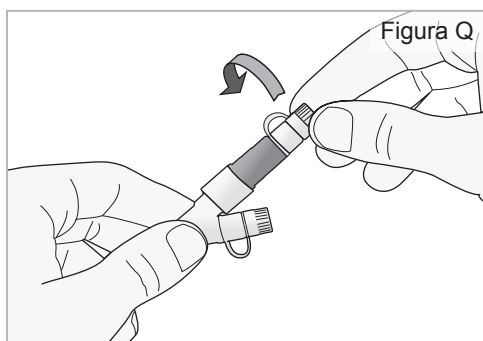
- Conecte el conector de la jeringa al conector recto más largo (verde).
- Llene la jeringa con agua del grifo o agua potable a temperatura ambiente.

No use agua caliente, ya que esta podría quemarle la pared del estómago o del intestino.

- Conecte la jeringa al conector de la jeringa (**consulte la Figura P**). **No** apriete demasiado el conector de la jeringa, ya que podría romperse. **No** use el conector de la jeringa si está rajado o roto.



- Empuje el émbolo de la jeringa para irrigar la sonda. **No** fuerce la jeringa si resulta difícil enjuagar la sonda. Llame a su proveedor de atención médica si no puede enjuagar la sonda o tiene dificultades para hacerlo.
- Retire la jeringa y el conector de la jeringa.
- Vuelva a colocar la tapa blanca en el conector recto más largo (verde) (**consulte la Figura Q**).

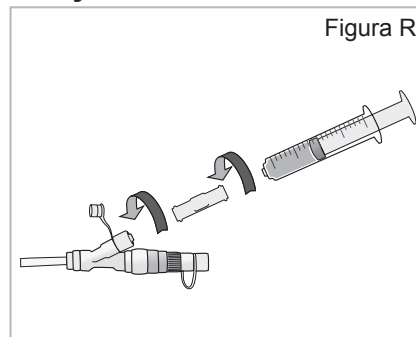


7) Irrigue el conector en ángulo más corto (blanco, azul, o violeta):

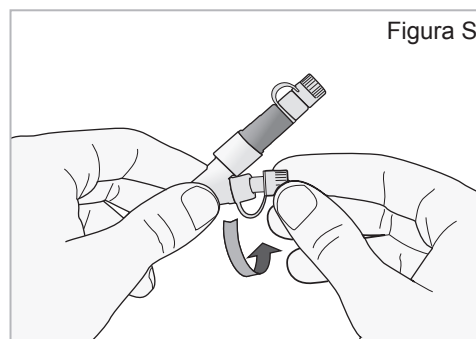
- Gire la tapa blanca fuera del conector en ángulo más corto (blanco, azul, o violeta).
- Conecte el conector de la jeringa al conector en ángulo más corto (blanco, azul, o violeta).
- Llene la jeringa con agua del grifo o agua potable a temperatura ambiente.

No use agua caliente, ya que esta podría quemarle la pared del estómago o del intestino.

- Conecte la jeringa al conector de la jeringa (**consulte la Figura R**). **No** apriete demasiado el conector de la jeringa, ya que podría romperse. **No** use el conector de la jeringa si está rajado o roto.

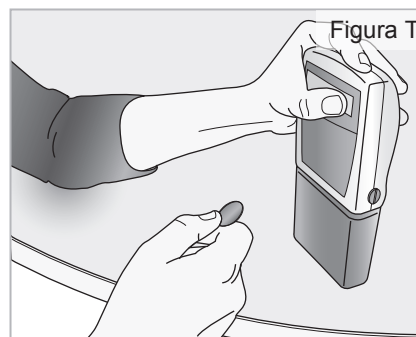


- Empuje el émbolo de la jeringa para irrigar la sonda.
- Retire la jeringa y el conector de la jeringa. Vuelva a colocar la tapa blanca en el conector en ángulo más corto (blanco, azul, o violeta) (**consulte la Figura S**).

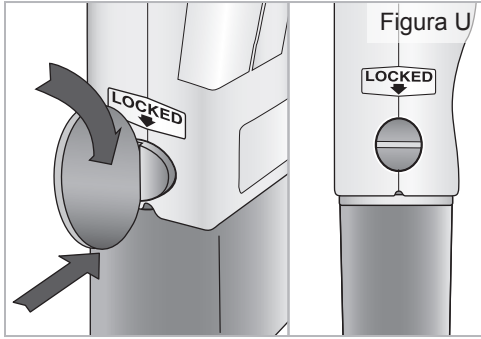


8) Retire el casete de DUOPA de la bomba:

- Mantenga la bomba y el casete de DUOPA en posición vertical contra una superficie plana (**consulte la Figura T**).



- Use una moneda para girar el seguro hacia la derecha hasta que salga **(consulte la Figura U)**.



- Retire el casete de DUOPA de la bomba.

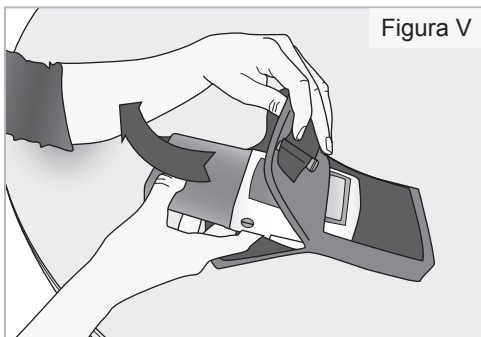
CAMBIO DEL CASETE DE DUOPA

Cambio del casete de DUOPA

- **Saque el envase de DUOPA que contiene el casete de DUOPA del refrigerador. Verifique la fecha de vencimiento que figura en el envase. No use ninguno de los casetes si ya ha pasado la fecha de vencimiento.**
- **Saque un casete de DUOPA del envase.** Vuelva a colocar el envase con los casetes restantes en el refrigerador. **No use el casete después de la fecha de vencimiento o si el casete está dañado o vacío. Deje el casete de DUOPA a temperatura ambiente durante 20 minutos antes de usarlo.**
- Cada casete de DUOPA puede usarse hasta **16** horas después de retirarlo del refrigerador.

ADVERTENCIA: Solo use los casetes de DUOPA para asegurarse de que la bomba funcione de manera correcta.

- 1) **Retire la bomba de la bolsa de transporte (consulte la Figura V).**



- 2) **Interrumpa la velocidad continua:**

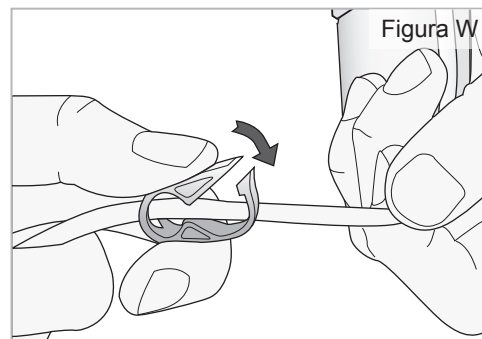
- Presione **sin soltar** **STOP START** hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan del visor.
- Verifique si aparece **STOPPED** en el visor.

- 3) **Apague la bomba:**

- Presione **sin soltar** **ON OFF** hasta que aparezcan **3** conjuntos de puntos y, luego, desaparezcan del visor y este se apague.

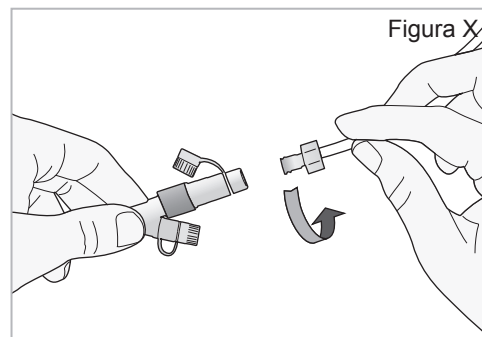
- Verifique que el visor esté apagado.

- 4) **Sujete la sonda del casete (consulte la Figura W).**



- 5) **Desconecte la sonda:**

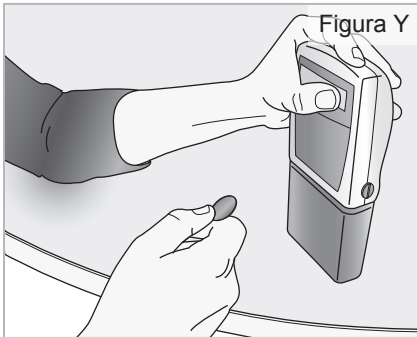
- Gire la sonda del casete para desconectarla del conector recto más largo (verde) **(consulte la Figura X)**. **ADVERTENCIA: No tuerza la sonda estomacal.**



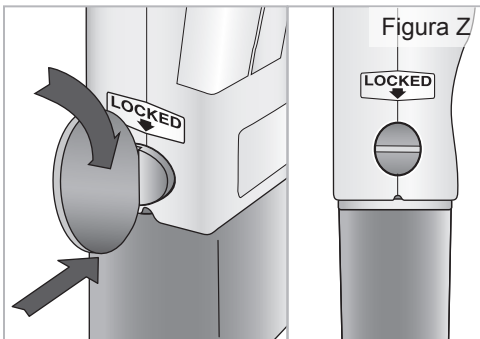
- Vuelva a colocar la tapa roja en la sonda del casete.

6) Retire el casete de DUOPA de la bomba:

- Mantenga la bomba y el casete de DUOPA en posición vertical contra una superficie plana (**consulte la Figura Y**).

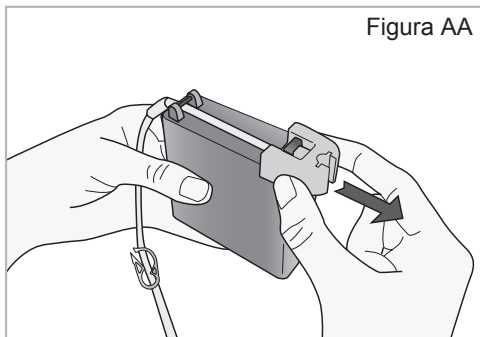


- Use una moneda para girar el seguro hacia la derecha hasta que salga (**consulte la Figura Z**).



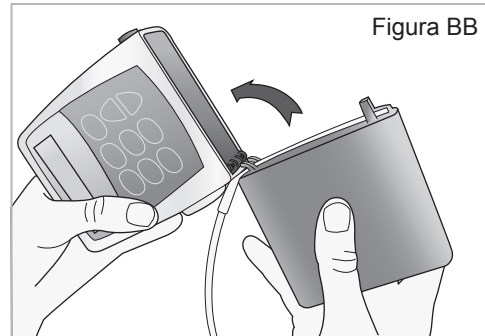
- Retire el casete de DUOPA de la bomba.

7) Retire el sujetador del casete del nuevo casete de DUOPA (consulte la Figura AA):



- Retire la sonda del casete desde la ranura de seguridad en el sujetador.
- Jale el sujetador del casete para deslizarlo hacia afuera por la parte superior del casete.

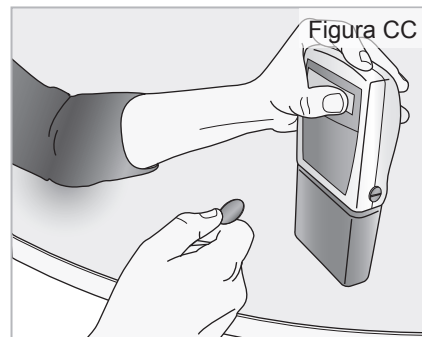
8) Conecte el nuevo casete de DUOPA a la bomba (consulte la Figura BB):



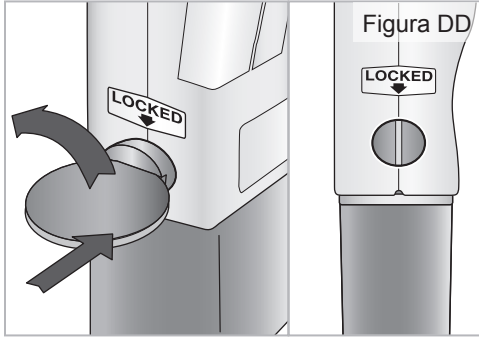
- Sostenga la bomba de tal manera que el seguro apunte hacia arriba.
- Sostenga el casete de DUOPA de tal manera que la sonda apunte hacia abajo.
- Inserte los ganchos del casete de DUOPA en las bisagras en la base de la bomba.

9) Asegure el nuevo casete de DUOPA en la bomba:

- Mantenga la bomba y el casete de DUOPA en posición vertical contra una superficie plana.
- Presione la bomba hasta que el casete de DUOPA se ajuste herméticamente a la bomba (**consulte la Figura CC**).

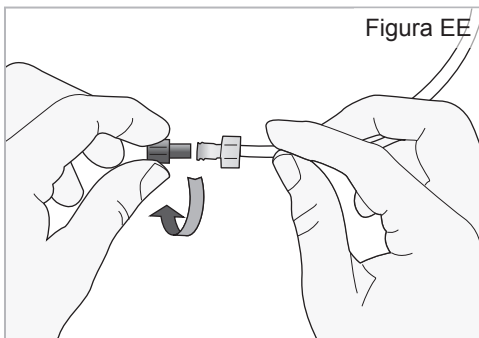


- Use una moneda para girar el seguro hacia la izquierda hasta que esté alineado con la flecha (**consulte la Figura DD**).



ADVERTENCIA: Conecte el casete de DUOPA de manera correcta. Un casete desconectado o conectado de manera incorrecta podría causar un problema con la administración de DUOPA.

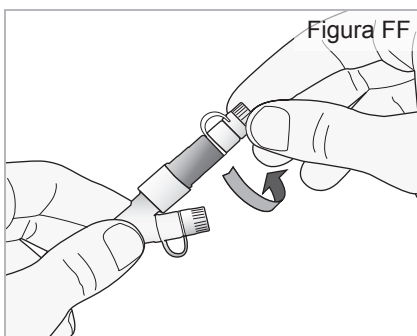
- 10) Retire la tapa roja en el extremo de la sonda del casete (consulte la Figura EE).** Guarde la tapa roja para usarla cuando deseche el casete.



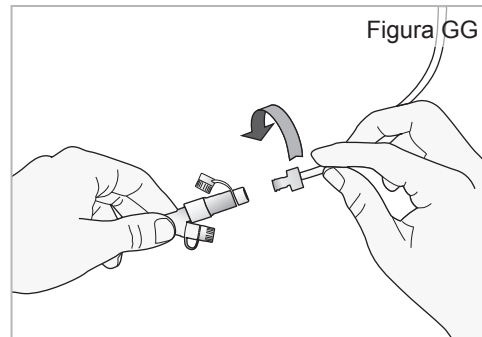
ADVERTENCIA: No conecte la tapa roja a la sonda estomacal, ya que bloqueará la circulación de DUOPA.

- 11) Conecte la sonda estomacal a la sonda del casete:**

- Mientras sostiene la sonda estomacal firmemente, desenrosque la tapa blanca en el extremo del conector recto más largo (verde) (**consulte la Figura FF**). **ADVERTENCIA:** No tuerza la sonda estomacal.



- Conecte la sonda del casete al final del conector recto más largo (verde) (**consulte la Figura GG**). **No conecte al conector en ángulo más corto (blanco, azul, o violeta).**

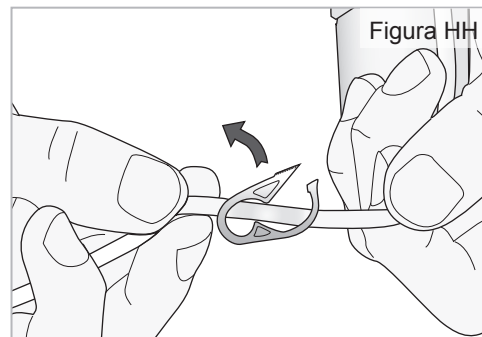


- 12) Encienda la bomba:**

- Presione **sin soltar** **ON OFF** hasta que se encienda el visor.
- Espere unos **30** segundos para que la bomba revise la configuración.
- Verifique si aparece **STOPPED** en el visor.

ESTADO DE LA BOMBA: Ahora la bomba está encendida, pero no administra DUOPA.

- 13) Inspeccione si la sonda tiene torceduras o si las abrazaderas están cerradas. Si es necesario, enderece las torceduras o abra las abrazaderas (consulte la Figura HH).**

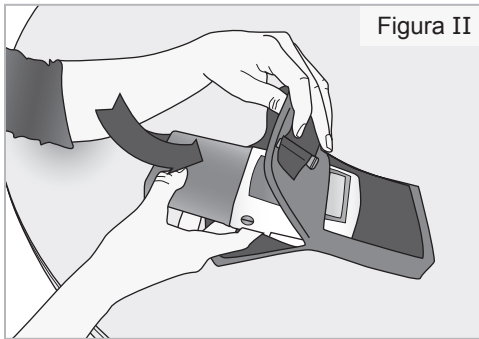


- 14) Inicie la bomba:**

- Presione **sin soltar** **STOP START** hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan del visor.
- Espere unos **15** segundos para que la bomba comience a funcionar.
- Verifique si aparece **RUN** en el visor.

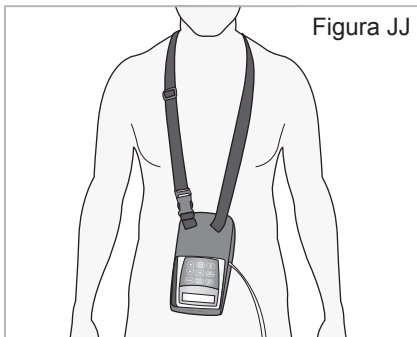
ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba está funcionando.

15) Inserte la bomba en la bolsa de transporte (consulte la Figura II).

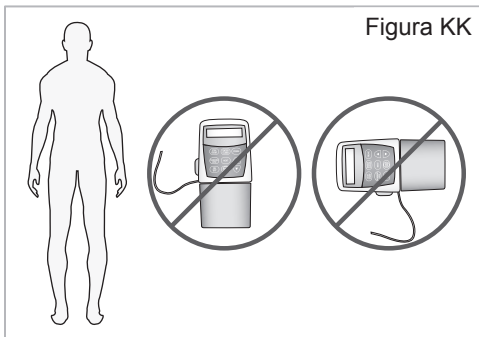


16) Utilice la bolsa sobre el hombro o en el cuello:

- Coloque la correa de la bolsa sobre el hombro o el cuello (**consulte la Figura JJ**).



- Asegúrese de que la bomba esté en la posición correcta (**consulte la Figura KK**).



CAMBIO DE LAS PILAS

Cambio de las pilas:

Si ve **"LowBat"** (batería baja) o **"Battery Depleted"** (batería agotada) en el visor, cambie las pilas. Use **2** pilas alcalinas **AA** nuevas, como DURACELL® o EVEREADY® ENERGIZER®. La bomba conserva toda la información importante cuando se sacan las pilas.

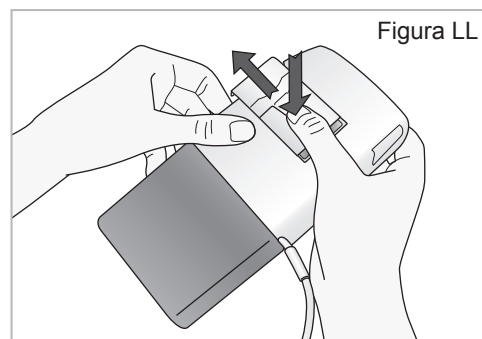
ADVERTENCIA:

- **Siempre tenga pilas nuevas disponibles para su reemplazo.** Si la energía se acaba, no habrá administración de DUOPA.
- **Si la bomba se cae o se golpea, la tapa o las lengüetas del compartimento de las pilas pueden romperse.** No use la bomba si la tapa o las lengüetas del compartimento de las pilas están dañadas porque las pilas no estarán sujetas de manera correcta. Esto puede derivar en la pérdida de energía y no se administrará DUOPA.
- **Si hay un espacio en algún lugar entre la tapa del compartimento de las pilas y la caja protectora de la bomba, la tapa no está sujeta de manera correcta.** Si la tapa del compartimento de las pilas se desprende o afloja, las pilas no estarán sujetas de manera correcta. Esto podría causar pérdida de energía y no se administrará DUOPA.

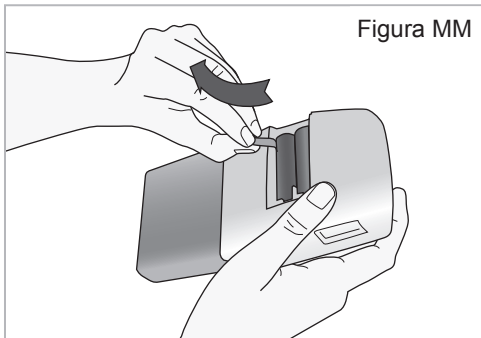
PRECAUCIÓN:

- **No use pilas recargables de níquel-cadmio (NiCd) ni de níquel-metal hidruro (NiMH. No use pilas de zinc-carbono (de alta resistencia.** Estas no proporcionan suficiente energía para que la bomba funcione de manera correcta.
- **No almacene la bomba durante períodos prolongados con las pilas puestas.** La fuga del líquido de las pilas podría dañar la bomba.

- 1) **Asegúrese de que la bomba esté detenida.**
- 2) **Presione sin soltar el botón de la flecha mientras desliza la tapa del compartimento de las pilas hasta que salga por completo de la bomba (consulte la Figura LL).**



3) Retire las pilas usadas (consulte la Figura MM).



4) Instale las pilas nuevas en el compartimento de las pilas.

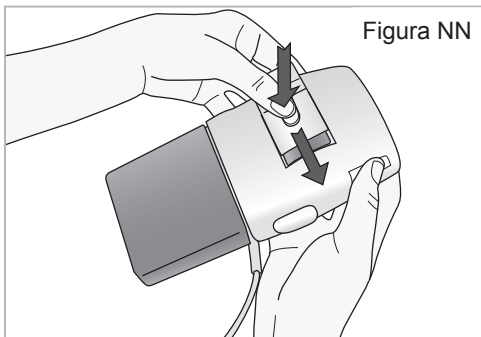
NOTA: Inserte las pilas de manera correcta según la imagen en el compartimento de las pilas. Si inserta las pilas al revés, el visor permanecerá en blanco. Vuelva a poner las pilas, asegurándose de que las marcas + y - coincidan con la imagen en el compartimento de las pilas.

5) Espere hasta escuchar un pitido.

ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba recibe energía. La secuencia de encendido se iniciará, la bomba pasará por una autocomprobación electrónica y, luego, la bomba emitirá **6** pitidos cuando finalice la secuencia de encendido. Todos los indicadores del visor, la revisión del software y cada configuración aparecerán brevemente.

Si no oye un pitido y el visor está apagado, la bomba no está recibiendo energía. Verifique que las pilas estén puestas de manera correcta.

6) Deslice hacia atrás la tapa del compartimento de las pilas en la bomba hasta su posición original de cierre (consulte la Figura NN).



CAMBIAR LA DOSIS MATUTINA

Es posible que su proveedor de atención médica haya configurado la bomba para permitir cambios en la dosis matutina y la velocidad continua (Bloqueo Nivel 1). No cambie su dosis de medicamento sin la aprobación y la capacitación de su proveedor de atención médica.

Hable con su proveedor de atención médica para decidir cuándo debe cambiar su dosis matutina y la velocidad continua. No cambie su dosis adicional a menos que su proveedor de atención médica se lo indique. Si su dosis adicional requiere cambios, su proveedor de atención médica le brindará instrucciones.

Cambiar la dosis matutina

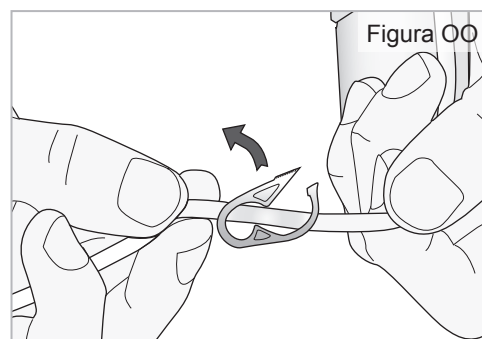
ADVERTENCIA: No utilice el botón de Cebado. El Cebado es para uso por parte de su proveedor de atención médica únicamente.

1) Encienda la bomba:

- Presione **sin soltar**  hasta que se encienda el visor.
- Espere unos **30** segundos para que la bomba revise la configuración.
- Verifique si aparece  en el visor.

ESTADO DE LA BOMBA: Ahora la bomba está encendida, pero aún no administra DUOPA.

2) Inspeccione si la sonda tiene torceduras o si las abrazaderas están cerradas. Si es necesario, enderece las torceduras o abra las abrazaderas (consulte la Figura OO).



CAMBIAR LA VELOCIDAD CONTINUA






Cambiar la velocidad continua

1) Interrumpa la velocidad continua:


- Presione **sin soltar**  hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan del visor.
- Espere unos **15** segundos para que la bomba comience a funcionar.
- Verifique si aparece  en el visor.

ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba está funcionando.

2) Cambie la velocidad continua:

- Presione  **2** veces.
- Verifique si aparece  en el visor.
- Presione  o  para seleccionar la velocidad continua deseada.
- Presione  para almacenar la velocidad continua.
- Asegúrese de ver la velocidad continua deseada en el visor. Si no, repita los **pasos 2c a 2e**.

3) Inicie la bomba:

- Presione **sin soltar**  hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan del visor.

NOTA: Si ve "Value not saved" (valor no guardado) en el visor, presione "NEXT" (siguiente) y luego repita los **pasos 2c a 2e**.


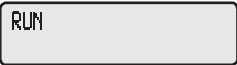
- Espere unos **15** segundos para que la bomba comience a funcionar.

- El visor mostrará








ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba está funcionando.

3) Inicie la bomba:

- Presione **sin soltar**  hasta que aparezcan **3** guiones y, luego, desaparezcan del visor.
- Espere unos **15** segundos para que la bomba comience a funcionar.
- Verifique si aparece  en el visor.

ESTADO DE LA BOMBA: ahora la bomba está funcionando.


4) Cambie la dosis matutina:

- Presione  **1** vez.
- Verifique si aparece  en el visor.
- Presione  o  para seleccionar la dosis matutina deseada.
- Presione  para almacenar la dosis matutina.
- Asegúrese de ver la dosis matutina correcta en el visor. Si no, repita los **pasos 4c a 4e**.

5) Administre la dosis matutina:

- Presione  **1** vez.

NOTA: Si ve "Value not saved" (valor no guardado) en el visor, presione "NEXT" (siguiente) y luego repita los **pasos 4c a 4e**.

- El visor  muestra una cuenta regresiva de su dosis matutina.

ESTADO DE LA BOMBA: Una vez que finalice la dosis matutina, la bomba comenzará automáticamente la velocidad continua. **Aparecerá "RUN"** (en marcha) en el visor.

NOTA: Si no puede administrar la dosis matutina, quizá sea demasiado pronto desde la última dosis matutina como para administrar otra y posiblemente tenga que esperar más tiempo. Su proveedor de atención médica decide el tiempo entre las dosis matutinas.

ALARMAS Y MENSAJES

Alarmas y mensajes

La tabla que aparece a continuación muestra algunas de las alarmas frecuentes que podrá oír de la bomba. Con todas las alarmas, lea el visor antes de presionar **NEXT** para silenciar la alarma.

Lo que ve:	Lo que escucha:	Significado	Respuesta
Error	Alarma de dos tonos	Ha ocurrido un error con la bomba.	Comuníquese con su proveedor de atención médica.
"High Pressure" (presión elevada)	Alarma de dos tonos	Hay presión retenida en la sonda.	Verifique si hay abrazaderas cerradas, torceduras o bloqueos en la sonda. Asegúrese de que se haya retirado la tapa roja de la sonda del casete de DUOPA. Enjuague los conectores, de ser necesario. Si no puede enjuagar las sondas, comuníquese con su proveedor de atención médica, ya que la sonda puede estar bloqueada.
"LowBat" (batería baja)	3 pitidos de dos tonos cada 5 minutos	Le queda poca batería a las pilas de la bomba.	Cambie las pilas de inmediato.

Lo que ve:	Lo que escucha:	Significado	Respuesta
"Up-stream Occlusion" (oclusión ascendente)	Alarma de dos tonos	Si su proveedor de atención médica tiene el Sensor de oclusión ascendente configurado en ON (activado) y se detecta un bloqueo en el casete de DUOPA, se activará esta alarma.	Desconecte el casete de DUOPA. Revise si el casete de DUOPA está vacío. Si no lo está, vuelva a conectar el casete de DUOPA. Reinicie la bomba para continuar con la administración. Comuníquese con su proveedor de atención médica si la alarma continúa.
No hay mensajes en la pantalla	Alarma de dos tonos	Se retiraron las pilas aproximadamente 15 segundos después de detener la bomba.	Instale pilas nuevas para silenciar la alarma. De lo contrario, la alarma se detendrá en un período breve.

Lo que ve:	Lo que escucha:	Significado	Respuesta
El visor muestra el estado actual de la bomba	2 pitidos (largo-corto)	El casete de DUOPA no está alineado con la bomba o DUOPA no circula del casete de DUOPA al mecanismo de la bomba. Cuando el medicamento DUOPA está muy frío o extremadamente espeso, también se puede activar la alarma.	Presione "NEXT" (siguiente) para silenciar la alarma. La bomba sigue funcionando. Asegúrese de que el casete de DUOPA esté alineado correctamente con la bomba y que DUOPA esté circulando. Retire el casete de DUOPA del refrigerador durante 20 minutos antes de conectarlo a la bomba.
"Battery Depleted" (batería agotada)	Alarma de dos tonos	Las pilas no funcionan.	Instale pilas nuevas. Para continuar con la administración, reinicie la bomba cuando haya reemplazado las pilas.
"Key pressed, Please release" (tecla presionada, suéltela)	Alarma de dos tonos	Está presionando la tecla.	Deje de presionar la tecla. Si la alarma continúa, cierre la abrazadera de la sonda del casete y deje de usar la bomba. Comuníquese con su proveedor de atención médica.

Lo que ve:	Lo que escucha:	Significado	Respuesta
"No Disposable, Clamp Tubing" (no desechable, sujetar la sonda)	Alarma de dos tonos	Desechable se refiere al casete de DUOPA. No desechable significa que el casete de DUOPA se retiró. La bomba no está detectando la conexión adecuada del casete.	Sujete la sonda del casete y desconéctela de la sonda estomacal. Un casete de DUOPA debe conectarse de manera correcta para que la bomba funcione. Presione "NEXT" (siguiente) para silenciar la alarma.
"No Disposable, Pump won't run" (no desechable, la bomba no funcionará)	Alarma de dos tonos	Desechable se refiere al casete de DUOPA. Ha intentado iniciar la bomba sin un casete desechable de DUOPA conectado.	Presione "NEXT" (siguiente) para silenciar la alarma. Un casete de DUOPA debe conectarse de manera correcta para que la bomba funcione.
Service Due See manual (mantenimiento necesario, consulte el manual)	Alarma de dos tonos	La bomba está programada para recibir mantenimiento.	Presione "NEXT" (siguiente) para silenciar la alarma. La bomba aún funciona, pero comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener más instrucciones.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué sucede si deajo caer la bomba o se golpea contra una superficie dura?

Haga lo siguiente de inmediato:

- Verifique el seguro del casete de DUOPA en el lado de la bomba y asegúrese de que

la línea en el seguro esté alineada con la flecha en el lado de la bomba.

- Gire, empuje y jale suavemente del casete de DUOPA para asegurarse de que aún esté firmemente conectado.
- Verifique el compartimiento de la batería para asegurarse de que aún esté firmemente conectado.

Si el casete de DUOPA o el compartimiento de las pilas está flojo o dañado, no use la bomba. Detenga la bomba de inmediato, cierre la abrazadera de la sonda y comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿Qué debo hacer si dejo caer la bomba en agua?

Si accidentalmente deja caer la bomba en agua, levántela rápidamente, séquela con una toalla y llame a su proveedor de atención médica.

ADVERTENCIA: Si la bomba se cae o se golpea, observe la bomba para detectar daños. No use una bomba que esté dañada o que no funciona de manera correcta.

¿Qué debo hacer si necesito bañarme mientras uso la bomba?

Necesitará desconectar la bomba antes de ducharse, bañarse, o nadar. Volver a conectar la bomba a la sonda en el estómago y, luego, reiniciarla.

¿Qué debo hacer si necesito realizarme una prueba médica mientras uso la bomba?

Es posible que se tenga que retirar la bomba antes de determinadas pruebas médicas. Asegúrese de hablar con su médico acerca de su bomba de DUOPA antes de realizar estas pruebas.

retirado del refrigerador, DUOPA se debe usar en el plazo de las **16** horas.

- Los casetes de DUOPA son para un solo uso y no deben usarse durante más de **16** horas, incluso si queda algo de medicamento. Un casete abierto no se debe volver a usar.
- Proteja el casete de la luz y manténgalo en el envase antes de usar.

Desechar su casete de DUOPA o las pilas

- Deseche el casete de DUOPA como su proveedor de atención médica le indique que lo haga.
- Deseche las pilas usadas de una manera segura para el medio ambiente y de acuerdo con las reglamentaciones que correspondan.

NOTAS

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Almacenamiento

- Almacenar DUOPA en el refrigerador con la temperatura entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Cuando el casete de DUOPA se haya

Estas Instrucciones de Uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

abbvie AbbVie, Inc.
North Chicago, IL 60064, EE. UU.
Para asistencia DUOPA:
1-844-386-4968

Bomba fabricada por:

Smiths Medical ASD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112 EE. UU.
Tel: 1-800-258-5361
www.smiths-medical.com

Ref.: 03-B884 Revisado: Marzo de 2019

LAB-6961 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-8251 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**