

INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

Foslevodopa/Foscarbidopa
Solución para Perfusión

abbvie

1 Foslevodopa/Foscarbidopa Solución para Perfusión^{1,2}

Formulación soluble de combinación de los profármacos monofosfato de levodopa y de carbidopa (foslevodopa/foscarbidopa) que se administra vía subcutánea de manera continua a través de un sistema de perfusión conectado a una bomba portátil.



La solución de profármacos (foslevodopa y foscarbidopa) permite una formulación líquida altamente concentrada de LD/CD soluble en agua, a pH fisiológico, lo que permite la perfusión subcutánea continua.

Los profármacos foslevodopa y foscarbidopa se convierten rápidamente mediante la acción de fosfatasas alcalinas en levodopa y carbidopa.

Proporciona exposiciones plasmáticas estables, predecibles y personalizadas de levodopa y ha demostrado lograr una eficacia comparable a la de la Duodopa® gel intestinal sin necesidad de cirugía, con una bomba más pequeña y ligera.

Se administra mediante perfusión subcutánea con la ayuda de una bomba y sus componentes de perfusión (jeringa, equipo de perfusión y adaptador de vial).



Sistema de administración de Duodopa® solución para perfusión

1. Foslevodopa/foscarbidopa solución para perfusión en vial de vidrio.
2. Adaptador de vial (para permitir la transferencia del medicamento del vial (1) a la jeringa (4)).
3. Bomba de perfusión.
4. Jeringa.
5. Equipo de perfusión subcutánea.
6. Cinturón para portar la bomba.

LD: levodopa; CD: carbidopa.

2 Componentes del Sistema de administración de Foslevodopa/Foscarbidopa Solución para Perfusión^{1,2}



Se proporcionan 2 baterías.



Los componentes desechables no pueden:

- Sustituirse por otros no aptos para usarse con este sistema
- Utilizarse después de entrar en contacto con superficies sucias ni reutilizarse/utilizarse después de la fecha de caducidad o si el envase estéril está dañado

3 Aspectos relevantes asociados a la formulación



Periodo de validez:

- Sin abrir: 20 meses.
- Una vez abierto: usar inmediatamente. El producto debe utilizarse en un **plazo de 24 horas** tras su transferencia del vial a la jeringa.



Conservación:

- Conservar y transportar refrigerado (2 °C-8 °C). No congelar.
- Se puede conservar a temperatura ambiente hasta un máximo de 30 °C durante un periodo único de máximo 28 días. Después de haber conservado un vial a temperatura ambiente, no debe devolverse el producto a la nevera.
- Si está refrigerado antes de su uso, el vial debe sacarse de la nevera y dejarlo a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol durante 30 minutos (no debe calentarse ni en el vial ni en la jeringa).
- El color de la solución puede variar de incolora a amarilla o marrón y puede tener tonalidad morada o roja. Están previstas variaciones de color y no afectan a la calidad del medicamento. La solución puede oscurecerse después de perforar el tapón del vial o mientras está en la jeringa.



Precauciones de eliminación:

- Los viales son de un solo uso.
- No reutilizar un vial abierto.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
- Desechar el vial si no se utiliza durante el periodo de 28 días a temperatura ambiente.
- Desechar la jeringa y cualquier resto de medicación no utilizada que quede en la jeringa después de que el medicamento haya estado en la jeringa durante 24 horas).

4 Perfusión continua con opciones de administración personalizables¹



El profesional sanitario puede programar los valores de dosis para:



Velocidad de perfusión continua (por hora) (ml/hora): Este es el modo principal que administra una dosis continua de medicación durante todo el día. Esta velocidad se puede cambiar si la bomba se configura para permitirlo. Si lo desea, el profesional sanitario puede programar y habilitar dos velocidades de perfusión por hora (baja/alta) alternativas.^{1,2}



Dosis extra (ml): Una dosis de un solo volumen que se administra (bolo) para alcanzar rápidamente el estado terapéutico deseado para tratar los síntomas "OFF" agudos experimentados durante la perfusión continua. Esta opción solo está disponible si el médico la habilita.²



Dosis de carga (ml): Una dosis grande de un solo volumen que se administra (bolo) para alcanzar rápidamente el estado terapéutico deseado, que solo está disponible cuando el tratamiento se inicia en estado "OFF" o después de que la bomba haya estado apagada durante un periodo de tiempo prolongado (3 horas mínimo).²

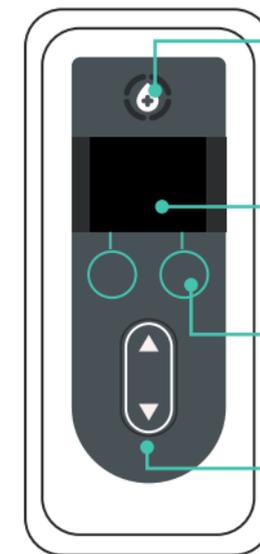
1. Ficha técnica Duodopa SP® (foslevodopa/foscarbidopa solución para perfusión) disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>;

2. Duodopa SP® (foslevodopa/foscarbidopa solución para perfusión) Instrucciones de uso de la bomba para pacientes

5 Vista de la bomba³

Vista frontal

La parte frontal del dispositivo contiene los botones de interacción y la pantalla:



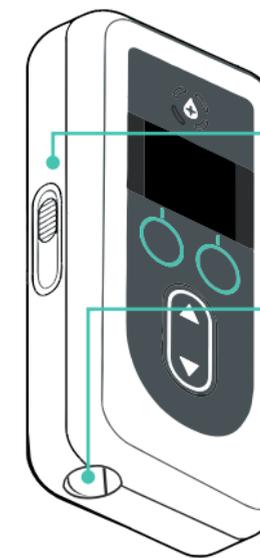
Botón de dosis extra - Se utiliza para administrar dosis adicionales de medicación, si lo permite el médico y según lo haya establecido.

Pantalla - Contiene información sobre el estado de la bomba y opciones para las acciones del usuario.

Botones de selección - Se utilizan para seleccionar diferentes opciones en la pantalla.

Teclas de flecha - Se utilizan para desplazarse por las opciones del menú o para aumentar/disminuir un valor.

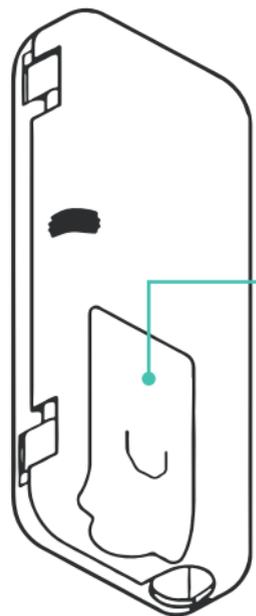
Vista lateral (cerrada)



Pestillo de la tapa - Se puede deslizar para desbloquear el cierre de la tapa y abrir la carcasa longitudinalmente.

Abertura para jeringa - permite que la punta de la jeringa sobresalga para que pueda conectarse con el tubo de perfusión.

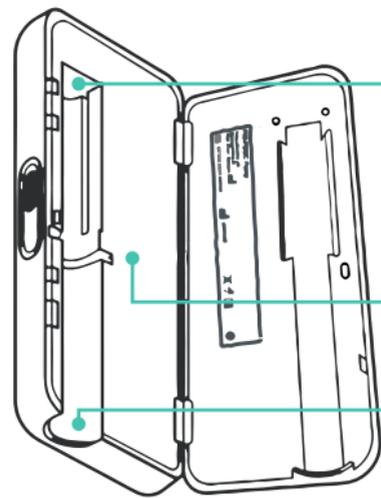
Vista lateral trasera



El compartimento de la batería se encuentra en la parte trasera. la tapa se desliza hacia abajo para abrir el compartimento.

Vista abierta

La carcasa de la bomba puede abrirse longitudinalmente para introducir la jeringa en la parte central. La jeringa cargada debe colocarse en el compartimento interno, donde existe un empujador para el émbolo que controla el flujo de solución.



Sistema de empuje del vástago del émbolo de la jeringa - (aquí se coloca el émbolo de la jeringa). Mecanismo de la bomba que empuja el vástago del émbolo de la jeringa para controlar el flujo de medicación.

Ranuras que aseguran la alineación adecuada de la jeringa.

Ranuras en las que se ubican los rebordes de la jeringa y garantizan la alineación adecuada de la misma.

6 Advertencias y precauciones sobre la bomba



La bomba debe funcionar en un intervalo de temperatura de 5 °C a 40 °C y un intervalo de humedad del 15 % al 90 %.



La bomba no puede sumergirse en agua u otro líquido.



La batería debe recargarse cada día.*



Cuando la bomba muestra una alarma o mensaje deben aplicarse las medidas correctivas.



Se espera que la bomba tenga una vida útil de 3 años, y se ha diseñado para utilizar jeringas de un solo uso para la administración subcutánea controlada de la solución.

*Se proporcionarán dos baterías
Instrucciones de uso de la Bomba para profesionales sanitarios. Disponible en: devices.abbvie.com.

Manejo del lugar de perfusión¹



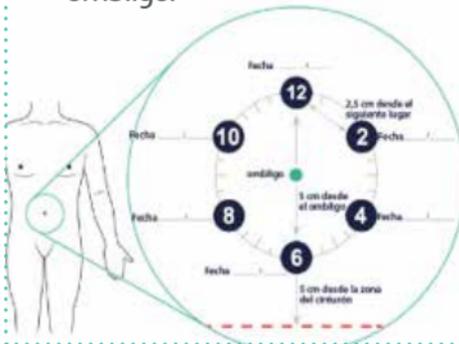
UTILIZAR técnicas asépticas

al administrar este medicamento y vigilar la perfusión y, si observa signos de una posible infección, **considerar, si fuera necesario, la rotación del lugar de perfusión con una frecuencia superior a cada tres días, utilizando un nuevo equipo de perfusión.**



ASEGURAR que los nuevos lugares de perfusión

estén, al menos a 2,5 cm de los lugares utilizados en los 12 días anteriores y a 5 cm del ombligo.



VIGILAR los cambios cutáneos

en el lugar de perfusión que pudieran indicar una posible infección, como **enrojecimiento acompañado de sensación de calor, hinchazón, dolor y decoloración** al ejercer presión.

¹ Ficha Técnica de Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solución para perfusión (foslevodopa/foscarbidopa) disponible en https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/66547/FT_66547.html