

DUODOPA

20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal
(Levodopa/Carbidopa)

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

Material educațional pentru reducerea la minimum a riscului
(conform Planului de management al riscului)

abbvie

Versiune aprobată de ANDMMR în mai 2025

Duodopa®
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Despre acest Ghid

Acest ghid este un material educațional ca parte a programului suplimentar de reducere la minimum a riscurilor pentru Duodopa. Acest ghid are scopul de a informa medicii gastroenterologi, neurologi și alți profesioniști din domeniul sănătății (PDS) despre măsurile recomandate pentru a reduce la minimum evenimentele gastro-intestinale, evenimentele asociate cu dispozitivul gastro-intestinal și evenimentele asociate cu procedura gastro-intestinală.

Cuprins

A. Despre Duodopa	2
B. Informații importante privind riscurile	3
C. Medic gastroenterolog	4
Pași importanți înainte de procedură pentru a reduce la minimum riscurile	
Pași importanți privind amplasarea PEG-J pentru a reduce la minimum riscurile	
Îngrijirea post-procedură pentru a reduce la minimum riscurile	
D. Medic neurolog	8
Îngrijire post-procedură	
Îngrijire pe termen lung	
E. Examinarea vizuală și îngrijirea stomei	11
F. Întrebări frecvente	15
G. Referințe	18

Despre Duodopa

Duodopa este indicat pentru tratamentul bolii Parkinson avansate, care răspunde la levodopa, cu fluctuații motorii severe și hiperkinezie sau dischinezie, atunci când terapia cu asocieri de medicamente disponibile pentru boala Parkinson nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Duodopa este un gel intestinal care conține o combinație de levodopa și carbidopa.

Duodopa se administrează în jejun printr-o gastrostomie endoscopică percutană (PEG) cu un tub jejunal (AbbVie PEG și J) folosind o pompă.

Pentru informații complete de siguranță, vă rugăm să citiți informațiile actuale de prescriere Duodopa, disponibile la nivel local.

Sistem de administrare Duodopa



Figura 1.

Sistem de administrare Duodopa:

- A) Pompa
- B) Casetă Duodopa
- C) Tub PEG
- D) Tub intestinal

Informații importante privind riscurile

Riscurile importante de siguranță selectate mai jos sunt asociate cu procedura PEG-J sau tubul jejunal PEG-J (dispozitiv) și sunt vizate pentru diminuarea suplimentară a riscurilor:

Foarte frecvente

- Infecția plăgii postoperator

Frecvente

- Dislocare a dispozitivului
- Ocluzia dispozitivului
- Peritonită
- Pneumo-peritoneu
- Pneumonie/ Pneumonie de aspirație

Mai puțin frecvente

- Bezoar
- Obstrucție gastrointestinală
- Invaginație
- Perforație a intestinului gros
- Pancreatită
- Abces postoperator
- Hemoragie a intestinului subțire

Frecvență necunoscută

- Eroziune/ulcer la nivelul inciziei
- Septicemie
- Perforarea intestinului subțire

Notă: Unele dintre aceste riscuri pot avea consecințe grave, cum ar fi necesitatea unei intervenții chirurgicale sau deces.

Pentru informații complete de siguranță, vă rugăm să citiți informațiile actuale de prescriere Duodopa, disponibile la nivel local sau Instrucțiunile de Utilizare (IFU) pentru informații despre Tuburile PEG și J AbbVie. Dacă aveți întrebări despre pompă, consultați manualul pompei.

Medic gastroenterolog

Acest ghid este destinat să ofere abordări pentru a reduce la minimum riscurile privind siguranța gastrointestinală (GI) cauzate de procedura și dispozitivul PEG-J. Pentru instrucțiunile complete de procedură PEG-J pas cu pas, vă rugăm să consultați KITUL DE GASTROSTOMIE ENDOSCOPICĂ PERCUTANĂ AbbVie PEG 15 FR/20 FR IFU și TUB J AbbVie - TUB INTESTINAL 9 FR pentru PEG 15 și 20 FR IFU.

Pași importanți înainte de procedură pentru a reduce la minimum riscurile

În plus față de procedurile generale preoperatorii și protocoalele instituționale, urmați și criteriile de contraindicații recomandate pentru a asigura selecția adecvată a pacientului pentru procedura PEG-J și a reduce la minimum riscurile privind siguranța (Tabelul 1).

Tabelul 1. Contraindicații*
Obstrucție intestinală cunoscută sau suspectată
Tulburări grave de coagulare (INR >1.5, Quick <50%, PTT >50s, trombocite <50.000/mm ³) ⁺⁺
Septicemie
Peritonită activă
Lipsa transiluminării și testul pozitiv de aspirație a acului sunt o contraindicație absolută pentru inserția AbbVie PEG
Contraindicațiile relative includ ascită și boli neoplazice, inflamatorii și infiltrative ale pereților gastrici și abdominali

Pașii suplimentari de pre-procedură includ:

- Înainte de procedură, pacientul trebuie:
1. Să aibă repaus alimentar nocturn, de minimum 8 ore.
 2. Să beneficieze de igienă orală corespunzătoare.
 3. Să primească profilaxie antibiotică, conform protocolului instituțional.
 4. Să fie așezat în poziție culcat pentru efectuarea procedurii.
 5. Gestionarea anticoagulării conform protocolului instituțional.
 6. Confirmat că este în stare medicală stabilă, fără infecție recentă și stare nutrițională rezonabilă (albumină >30 g/L).

- În dimineața procedurii, pacientul trebuie:
7. Să continue medicația orală specifică bolii Parkinson pentru a preveni rigiditatea în timpul procedurii.
 8. Să consume numai lichide limpezi, cu până la 2 ore înainte de procedura PEG-J.

*Sursa: Instructions for Use for AbbVie PEG Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit 15 FR / 20 FR and AbbVie J Intestinal Tube 9 FR for PEG 15 and 20 FR.

⁺⁺ = Löser C, Aschl G, Hebutérne, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clinical Nutrition 2005;24:848-861.

Pași importanți privind amplasarea PEG-J pentru a reduce la minimum riscurile

A. Identificarea locului pentru puncție

1. **Transiluminare și indentare:** localizați cu atenție locul corect pentru puncție – acesta ar trebui să fie identificat cu precizie la apăsarea cu degetul arătător și transiluminare a peretelui abdominal. Acest lucru limitează potențialele leziuni ale organelor intra-abdominale de la puncție.
2. **Aspirare cu acul:** Se confirmă o cale sigură către stomac prin introducerea lentă a acului, prin aspirație, pentru a garanta lipsa contactului cu aerul sau materiile fecale, înainte de a intra în cavitatea stomacului.
3. Încercați să evitați zonele de cicatrici, hernie sau zonele anticipate ale principalelor vase majore ale peretelui abdominal (artera epigastrică superioară și inferioară).



Figura 2. Localizați cu atenție locul puncției printr-o bună transiluminare a peretelui abdominal.

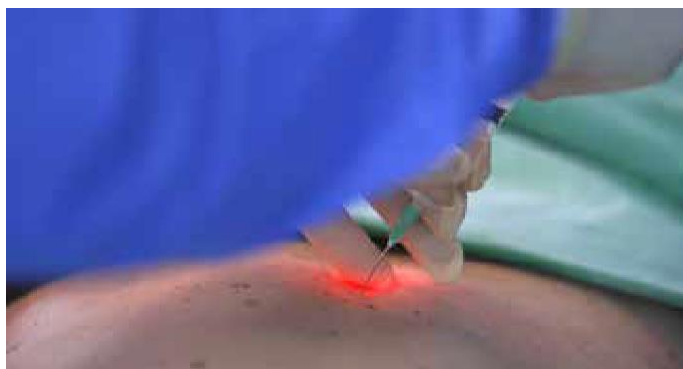


Figura 3. Introduceți lent acul pentru aspirație.

B. Puncția stomacului și plasarea firului de ghidare

1. Pacienții cu boală Parkinson avansată au, în general, o greutate redusă. Pentru a evita incizia stomacului, aveți grijă ca incizia pielii să nu fie făcută prea adânc. Incizarea după efectuarea unei anestezii locale facilitează acest lucru.
2. Lungimea inciziei trebuie să fie suficient de mare pentru a găzdui tubul PEG (4-5 mm pentru AbbVie PEG 15 FR sau 6-7 mm pentru AbbVie PEG 20 FR).
3. Înclinați canula de perforare către pilor pentru a permite accesul direct al tubului intestinal intern spre pilor.
4. Finalizați puncția stomacului sub control endoscopic, conform procedurii standard.
5. Introduceți firul, trageți-l prin cavitatea bucală și fixați-l pe bucla de fixare de pe AbbVie PEG.

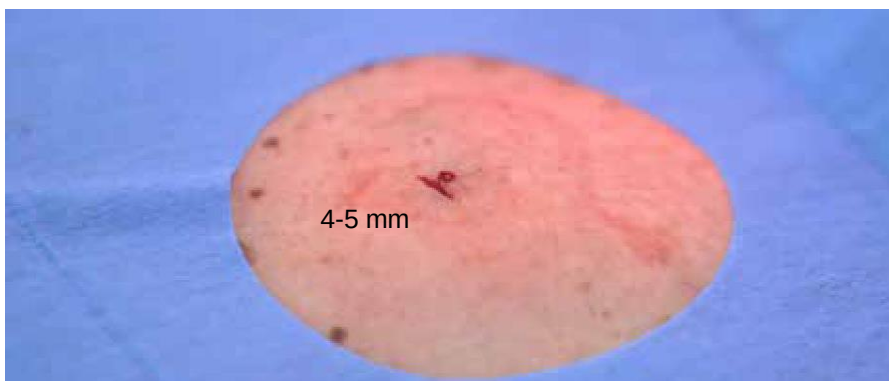


Figura 4. Incizia pielii trebuie să aibă aproximativ 4-5 mm pentru AbbVie PEG 15 FR.



Figura 5. Trageți firul prin cavitatea bucală.

C. Tehnica de inserare prin tragere

1. Plasați tubul AbbVie PEG în stomac trăgând încet de capătul distal al firului de ghidare până când întâmpinați o ușoară rezistență atunci când vârful tubului PEG intră în canula de perforare.
2. Trageți tubul PEG AbbVie și canula de perforare prin peretele abdominal până când placa de fixare internă este în opoziție directă cu peretele gastric interior. Rețineți că PEG-urile AbbVie nu sunt detașabile prin îndepărtare, deci există un risc scăzut de deplasare accidentală a PEG în timpul procedurii.
3. Lungimea PEG trebuie să fie de aproximativ 20 cm. După plasarea PEG, faceți o tăietură dreaptă la 20 cm distanță de corp.



Figura 6. Trageți capătul distal al firului de ghidare în timp ce introduceți tubul PEG prin gură.



Figura 7. Canula de perforare care este retrasă din abdomenul în timp ce tubul PEG este scos.

D. Inserarea tubului intestinal - Elemente cheie de siguranță

1. Tubul intestinal trebuie inserat folosind un endoscop suficient de lung (de exemplu, gastroscop standard în majoritatea cazurilor) pentru a ajunge la ligamentul lui Treitz. Îndreptarea corectă a tubului după traversarea pilorului este esențială.
2. Pentru a evita perforarea intestinală, asigurați-vă că blocați firul de ghidare în interiorul tubului intestinal înainte de inserare.
3. Pentru a evita dislocarea tubului, apucați capătul rotund de la vârful tubului J cu forcepsul de biopsie și introduceți-l înapoi în canalul endoscopului, avansați ușor forcepsul și evitați rezistența în timp ce vă retrageți cu endoscopul.
4. Avansați cu endoscopul și capătul distal al tubului intestinal sub observație până când acesta a trecut în siguranță de ligamentul lui Treitz. Acest pas reduce riscul de dislocare a tubului înapoi în lumenul gastric.
5. Conform protocolului instituțional, confirmați radiologic că extremitatea capătului distal al tubului intestinal este localizat dincolo de ligamentul lui Treitz.

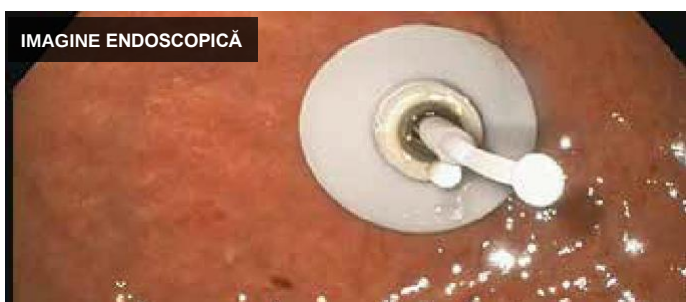


Figura 8. Tubul J care trece prin tubul PEG în stomac.



Figura 9. Avansarea vârfului rotund al tubului J sub vizualizare directă în intestin.

E. Fixarea tubului PEG

1. **Tensiunea la îndepărtare:** Evitați îndepărtarea bruscă a tubului PEG AbbVie pentru a preveni ischemia și necroza.
2. **Tensiunea tubului PEG (24-72 ore sau conform protocolului instituțional):** Tubul PEG trebuie să rămână în tensiune moderată timp de 24-72 de ore pentru a facilita o bună aderență a peretelui stomacului la peretele abdominal interior și pentru a evita scurgerile.
3. **Igiena sistemului PEG:** Curățați și uscați locul de puncție, locul de fixare și tubul PEG pentru a evita inflamația și infecția.



Figura 10. Tubul PEG trebuie plasat inițial sub tensiune moderată.



Figura 11. Placă de fixare externă fixată în poziție.

F. Asamblarea finală a conectorilor PEG-J

Pentru îndrumări suplimentare privind asamblarea conectorilor PEG-J ilustrat mai jos, consultați AbbVie J IFU pentru un ghid pas cu pas.

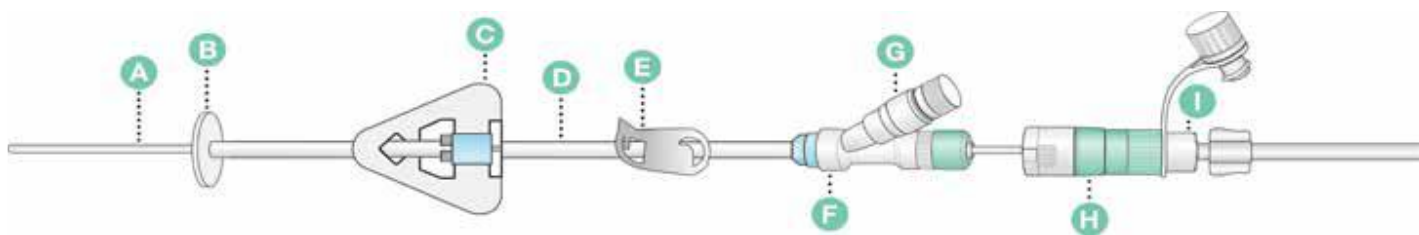


Figura 12.

- | | | |
|--|--------------------|---|
| A. Tub intestinal | D. Tub PEG | G. Dispozitiv conector în "Y" |
| B. Placă internă de fixare | E. Clemă de tub | H. Dispozitiv conector Click |
| C. Placă externă de fixare cu clemă pentru tub | F. Șurub de fixare | I. Capacul dispozitivului conector Click (de blocare) |

Îngrijirea post-procedură pentru a reduce la minimum riscurile

1. **Tensiune a tubului PEG Post 72 de ore:** Asigurați-vă că placa de fixare a fost slăbită pentru a permite o mișcare liberă de 5-10 mm între peretele exterior al stomacului și placa de fixare pentru a preveni încastrarea plăcii interne de fixare în peretele abdominal („sindrom buried bumper”).
2. **Evaluarea stomei:** Verificați locul stomei pentru orice semne de inflamație, infecție sau scurgere și tratați în consecință.
3. **Igiena stomei:** Amintiți pacientului să mențină igiena stomei și să mențină placa de fixare curată și uscată.

Îndrumați pacientul să consulte secțiunea „Rutina de îngrijire a stomei post-procedură de inserare” din „Ghidul pacientului”.

Medic neurolog

După ce pacientul a trecut prin fazele pre-procedură și procedură, este esențial să supravegheați stoma pacientului pentru semne de inflamație sau infecție. Secțiunile de mai jos oferă resurse profesioniștilor din domeniul sănătății neurologi:

- pentru a identifica complicațiile tractului gastro-intestinal în urma procedurii PEG-J și utilizarea pe termen lung a tubului PEG-J
- pentru a permite intervenții clinice adecvate pentru a reduce la minimum riscurile

Ghidul este împărțit în:

- Îngrijire post-procedură: axată pe asigurarea vindecării stomei și gestionarea adecvată a tubului.
- Îngrijire pe termen lung: concentrată pe menținerea unei stome sănătoase și gestionarea adecvată a tubului.

Îngrijire post-procedură

Dacă pacientul se află în faza post-procedură (până când stoma este complet vindecată - aproximativ 10 zile):

- Amintiți pacientului să nu atingă bandajul timp de 48 de ore după procedură
- Amintiți pacientului să nu miște tubul timp de cel puțin 72 de ore după procedură sau conform recomandărilor medicului gastroenterolog
- Asigurați-vă că pacientul are acces la „Ghidul pacientului”
- Amintiți pacientului să urmeze secțiunea „Rutina de îngrijire a stomei post-procedura de inserare” din „Ghidul pacientului”

Stomă

Evaluarea stomei: Verificați locul stomei pentru orice semne de inflamație, infecție sau scurgere și tratați în consecință. Pentru identificarea și îngrijirea recomandată a complicațiilor stomei, consultați secțiunea „Supravegherea și îngrijirea stomei”.

În timp ce stoma se vindecă, pacientul dumneavoastră poate prezenta unele simptome care sunt normale și ar trebui să se rezolve spontan:

- dureri de stomac sau dureri la locul procedurii
- eritem circular până la 5 mm în jurul stomei
- o cantitate mică de mucus din stomă



Figura 13. Un exemplu de stomă sănătoasă la aproximativ o lună după procedură.



Figura 14. O stomă sănătoasă la aproximativ 18 luni după procedură.

Tubul PEG

1. **Tensiunea tubului PEG:** Tubul PEG trebuie să rămână în tensiune moderată timp de 24-72 de ore. După 72 de ore, placa de fixare trebuie slăbită pentru a permite o mișcare liberă de 5-10 mm între peretele exterior al stomacului și placa de fixare pentru a preveni încastrarea plăcii interne de retenție în peretele abdominal („buried bumper syndrome”).
2. **Mișcarea tubului PEG:** Se recomandă inițierea mobilizării tubului numai după ce locul stomei s-a vindecat sau altfel să urmeze protocolul instituțional.
3. **Funcția tubului PEG:** Confirmați că tubul poate fi spălat.
4. **Scurgerile pe lângă tubul PEG:** Confirmați că nu există scurgeri.

Considerații importante de monitorizare:

- Verificați vindecarea stomei și semnele de infecție
- Verificați funcționarea conectorilor PEG-J și a tubului
- Consiliați pacienții să nu utilizeze lubrifianți pe bază de petrol (de exemplu, ulei pentru bebeluși, vaselină) pe tub și stomă

Îngrijire pe termen lung

Dacă pacientul se află în faza de îngrijire pe termen lung (începând cu momentul în care stoma este complet vindecată - aproximativ 10 zile după procedură):

- Asigurați-vă că pacientul are acces la „Ghidul pacientului”
- Amintiți pacientului să urmeze secțiunea „Rutina de îngrijire pe termen lung” din „Ghidul pacientului”

Stomă

Evaluarea stomei: Verificați locul stomei pentru orice semne de inflamație, infecție sau scurgere și tratați în consecință. Pentru identificarea și îngrijirea recomandată a complicațiilor stomei, consultați secțiunea „Supravegherea și îngrijirea stomei”.

Tub PEG

1. **Tensiunea tubului PEG:** Consiliați pacientul să continue să fixeze placa de fixare externă pentru a permite o mișcare liberă de 5-10 mm între peretele exterior al stomacului și placa de fixare.
2. **Mișcarea tubului PEG:** Odată ce stoma este vindecată, instruiți pacientul să miște tubul PEG în fiecare zi pentru a preveni încastrarea plăcii interne de retenție în peretele abdominal ("buried bumper syndrome"). Cu grijă, împingeți tubul PEG 3-4 cm în stomă, apoi trageți ușor tubul PEG până când întâmpinați rezistență. Tubul nu trebuie răsucit sau rotit în niciun caz.
3. **Funcția tubului PEG:** Confirmați că tubul este spălat zilnic.
4. **Scurgerile pe lângă tubul PEG:** Confirmați că nu există scurgeri.



Figurile 15-16. Demonstrație a mobilizării tubului PEG



Sindromul plăcii încastrate - Buried Bumper Syndrome (BBS)

O complicație severă în care dispozitivul de fixare internă migrează de-a lungul tractului stomei în exteriorul stomacului.¹ Dispozitivul poate ajunge oriunde între mucoasa stomacului și suprafața pielii.² BBS se datorează în primul rând comprimării excesive a țesutului între plăcile de fixare interne și externe.³ Aceasta este o complicație severă neobișnuită după plasarea PEG-J pe termen lung și poate fi prevenită prin mișcarea adecvată a tubului și o tensiune adecvată a tubului. Consultați secțiunea „Supravegherea și îngrijirea stomei” pentru mai multe detalii.

Examinarea vizuală și îngrijirea stomei

Exemple de stomă sănătoasă



Figura 17. Aproximativ la o lună după procedură.



Figura 18. Aproximativ la 18 luni după procedură.

Complicațiile stomei și recomandările de îngrijire ulterioară

Următoarele exemple sunt complicații ale stomei și recomandări de îngrijire ulterioară.

Vă rugăm să consultați un medic gastroenterolog sau un specialist adecvat, după cum este necesar pentru îngrijirea adecvată a pacientului.

Infecție



Figura 19. Posibilă infecție bacteriană

Intervenție recomandată: Igienă, test de cultură și cremă cu antibiotic cu spectru larg.



Figura 20. Posibilă infecție fungică

Intervenție recomandată: Antifungice topice.

Infecție



Figura 21. Infecție

Intervenție recomandată: Antibiotice topice/anti-fungice și, dacă nu există îmbunătățiri, antibiotice orale.



Figura 22. Celulită, descărcare purulentă

Intervenție recomandată: Test de cultură, antibiotice topice



Figura 23. Celulită și țesut de granulație

Intervenție recomandată: Antibiotice topice și terapie locală pentru granulație, cu cremă cu steroizi cu potență scăzută și antibiotice topice.



Figura 24. Abces

Intervenție recomandată: Incizie, drenaj și antibiotice.

Granulație



Figura 25. Țesut de granulație

Intervenție recomandată: Fără intervenție sau steroizi cu potență scăzută și cremă cu antibiotic. Dacă nu răspunde, luați în considerare ablația chimică prin aplicare cu azotat de argint.



Figura 26. Țesut de granulație

Intervenție recomandată: Steroid topic, antibiotic și ablație chimică (azotat de argint). Dacă este epitelializat, este posibil să nu răspundă și va avea nevoie de consultație a chirurgului plastician.



Figura 27. Țesut de granulație

Intervenție recomandată: Steroid topic, antibiotic și cauterizare chimică cu azotat de argint.



Figura 28. Hipergranulație extremă

Intervenție recomandată: Încercarea unui steroid topic cu potență scăzută și cremă cu antibiotic, ablație chimică (prin aplicare cu azotat de argint). Luați în considerare excizia chirurgicală dacă nu există răspuns.

Altele



Figura 29. Iritație chimică

Intervenție recomandată: Datorită scurgerilor stomei, posibil infecție intercurrentă. Încercați să strângeți placa de fixare, igiena meticuloasă, test de cultură a secreției, posibil antibiotice.



Figura 30. Iritație chimică (posibilă iritație de contact cauzată de tub)

Intervenție recomandată: Alternați poziționarea tubului și utilizați cremă cu efect protector.



Figura 31. Prolapsul mucoasei gastrice

Intervenție recomandată:
Intervenția chirurgicală non-urgentă.



Figura 32. Sindromul plăcii încastate (BBS)

Prevenție recomandată: După vindecarea stomei, împingeți zilnic tubul 3-4 cm înăuntru și înapoi. Când fixați tubul, lăsați 5-10 mm între piele și placa de fixare. Consultați Ghidul pacientului pentru detalii (Pașii 4 și 5 de îngrijire pe termen lung).

Intervenție recomandată: Consultarea unui specialist.

Întrebări frecvente

Plasarea PRG-J

Î. Pentru a preveni formarea buclilor, strangularea sau înnodarea tubului în intestin după plasarea PEG-J, ce acțiuni sunt recomandate?

- R.**
- Nu răsuciți sau rotiți tubul PEG AbbVie în niciun caz pentru a preveni formarea de bucle și dislocarea tubului J AbbVie.
 - Nu rotiți tubul J AbbVie și nu apăsați pe capacul adaptorului, deoarece poate apărea îndoirea sau înnodarea tubului.

Vă rugăm să consultați AbbVie PEG și AbbVie J IFU pentru detalii suplimentare.

Î. Cum verifică gastroenterologul plasarea corectă a tubului în jejun în timpul procedurii de plasare PEG-J?

- R.**
- Plasarea/înlocuirea endoscopică a AbbVie J trebuie să aibă loc sub observația directă a vârfului tubului pe măsură ce acesta este avansat. Trebuie strict evitată avansarea imprecisă a tubului prin împingerea cu pensa de prindere. Confirmați prin radiografie sau alte tehnici (fluoroscopie) că vârful distal este dincolo de ligamentul lui Treitz.

Vă rugăm să consultați AbbVie J IFU pentru detalii suplimentare.

Î. Care sunt conectorii sau adaptoarele unice ale tubului PEG-J pentru un pacient cu boală Parkinson avansată supus unei gastrostomii pentru terapia Duodopa®?

- R.**
- Sistemul de administrare Duodopa® utilizează conectori Luer inversați. Aceștia sunt conectori Luer care sunt inversați în orientare în comparație cu o trusă de perfuzie. Tuburile AbbVie PEG-J și casetele Duodopa® utilizează această configurație.

Vă rugăm să consultați AbbVie J IFU pentru detalii suplimentare.

Îngrijirea stomei

Î. După plasarea PEG-J, pacienții pot prezenta scurgeri de lichid, sânge sau fluid colorat din zona stomei. Ce măsuri trebuie luate pentru a reduce scurgerile de la locul stomei?

R. Scurgerile reprezintă de obicei o complicație a vindecării suboptime a tractului stomic din cauza infecției sau ischemiei. Tratați imediat infecția dacă este prezentă.

Dacă scurgerea provine din spațiul dintre tub și stomă în primele 72 de ore după plasarea PEG-J, verificați dacă tensiunea tubului este adecvată, având în vedere timpul scurs de la procedură.

- Tubul PEG AbbVie ar trebui să rămână sub tensiune moderată timp de 24-72 de ore pentru permite o bună aderență a peretelui stomacului la peretele abdominal interior.
- Evitați mișcarea interior/exterior a tubului PEG AbbVie în decurs de 72 de ore de la inserare.

Dacă scurgerea provine din spațiul dintre tub și stomă după primele 72 de ore după plasarea PEG-J:

- Clema tubului trebuie deschisă și placa de fixare slăbită. Pentru întreținere pe termen lung, permiteți o mișcare liberă de 5-10 mm între peretele exterior al stomacului și placa de fixare.

De asemenea, pot apărea scurgeri dacă conectorii sunt slăbiți sau deteriorați. Consultați un specialist AbbVie Duodopa® sau un gastroenterolog, după cum este necesar, pentru a verifica etanșeitatea și pentru a corecta în consecință.

Î. Sindromul plăcii încastrate este o complicație potențială și gravă pe termen lung după plasarea PEG-J la pacienții cu Duodopa®. Ce acțiuni ar trebui luate pentru a reduce acest sindrom?

R. Tensiunea corectă a plăcii de fixare externă și mișcarea regulată a tubului sunt esențiale pentru a preveni sindromul plăcii încastrate.

- Tubul PEG trebuie să rămână sub tensiune moderată timp de 24-72 de ore după procedură. După 72 de ore, placa de fixare trebuie slăbită pentru a permite 5-10 mm de mișcare liberă între peretele exterior al stomacului și placa de fixare.
- La îndrumarea medicului gastroenterolog sau odată ce stoma s-a vindecat, mișcați tubul o dată pe zi, zilnic. Împingeți cu grijă tubul 3-4 cm în stomac și trageți ușor înapoi până când întâmpinați rezistență din partea plăcii interne de fixare. Nu răsuciți tubul.

Vă rugăm să consultați AbbVie PEG și AbbVie J IFU pentru detalii suplimentare sau consultați echipa dumneavoastră de gastroenterologie pentru orice stomie, evaluare a tubului sau complicații.

Î. Care sunt recomandările pentru îngrijirea adecvată a stomei pentru a preveni complicațiile stomei după gastrostomie?

- R.
1. Pansamentul rănilor trebuie efectuat în condiții adecvate de asepsie, o dată pe zi, în primele 7-10 zile.
 2. Dezinfectați-vă mâinile și puneți-vă mănuși sterile de unică folosință.
 3. Îndepărtați pansamentul, deschideți placa de fixare și eliberați tubul din placă.
 4. Curățați (tehnica aseptică) și dezinfectați plaga.
 5. Păstrați întotdeauna stoma curată și cât mai uscată posibil.
 6. Nu aplicați niciodată un unguent pe stoma PEG, nici pe o plagă inflamată.
 7. Începând cu 72 de ore după procedură, placa de fixare trebuie slăbită pentru a permite o mișcare liberă de 5-10 mm între peretele exterior al stomacului și placa de fixare pentru a preveni inflamația și sindromul plăcii încastrate

Îngrijire post-procedură

Î. Care sunt standardele recomandate pentru spălarea tubului PEG-J AbbVie?

- R.
- Spălați tubul PEG AbbVie zilnic (prin orificiul alb, albastru sau violet „g”) cu cel puțin 20 ml de apă de la robinet sau apă potabilă, la temperatura camerei, și după ce a fost utilizat pentru hrănire. Nerespectarea spălării adecvate a tubului PEG AbbVie poate duce la ocluzie sau blocaj.
 - După administrarea Duodopa®, spălați tubul J AbbVie zilnic (prin orificiul verde „i”) cu cel puțin 20 ml de apă de la robinet sau apă potabilă, la temperatura camerei. În cazul unei spălări neadecvate, tubul J AbbVie poate suferi o ocluzie sau blocaj.
 - Nu spălați lumenul tubului J AbbVie folosind forța și nu deblocați cu ajutorul unui fir. Există riscul de deconectare a tubului J AbbVie sau de perforare a tubului. Verificați permeabilitatea tubului. Dacă tubul devine ocluzat, înlocuiți-l cu un tub nou.

Î. Care sunt practicile recomandate pentru reducerea riscului de bezoar la pacienții cu boală Parkinson avansată care utilizează Duodopa®?

- R.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să-și sfătuiască pacienții să evite alimentele bogate în fibre (cum ar fi țelina, sparanghelul, semințele de floarea-soarelui) în timp ce se află în tratament cu sistemul Duodopa®.

Î. Uneori, conectorul Y de la PEG-J al pacientului este dislocat după procedură. Ce măsuri trebuie luate pentru a re poziționa corect conectorul Y?

- R.
- Pentru a conecta corect tubul PEG la conectorul Y, urmați instrucțiunile din IFU. Rețineți în mod specific următorii pași:
1. Asigurați-vă că tubul PEG este tăiat perpendicular (unghi de 90 de grade) pe tub și nu pe diagonală.
 2. Împingeți tubul PEG complet pe conectorul Y înainte de a fixa șurubul de fixare. Verificați vizual că tubul a fost împins până la capăt pe știftul conectorului Y.
 3. Strângeți șurubul de fixare pe conectorul Y. Confirmați că nu există spațiu între șurubul de fixare și conectorul Y.

Vă rugăm să consultați AbbVie J IFU pentru detalii suplimentare.

Referințe

1. Bischoff, S. C, Austin, P, Boeykens, K, Chourdakis, M, Cuerda, C, Jonkers-Schuitema, C, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. Clinical Nutrition 2020;39: 5-22.
2. Cyrany J, Rejchrt S, Kopacova M, Bures J. Buried bumper syndrome: a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. World J Gastroenterol 2016;22:618-27.
3. Faris M.F., Blatnik J. (2016). Chronic Complications of PEG. In M.E. Pauli (Ed.). M.J Marks (Ed.). Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG): Techniques, Effectiveness and Potential Complications (pp 245-259). New York: Nova Science Publishers.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Duodopa (Levodopa/Carbidopa gel intestinal) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AbbVie SRL, România, Departamentul Farmacovigilență,

Telefon: +40215293429/ E-mail: farmacovigilenta_romania@abbvie.com.

Pentru informații suplimentare despre medicament:



Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarea denumire: Duodopa® (Levodopa/Carbidopa Gel Intestinal).

Acest material a fost dezvoltat de AbbVie ca parte a Planului de Management al Riscului Duodopa®.

RO-DUOD-240009