



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο

11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



Impacting Lives of Patients with Rare Disease

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





ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι,

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

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

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

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

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής

Γεώργιος Τσιβγούλης
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Παντελής Στάθης
Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος
Νοσοκομείου Mediterraneo, Αθήνα



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

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



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

12.00-12.30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕ

12.30-14.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

ΑΤΑΞΙΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ (ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΝΕΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΤΑΞΙΩΝ)

Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου**, Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ
Γ. Κούτσης, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας - Νευρογενετικής ΕΚΠΑ

12.30-12.50

Συχνότερες επικρατητικές αταξίες (ATXN3-SCA3/MJD, ATXN2-SCA2 κλπ)- επεισοδιακές (episodic)

Γ. Κούτσης, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευρογενετικής ΕΚΠΑ

12.50-13.10

Συχνότερες υπολειπόμενες αταξίες (CANVAS, FRDA κλπ), X-linked (FXTAS κλπ) & μιτοχονδριακές αταξίες

Γ. Καραδήμα, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευρογενετικής ΕΚΠΑ

13.10-13.30

Νευρομεταβολικά νοσήματα με αταξία και έναρξη στην παιδική ηλικία
Μ.-Ρ. Πονς, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδονευρολογίας ΕΚΠΑ

13.30-13.50

Λειτουργικές διαταραχές που μιμούνται αταξία

Π. Στάθης, Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος, Νοσοκομείου Mediterraneo, Αθήνα

13.50-14.10

Αιτιολογική & συμπτωματική αντιμετώπιση της αταξίας

Γ. Τάγαρης, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

14.10-14.30

Συζήτηση



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

14.30-15.00

ΟΜΙΛΙΑ

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

Αταξία του Friedreich, η προσέγγιση των ασθενών ενόψει έγκρισης του πρώτου φαρμάκου για την ασθένεια από τον EMA και στην Ελλάδα

Β. Καρατζιάς, Πρόεδρος ΔΣ Ελληνικού Συλλόγου για την Αταξία του Φρίντριχ

14.55-15.00

Συζήτηση - Σχολιασμός

15.00-15.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 7)

15.30-16.00

Συμπεράσματα - Λήξη



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Σάββατο 11 Νοεμβρίου 2023

15.00-15.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

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

Σαφίναμίδη: μία νέα θεραπεία για τη νόσο Πάρκινσον

Μ. Σταμέλου, Νευρολόγος

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



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, Ξενοδοχείο Royal Olympic

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

■ Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

11 Νοεμβρίου 2023

Αθήνα, Ξενοδοχείο Royal Olympic

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

■ Πιστοποιητικό

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

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

■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

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

■ Κονκάρδα συνέδρων

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

■ Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

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

■ Δικαίωμα συμμετοχής

Η εγγραφή στην ημερίδα είναι **δωρεάν**.

Με δυνατότητα διαδικτυακής παρακολούθησης.



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

■ Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Ημερίδας

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

Αλκμάνος 10, 11528 Αθήνα

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

www.enee.gr

■ Γραμματεία Ημερίδας



Global Events
...makes the difference!

Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

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

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

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

www.globalevents.gr



ΗΜΕΡΙΔΑ

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

Σάββατο 11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

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

abbvie

aRiDiUs
p h a r m a

Impacting Lives of Patients with Rare Disease

innovis
Future health today

ITF Hellas
Pharmaceuticals

pd neurotechnology[®]
medical solutions

ΔΕΔΔΗΕ

Συσκευή τύπου πένας

APO-go[®] 10mg/ml

Υδροχλωρική απομορφίνη

Ενέσιμο διάλυμα



APO-go[®] PFS 5mg/ml

Υδροχλωρική απομορφίνη

Διάλυμα για έγχυση



ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

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

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

 **ITF Hellas**
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

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



DELTIUS ΣΕ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ

> 50.000 IU
καψάκιο σκληρό x 2



ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

 **ITF Hellas**
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

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

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

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΥΠΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 5mg + 200 mg/ml + 5 mg/ml εντερική γέλη, 2. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΝΘΕΣΗΣ: 1 ml περιεχόμενο 200 mg λεβοντόπα και 5 mg τριφασμικού καρβιντάτου. 100 ml περιεχόμενο 2000 mg λεβοντόπα και 500 mg μονοαμινοϊκή καρβιντάτη. Για την πλήρη κατάλογη των ενδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Εντερική γέλη, ζήτη υποκατάστατος ενός ελαστικού κρούσματος. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Θεραπευτική αγωγή προλαγμένη νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνσεως και υπερεκτασία ή δυσκινησία όταν οι δόσεις είναι ανυπόφορες φαρμακευτικών προϊόντων για το νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν ακόμη κατανοηθεί αποτελεσματικά. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Το Dopaδρα είναι γέλη για σίγιση εντερικής χορήγησης. Για μακροχρόνια χρήση, η γέλη θα πρέπει να χορηγείται με φορητή αντίλη απειθείας στο διαδικαστικό/πλήρωτο ή την ανάγκη νύχτας με χρήση μόνιμου καθετήρα μέσω διάτρησης ενδοκατασκευής γαστροστομίας με έναν εξωτερικό δικασικό καθετήρα και έναν ενσωματωμένο εντερικό καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορεί να εξαστείσει η ραδιολογική γαστροστομία/στόμια, για αποδοτικότερη λήψη, δεν είναι κατάλληλη η διεστρευσμένη ενδοκατασκευή γαστροστομίας. Η δημιουργία δικασικών θύρας και οι ρυθμίσεις της δοσολογίας πρέπει να διεξάγονται σε συνεργασία με νευρολογική κλινική. Πριν τη δημιουργία μόνιμης διεστρευσμένης ενδοκατασκευής γαστροστομίας και την τοποθέτηση νεφροκατασκευής (καθετήρα PEG) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση προσωρινού ρινοδοδικαστικού/ρινωστικού καθετήρα για να εξακριβωθεί εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται θετικά σε αυτή τη μέθοδο θεραπείας. Σε περίπτωση στις οποίες ο ιατρός θεωρεί πως δεν είναι απαραίτητη αυτή η διαδικασία, η δικαστική φόρση με το ρινοδοδικαστικό καθετήρα μπορεί να παραλειφθεί για να ξεκινήσει η θεραπεία με την απειθείας τοποθέτηση του PEG-1. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται για τη βέλτιστη κλινική απόκριση για τον συγκεκριμένο ασθενή, το οποίο σημαίνει τη μεγιστοποίηση του λειτουργικού ON-time κατά τη διάρκεια της ημέρας με τη βοήθεια τοποθέτησης του αρθρίου και της διάρκειας των επεισοδίων OFF (αφυγκνισμός). Η μέγιστη απόδοση του ON-time εξαρτάται από το αρθριο και τη διάρκεια των επεισοδίων OFF, αλλά και με λαχοποίηση του ON-time στην εξουθενωτική δικασία. Βλέπε τις αστάσεις στην ενότητα που αφορά τη Δοσολογία. Το Dopaδρα πρέπει αρχικά να χορηγείται ως μονοθεραπεία. Αν απαιτείται, μπορούν να χορηγούνται ταυτόχρονα οι ακόλουθα φαρμακοτεχνικά προϊόντα για το νόσο του Πάρκινσον. Για τη χορήγηση του Dopaδρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η αντίλη CADD-legacy 1400 (Σημάση 4). *Mod* με την αντίλη διαστήματα επίσης και το χειρισμό οδηγών χρήσης της φορητής αντίλης. Η θεραπεία με το Dopaδρα χρησιμοποιείται μόνιμο καθετήρα, μπορεί να αποκτήσει αποτελέσματα με απόλυση της καρέτας και επείγουσα την επίλυση του τραύματος. Η νομότητα θα πρέπει τότε να συνεχίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα από το στόματος, περιλαμβανομένων των λεβοντόπα-καρβιντάτου. Δοσολογία: Η συνολική δόση/ημέρα του Dopaδρα αποτελείται από τρεις εξαισιμικτικές ρυθμισμένες δόσεις: την πρωινή δόση έρωτος, τη συνεχή δόση αντήρησης και επιπλέον δόσεις έρωτος που χορηγούνται για περίπου 16 ώρες. Η θεραπεία συνίσταται χορηγείται κατά τη διάρκεια της περιόδου αφύγκνισμού του ασθενούς. Έρωτος απόφαση ισχυρικά, το Dopaδρα μπορεί να χορηγείται για έως 24 ώρες. Οι ανάγκες με το φάρμακο προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 24 ώρες, ακόμα και αν έχει απομεινει φαρμακευτικό προϊόν. Την επαναχρησιμοποίηση μιας ανομιμικής καρέτας. Προς το τέλος του χρόνου φύλλος η γέλη ενδέχεται να καταστεί ελαστική κλίση. Αυτή δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του φαρμάκου ή τη νομότητα. Προμήθεια δόσης: Η πρωινή δόση μπορεί να χορηγείται από την αντίλη για να επενδυθεί ταχείας το επίπεδο θεραπευτικής δόσης (εντός 10-30 λεπών). Η πόση θα πρέπει να βασίζεται πάνω στην προηγούμενη δόση/ημέρα του Dopaδρα που χορηγήθηκε στον ασθενή + τον όγκο για την πλήρωση του καθετήρα. Η συνολική πρωινή δόση είναι ανήλικος 5-10 ml, που αντιστοιχεί σε 100-200 mg λεβοντόπα. Η συνολική πρωινή δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml (300 mg λεβοντόπα). Συνεχής δόση αντήρησης: Η δόση αντήρησης ρυθμίζεται κατά βήματα από 2 mg (0,1 ml/ώρα). Η δόση πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την προηγούμενη μερική λήψη λεβοντόπα από 2 mg (0,1 ml/ώρα). Δεν πρέπει να διατηρείται συμπτωματικός φόρος, η δόση του Dopaδρα πρέπει να ρυθμίζεται. Η συνεχή δόση αντήρησης ρυθμίζεται σταδιακά. Για να διατηρείται εντός της φόρης 1-10 ml/ώρα (20-200 mg λεβοντόπα/ώρα) και είναι συνήθως 2-6 ml/ώρα (40-120 mg λεβοντόπα/ώρα). Η μέγιστη συνιστώμενη μερική δόση είναι 200 ml (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να χρειάζεται μεγαλύτερη δόση. Παράδειγμα: Μερική πρόσληψη λεβοντόπα και Dopaδρα: 1640 mg/ημέρα. Πρωινή δόση έρωτος: 140 mg = 7 ml (εξαισιμικός όγκος για πλήρωση του εντερικού καθετήρα). Συνεχής δόση αντήρησης: 150 mg/ημέρα. 150 mg/ημέρα: 20 mg/ml = 75 ml Dopaδρα την ημέρα. Η πρόσληψη υπολείμματος για 16 ώρες: 15 mg/16 ώρες = 4,7 ml/ώρα. Επιπλέον δόσεις έρωτος: Χορηγούνται ανάλογα με τις αστάσεις εάν ο ασθενής γίνει υποκινητικός κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η επιπλέον δόση πρέπει να ρυθμίζεται εξαισιμικτικά, εντός 0,5-2,0 ml. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις υπερβεί τις 5 την ημέρα, η δόση πρέπει να αυξηθεί η δόση αντήρησης. Μετά την αρχική ρύθμιση των δόσεων, εντός μερών εβδομάδας θα πρέπει να πραγματοποιούνται βέλτεστες ρυθμίσεις της πρωινής δόσης έρωτος, της δόσης αντήρησης και των επιπλέον δόσεων έρωτος. Παρακολούθηση OFF (αφυγκνισμός): Τυχόν εμφάνιση επίδειξης στην αντίστροφή της θεραπευτικής αγωγής με υποποδοχόμενες κινητικές διακυμάνσεις θα πρέπει να οδηγήσει στην υποψία ότι το άνω μέρος του καθετήρα έχει μετατοπιστεί από το διαδικαστικό/πλήρωτο στο νηπίο στο στόμα. Η θέση του καθετήρα πρέπει να εξακριβωθεί με ακτινογραφία και το άκρο του καθετήρα πρέπει να αναποδοθετείται στο διαδικαστικό/πλήρωτο νηπίο. Εξαισιμικές πληροφορίες: Παθολογική πληθύδα: Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Dopaδρα στον παθολογικό πληθύδα για την εξέλιξη της προλαγμένη νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνσεως και υπερεκτασία ή δυσκινησία. Γραμμική πληθύδα: Υπάρχει αξιολογία εμπειρία στη χρήση λεβοντόπα/καρβιντάτου σε ρυθμισμένους ασθενείς. Οι δόσεις για όλους τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένου του γραμμικού πληθύδα, ρυθμίζονται εξαισιμικτικά με την τιτλοποίηση. Ιστορική νευρολογική διατύπωση: Δεν υπάρχουν μελέτες φαρμακοκινητικής για την καρβιντάτη και τη λεβοντόπα σε ασθενείς με πρακτική ή νευρική δυσλευστερία. Η δοσολογία του Dopaδρα εξαισιμικτικά με την τιτλοποίηση στο βέλτιστο αποτέλεσμα (πρόστυχο) που αντιστοιχεί σε εξαισιμικτικά βελτιστοποιημένες εκδόσεις του πλάσματος από λεβοντόπα και την καρβιντάτη. Συνεπώς, η πιθανή επίδραση της πρακτικής ή νευρικής δυσλευστερίας στην έκθεση στην καρβιντάτη και καρβιντάτη λαμβάνεται έμμεσα υπόψη στη τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να διεξάγεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική και πρακτική δυσλευστερία (βλέπε παράγραφο 4.4). Ανώμαλη της θεραπευτικής αγωγής: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σε περίπτωση που απαιτείται απόσυμψη με την δόση ή εάν καταστεί απαραίτητο να διακοπεί η χρήση με το Dopaδρα, ιδιαίτερα όταν στους ασθενείς χορηγούνται και αντιψυχωτικά (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες για ή ίσως ίσως γίνει διάγνωση άνοιας με μειωμένη ούδη σύγχυσης, η χορήγηση της αντίλης του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται μόνο από το νοσηλεύτη προσωπικό ή κάποιο πρόσωπο. Όταν προκύψει να χρησιμοποιηθεί μια καρέτα, αυτή θα πρέπει να συνδεθεί με τη φορητή αντίλη και το σύστημα να συνδεθεί με το ρινοδοδικαστικό καθετήρα ή το διαδικαστικό/πλήρωτο καθετήρα για χορήγηση, σύμφωνα με τις οδηγίες. 4.3 Αντενδείξεις: Το Dopaδρα αντενδείκνυται σε ασθενείς με: - υπερευαισθησία στις δραστηρίες όπως ή σε κάποιο από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - ψαλμικά κλειστά γνόμα - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια - σοβαρή καρδιακή αρρυθμία - οξύ ενεργολάβο επεισόδιο - ή μη εκλεκτικοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτικοι αναστολείς τύπου A ή του μονοαμινοξειδάσης αντενδείκνυνται για χρήση με το Dopaδρα. Οι αναστολείς αυτοί πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Dopaδρα. Το Dopaδρα μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση από τον παρασκευαστή ενώ αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικοί τα μονοαμινοξειδάση τύπου B (t.r., υδροχλωρικό αζελελίνη) (βλέπε παράγραφο 4.5). - καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται αδρενεργική, π.χ. φαγομακογόνωση, υπερευαισθησίας και σύνδρομοushing. Λεξιμώνας ή η λεβοντόπα μπορεί να ενεργοποιήσει το κακοήγες μελώνωμα, το Dopaδρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αδηνώματους όγκους, δευτερεύουσες βλάβες ή ιστορικό μελώνωματος. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Άλλοις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις παρατούν αφορούν γενικά την λεβοντόπα και, επομένως, αφορούν επίσης και το Dopaδρα. - Το Dopaδρα δεν συνιστάται ως θεραπευτική αγωγή για τις προκαλούμενες από φόρους εξαισιμικτικές αντανάσεις. - Η θεραπευτική αγωγή με Dopaδρα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ή πνευμονική νόση, βρογχικό άσθμα, πρακτική, νευρική ή ενδοκρανική νόση, ή ιστορικό προϋπάρχοντος ή σπασμών. - Σε ασθενείς με ιστορικό εμφραγμάτων του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υπολειμματικές κοιλιακές ή κοιλιακές αρρυθμίες, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων της δόσης. Όλοι οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν δόσεις αγγειακής αγωγής με Dopaδρα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανώμαλη συμπεριφορά, καθώς, κατάβληση με τάσεις αυταρκτικής καθής και άλλων σοβαρών ψυχικών αλλαγών. Ασθενείς με ψυχώσεις που παρελθόν ή η παρόν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προσοχή. - Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D₂, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για απώλεια της ανταποκριτικότητας δράσης ή επίδειξη των παρκinsonικών συμπτωμάτων. βλέπε παράγραφο 4.5. - Ασθενείς με χρόνια λαοκατασκευαστική γνώγιας μπορούν να λαμβάνουν την θεραπευτική αγωγή του Dopaδρα με προσοχή, εφόσον η ενδοφθάλμια πίεση ελέγχεται επαρκώς και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση. - Το Dopaδρα μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Επομένως, το Dopaδρα θα πρέπει να δίδεται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα το οποίο μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, βλέπε παράγραφο 4.5. Η λεβοντόπα έχει ανα

δημιουργία, ως δευτερεύοντα οφέλη. Καθώς η νευροπλαστικότητα ενθαρρύνει, η θάραυξη διευκολύνει σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά όταν μελώνται ή διακινούνται από το δόκοις συνδυασμού λεβοντόπα/καρβιδόπα, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωσικά. Δεν έχει αναφερθεί ούτε ΚΝΣ ούτε καρδιακή αγγειοδότηση/ή με το Dopa-α. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν τακτικά για την εμφάνιση διαταραχών ελάγχθων των πορφυρών. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν αιφνίδια διαταραχές συμπεριφοράς που οφείλονται σε διαταραχές ελάγχθων των πορφυρών, συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής χαρτοποίησης, της αυξημένης γενετικής όρεξης και της υπερεξουδανώσεως, των πορφυρικών δακτύλων ή αγγών, της υπερβολικής και παρορμητικής κατανάλωσης φαγητού σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλων ντοπαμινεργικών θεραπευτικών αγγών που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Dopa-α. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα συνιστάται η επανεπίσκεψη της θεραπευτικής ομάδας. - Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο αναπνευστικών μεταλλάξεων από το γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, δεν είναι σαφές κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος που παρατηρείται οφείλεται στην ίδια την νόσο του Πάρκινσον ή σε άλλους παράγοντες, όπως το φάρμακο που χρησιμοποιούνται ή τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείται το Dopa-α για οποιοδήποτε λόγο, συνιστάται στους ασθενείς και τους παρόχους να εξετάζονται για μεταλλάξεις σε τακτικά βήματα. Ισάως, πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση του άσματος κατά κάποιο είδος ελέγχου (π.χ. δορυφορικό), κατά περιοδικά διαστήματα. - Εάν απαιτείται γενική αναισθησία, η βεταμίνη με το Dopa-α μπορεί να αναστείλει τα όργανα του δόκοις διαστήματος επηρεάζοντας την αντίληψη και φαρμακευτικά προϊόντα από το στόμα. Εάν η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το Dopa-α μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου στην ίδια δόση όπως και προηγούμενης, μόλις επιτραπεί η λήψη αγωγών από το στόμα. - Η δόση του Dopa-α μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστεί προς το κάτω προς αποφυγή δυσκολιών προσαρμογών από το λεβοντόπα. - Κατά την εκτεταμένη θεραπευτική αγωγή με Dopa-α συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της καρπικής, αμφοτεπικής, καρδιαγγειακής και νεφρικής λειτουργίας. - Το Dopa-α πρέπει υδρόλη, εάν προκύψει αποκορύφωση της λειτουργίας που μπορεί να είναι γενεαλογικά και ενδογενώς καρκινώμα. Η μέση συνιστώμενη ημερήσια δόση του Dopa-α είναι 100 ml, στην οποία περιλαμβάνει 2 g λεβοντόπα και 0,5 g καρβιδόπα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml. Σε αυτή τη δόση περικλείεται πολύ υδαρής ουσία, με μια μίξη εκθέτων και 4 mg/μg/ml, με μέγιστη αγωγή των 8 mg/μg/ml. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης στην υδρόλη δεν είναι γνωστή. - Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο άνω μέρος της κοιλίας μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες στην εκτέλεση γαστροστομίας ή νηρίσματος. - Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήσεων κατά την κωδικοποίηση στην αγορά, περιλαμβάνουν το σπασμό, το πρήξιμο, τον ελάτ, τη διάρροια/έκρηξη στην περιοχή του εμφυτεύματος, την εντερική αμφορμία, την εντερική ισχυμία, την εντερική απόφραξη, την εντερική διαταραχή, τον εκκολασμό, την πεπτική, την πεπτική, την πεπτική, την πεπτική (συμπεριλαμβανομένης της πεπτικής απόφραξης από εσώφρονη), το νευρομυϊκό και τη μετεπείκτη της λεβοντόπα τσίχλας και τη σπαστική. Το πρήξιμο είναι διατηρημένο απόδοσης διασπαστικών ανών (όπως οι μη ηλεκτρικοί ής λογαριθμικοί ή φούροι) στην εντερική οδό. Το περισσότερα πρήξιμα παύουν στο στομάχι, αλλά πρήξιμα μπορούν να βρεθούν σπαστικής στην εντερική οδό. Το πρήξιμο γύρω από το στόμα του υποστηρίκτη καθιερώνει ενδεχόμενα να λειτουργήσει ως σημείο επαγών για την εντερική απόφραξη ή το σχηματισμό εκκολασμού. Το κοιλιακό άλγος ενδεχόμενα να είναι συμπτωτικό των παρόντων επιπλοκών. Ορισμένα συμπτώματα ενδεχόμενα να έχουν σοβαρές εκδόσεις, όπως η χειρουργική επέμβαση ή και ο θάνατος. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν να ενημερωθούν τον γιατρό τους, στην περίπτωση που εμφανίζουν κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα παρόντα συμπτώματα. - Μικροβιακή χημείωση του συστήματος (αντίληψη, ανώμαλη καρβιδόπα) μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Σε αυτούς τους ασθενείς έχουν φροντιστεί (π.χ. νοσοκομείο, βοήθεια διατροφής) ή στενός αγγειώδης θα πρέπει να βοηθήσει τον ασθενή. - Η ζωνική ή σταδιακή επίδειξη της βροχίτιδας μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόφραξης στη συσκευή για αποδοτικές λόγους και πρέπει να διακρίνεται. - Το Σύνδρομο Απορρόφησης της Ντοπαμίνης (DSS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδηγεί στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν βεταμίνη με λεβοντόπα/λεβοντόπα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να προσεδοτούνται σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DSS (βλέπε επίσης παράγραφο 4.8). - Η πολυνευροπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν βεταμίνη με ενεργή ή/και λεβοντόπα/καρβιδόπα. Πριν την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για ιστορικό ή για σημεία πολυνευροπάθειας και για γνωστούς παράγοντες κινδύνου, και περιοδικά μετά. **5.4 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Dopa-α. Οι κλινικές αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντόπα/καρβιδόπα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Dopa-α όταν αυτή γίνεται με τα παρόντα φαρμακευτικά προϊόντα: **Αντιψυχωσικά:** Επειδή συμβαίνει συμπτωμιακή ορυστική υπόταση όταν στη θεραπευτική αγωγή ασθενών οι οποίοι ήδη λαμβάνουν αντιψυχωσικά προστίθενται συνδυασμοί λεβοντόπα και καρβιδόπα ανασταλεί η απορρόφηση λεβοντόπα. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσωσης των αντιψυχωσικών. **Αντικαταβολικά:** Υπάρχουν στοιχεία αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της υπόστασης και της διευκόλυνσης, ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χορήγησης τρικυκλικών αντικαταβολικών και σκευασμάτων καρβιδόπα/λεβοντόπα. **Αντιβιοτικά:** Το αντιβιοτικό μπορεί να δράσει ανεργικά με τη λεβοντόπα προς μείωση του τρόμου. Εν τούτοις, η ανώμαλη χρήση μπορεί να ούνησει ή/και φυσιολογικές αλλαγές κίνησης. Το αντιβιοτικό μπορεί να μειώσει τις ενέργειες της λεβοντόπα με την καθυστέρηση της απορρόφησης της. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης του Dopa-α. **Αναισθησία κατά τη κατηγορία 0-μεμβόλη-τρανσφάραση (COMT) (τολκαμίν, ενταμίν):** Η ταυτόχρονη χρήση των αναισθητικών της κατηγορίας 0-μεμβόλη-τρανσφάρασης (COMT) και του Dopa-α μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. Η δόση του Dopa-α μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση. **Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Αντιόγκωνες των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα ντοπαμίνες, π.χ. φαντολίνη, βουτοραφάνος και η ρεπερτόλη) και τα αντικεπτικά, π.χ. η μετοκλοπρόλη, βενδοζολίνη, ισοκλινιδ, φαντολίνη και παρέρηση μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντόπα. Οι ασθενείς που παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Dopa-α θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά για τυχόν απώλεια θεραπευτικής απόκρισης. Το Dopa-α μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση ενός αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι ενδεικτικός στη μονοαμινοξειδάση τύπου Β (για παράδειγμα υδρόχλωρη ασεργίνη). Η δόση της λεβοντόπα μπορεί να χρειαστεί μείωση όταν προστίθενται ένας εκλεκτικός αναστολέας μονοαμινοξειδάσης (MAO) τύπου Β. Η ταυτόχρονη χρήση ασεργίνης και λεβοντόπα-καρβιδόπα έχει αναφερθεί με σοβαρά ορθοστατική υπόταση. Η αμφοτεπική έχει ανεργική δράση με τη λεβοντόπα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόπα. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει ρύθμιση της δόσης του Dopa-α. Το συμπτωμιατικό μπορεί να αυξάνει τον καρδιαγγειακό ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη λεβοντόπα. Η λεβοντόπα σχηματίζει χημική ένωση με το ούδρο στο γαστρεντερικό αλγών αλγών σε μερική απορρόφηση της λεβοντόπα. Καθώς η λεβοντόπα είναι ανταγωνιστική με αμφοτεπική αμφοτεπική, η απορρόφηση της λεβοντόπα μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα πλούσια σε πρωτεΐνες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης αντισώων και Dopa-α στη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. **7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Dopa-α μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η εξάντληση και η καρβιδόπα μπορεί να προκαλέσουν άδεια ή ορθοστατική υπόταση. Επιπλέον, απαιτείται προσοχή κατά τη λήψη της ή τη χρήση μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Dopa-α και οι οποίοι παρουσιάζουν υπνηλία και/ή γενική αδυναμία άγχους ή/και ύπνου πρέπει να συμβουλευτούν να αποφευχθούν η οδήγηση ή δραστηριότητες ή οι οποίες απαιτούνται γρήγορη απόκριση μπορεί να θέσει τους ίδιους, ή άλλους, σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. σε οικιακά μηχανήματα) μέχρι την πλήρη ανάρρωση των συμπτωμάτων. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Dopa-α:** Η ασφαλεία του Dopa-α συγκρίθηκε με το πρότυπο από το στόματος σκευασμα λεβοντόπα/καρβιδόπα (100 mg/25 mg) σε ένα σύνολο 71 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον, οι οποίοι αναφέρονται σε μια τυχαία δοκιμή, διπλά τυφλή, διπλά ελεγχόμενη, ελεγχόμενη με δραστική ομάδα μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων. Προβλεπές πληροφορίες για την ασφαλεία συλλέχθηκαν σε μια ανοικτή σχεδίαση μελέτη 12 μηνών σε 354 ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και σε ανοικτού σχεδίασης μελέτες εκτέλεσης. Για την πενήνη αναπνευστικών ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικά με το φάρμακο πραγματοποιήθηκε μια ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Dopa-α σε όλες τις μελέτες, ανεξάρτητα από το σχεδίαση της μελέτης (διπλά τυφλή ή ανοικτή σχεδίαση). Για την εξάλειψη συνολικών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη σχετίζονται με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε μια άλλη ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Dopa-α ή κενική ή/και γέλυμα FEG-α, ανεξάρτητα από το σχεδίαση της μελέτης (διπλά τυφλή ή ανοικτή σχεδίαση). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο, το θεραπευτικό χειρισμό και τη συσκευή βάσει των συγγενών εμφάνισής κατά τη θεραπεία, ανεξάρτητα από την απολογιστική οδήγηση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προοριζόταν κατά τη χρήση μετά την έκκριση του Dopa-α, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

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

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^b (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^c (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με το φάρμακο					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Λευκοπενία, θρομβοκυταροπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Ανοφελκτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος μειωμένο θρέψης	Σωματικό βάρος αυξημένο, Επίπεδα αμινοξέων αυξημένα (Μεθυλμαλονικό οξύ αυξημένο), Οροκυστεΐνη αίματος αυξημένη, Ορεξη μειωμένη, Έλλειψη βιταμίνης B6, Έλλειψη βιταμίνης B12			
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, Κατάθλιψη, Αίσθησι	Ανάμικτα όνειρα, Διέγερση, Συγκλητική κατάσταση, Ψευδοέπαιση, Παρορμητική συμπεριφορά, Ψυχωσική διαταραχή, Προβόλες ύπνου, Διαταραχή ύπνου	*Επιτυχής αυτοκτονία, Άνοια, Αποπροσανατολισμός, Ευφορική συναισθηματική διάθεση, Φόβος, Γενετήσια ορμή αυξημένη (βλέπε Παράγραφο 4.4), Εφιάλτες, Απίστερα αυτοκτονίας	Σκέψη μη φυσιολογική	Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης ^d
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκηνήσια, Νόσος Πάρκινσον	Ζάλη, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υποισθησία, Φαινόμενο On-Off, Παραισθησία, Πολυνευροπάθεια, Υπνηλία, Συγκληχή, Τρόμος	Αταξία, Σπασμός, Διαταραχή βάδισης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Γλαύκωμα κλειστής γωνίας, Βλεφαρόσπασμος, Διπλωπία, Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, Όραση θαμπή		
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιακά ρυθμός ανάμικτος	Αίσθημα παλμών		
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, Υπόταση	Φλεβίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια, Άγχος του στοματοφάρυγγα	Θωρακικό άλγος, Δυσφωνία	Αναπνοή μη φυσιολογική	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Δυσκοιλιότητα	Διάταση της κοιλίας, Διάρροια, Ψηροστομία, Δυσγευσία, Δυσπεψία, Δυσφωνία, Μετεωρισμός, Έμετος	Υπερέκκριση σιέλου		Τριγμός των οδόντων, Δυσταγονισμός σιέλου, Γλωσσόδυνα, Λέξηγας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή, Υπερδρωσία, Οίδημα περιφερικό, Κνησμός, Εξάνθημα	Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνίδωση		Δυσταγονισμός ιδρώτα, Κακόηθες μελάνωμα (βλέπε Παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί, Αυχεναλγία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων	Χρωματουρία	Πριασμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Άγχος, Εξασθένιση	Αίσθημα κακουχίας		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πτώση				

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό					
Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^b (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^c (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Λοιμώξεις και παραπτώσεις	Μετεγχειρητική λοίμωξη τραυμάτων	Κυτταρίτιδα της θέσης τομής, Λοίμωξη μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Μετεγχειρητικό απόστημα		Σηψαιμία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κολιακό άλγος	Κολιακή δυσφορία, Άγχος άνω κολιακής χώρας, Περιτονιτίδα διαηχητική, Πνευμοπεριτόναιο	Πόλημα (βλέπε παράγραφο 4.4), Καλπία ισχυμική, ισχυμία του γαστρεντερικού, Απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα, Έγκολεσμός, Παγκρεατίτιδα, Αιμορραγία του λεπτού εντέρου, Έλκος του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του παχέος εντέρου		Διάρρηση του στομάχου, Διάρρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ισχυμία του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Πνευμονία / Πνευμονία από εισρόφηση			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερβολικός κοκκινώδης ιστός				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Επιπλοκές από τοποθέτηση συσκευής ^d	Παρεκτόπιση της συσκευής, Απόφραξη της συσκευής			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ερύθημα στη θέση της τομής, Έκκρημα μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Άγχος μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αντίδραση στην θέση κατηκικής πράξης	Επιπλοκή γαστρεντερικής στομίας, Άγχος της θέσης τομής, Ελκός μετεγχειρητικός, Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Δυσφορία μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό			

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

^b Παρατηρούμενες με το Duodora ΑΕς για τις οποίες δεν υπήρχε εκτίμηση της συχνότητας. Οι συχνότητες που αναφέρονται βασίζονται σε ιστορικά δεδομένα για από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα.

^c Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων, Παθολογική χαρτοπαξία, αυξημένη γενετική ορμή και υπερεξουλοποίηση, παρορμητικές δαπάνες ή αγάρες, υπερβολική και παρορμητική κατανάλωση φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Duodora (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

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

Οι επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής ήταν για συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για το ρινοσπινικό καθετήρα όσο και για τον PEG-J. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το ρινοσπινικό καθετήρα: στοματοφάρυγγα άλγος, κολιακή διάταση, κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, άλγος, ερεθισμός του λαιμού, κόπωση του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία του στομάχου, άλγος δυσφορία, και έμετος. Για τον PEG-J, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, κολιακή διάταση, μετεωρισμός, ή πνευμοπεριτόναιο. Άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μαζί με τις επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής περιλάμβαναν: κολιακή δυσφορία, άλγος άνω κολιακής χώρας, δωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγία από δωδεκαδακτυλικό έλκος, διαβρωτική δωδεκαδακτυλίτιδα, γαστρίτιδα διαβρωτική, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, περιτονιτίδα, πνευμοπεριτόναιο, έλκος λεπτού εντέρου.

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

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

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

Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι εξής εργαστηριακές ανωμαλίες με τη θεραπευτική αγωγή λεβοντόπα/ καρβιντόπα και επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του Duodora σε ασθενείς με αυξημένο ουρικό οξύ, αλκαλικές φωσφατάσες, S-AST, S-ALT, LDH, χοληρυθρίνη, οξυγόνο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύ και βηκτική δοκιμασία Coombs, και μειωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη. Έχουν αναφερθεί λευκοκυττάρωση, βακτηριμία και σίμα στο ούρο. Οι λεβοντόπα/ καρβιντόπα, και επομένως και το Duodora, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιηθεί εμβαστική μέθοδος για τον έλεγχο της κητόνης στο ούρο. Η αντίδραση αυτή δεν τροποποιείται με το βρασμό των δειγμάτων ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης γλυκόζης μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκοζουρία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Κολακός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie PHARMAΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρину Αντίμα 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Τηλ: +357 224 4165 555. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Liferpharma (ZAM) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 34 7440. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 44420/28-6-2010. Στην Κύπρο: 19725. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Νοεμβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουνίου 2010. Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Αυγούστου 2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 06/2021.

pdmonitor[®]

Standing by you,
at every move you make!

PDMonitor_Brochure_LL_V2.0_20220505

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

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



more than
13.000
days of
recording



more than
150
certified
Physicians



more than
1300
monitored
patients



in
15
countries
worldwide

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



WATCH ON



Join us

in this journey of
continuous objective
monitoring.

*Be part of
the Paradigm
Shift*

ALD_2022_05_20230301

www.pdneurotechnology.com



Εικονικοί ασθενείς

Βοηθώντας τον ασθενή μου να κάνει ON στη ζωή του

Duodopa[®]
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

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

GR-DUOD-210027-Jan2022

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

abbvie