

DUODOPA® Healthcare Professional Guide

(Levodopa/Carbidopa Intestinal Gel)

Educational Material for Risk Minimization
(Risk Management Plan)

abbvie

DK-DUOD-250010 | v.1.0 | Februar 2025

Duodopa®
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

About this Guide

This guide is an educational material as part of the additional risk minimization program for Duodopa®. This guide is intended to inform gastroenterologists, neurologists and other healthcare professionals (HCPs) with recommended measures to minimize gastrointestinal, gastrointestinal device, and gastrointestinal procedure related events.

Table of Contents

A.

About Duodopa®

4

B.

Important Risk Information

5

C.

Gastroenterologist

6

- Important Pre-Procedure Steps to Minimize Risks
- Important PEG-J Placement Steps to Minimize Risks
- Post-Procedure Care to Minimize Risks

D.

Neurologist

10

- Post-Procedure Care
- Long-Term Care

E.

Stoma Visual Identification and Care

13

F.

Frequently Asked Questions

16

G.

References

19

About Duodopa®

Duodopa® is indicated for the treatment of advanced levodopa-responsive Parkinson’s disease with severe motor fluctuations and hyperkinesia or dyskinesia when available combinations of Parkinson medicinal products have not given satisfactory results.

Duodopa® is an intestinal gel which contains a combination of carbidopa and levodopa.

Duodopa® is administered into the jejunum through a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) with a jejunal tube (AbbVie® PEG and J) using a pump.

Please read your current and locally available Duodopa® Prescribing Information for comprehensive safety information.

Duodopa® Pump System



FIGURE 1

Duodopa® Pump System:

- A) Pump
- B) Duodopa® cassette
- C) PEG
- D) Intestinal tube

Important Risk Information

The selected important safety risks below are associated with the PEG-J procedure or PEG-J tube (device) and are targeted for additional risk minimization:

Very Common	Uncommon	Frequency Unknown
Postoperative wound infection	Bezoar	Implant site erosion/ulcer
Common - Device dislocation - Device occlusion - Peritonitis - Pneumoperitoneum - Pneumonia/Aspiration pneumonia	- Gastrointestinal obstruction - Intussusception - Large intestine perforation - Pancreatitis - Postoperative abscess - Small intestinal hemorrhage	- Sepsis - Small intestinal perforation

NOTE: Some of these risks may result in serious outcomes such as the need for surgery or death.

Please read your current and locally available Duodopa® Prescribing Information for comprehensive safety information or Instruction for Use (IFU) for AbbVie® PEG and J Tube information. If you have questions about the pump, please refer to the pump manual.

Gastroenterologist

This guide is intended to provide approaches to minimize gastrointestinal (GI) safety risks from the PEG-J procedure and device. For complete step-by-step PEG-J procedural instructions, please refer to AbbVie® PEG PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY KIT 15 FR / 20 FR IFU and AbbVie® J INTESTINAL TUBE 9 FR for PEG 15 and 20 FR IFU.

Important Pre-Procedure Steps to Minimize Risks

In addition to the general preoperative procedures and institutional protocols, also follow the recommended contraindications criteria to ensure proper patient selection for the PEG-J procedure and minimize the safety risks (Table 1).

Table 1. Contraindications*
Known or suspected intestinal obstruction
Serious coagulation disorders (INR >1.5, Quick <50%, PTT >50s, platelets <50,000/mm)**
Sepsis
Active peritonitis
Lack of transillumination and positive needle aspiration test are an absolute contraindication for AbbVie® PEG insertion
Relative contraindications include ascites and neoplastic, inflammatory, and infiltrative diseases of the gastric and abdominal walls

Additional Pre-Procedure Steps include:

- Prior to the procedure, the patient should be:
1. Fasting for at least 8 hours.
 2. Provided with oral hygiene.
 3. Given antibiotic prophylaxis as per institutional protocol.
 4. Placed in a supine position for the procedure.
 5. Pausing/managing their anti-coagulation as per institutional protocol.
 6. Confirmed to be in stable medical condition, no recent infection, and reasonable nutritional status (albumin > 30g/L).

- On the morning of the procedure, the patient should:
1. Continue their current Parkinson's disease medications to prevent stiffness during the procedure.
 2. Drink clear fluids only, up to 2 hours prior to the PEG-J procedure.

* Source: 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.

Important PEG-J Placement Steps to Minimize Risks

A. Identification of Puncture Site

1. **Transillumination and Indentation:** Carefully locate the correct puncture site - it should give a sharp impression from the pointing finger and good transillumination of the abdominal wall. This limits potential injury to the intra-abdominal organs from puncture.
2. **Needle Aspiration:** A safe track to the stomach is confirmed by slow insertion of the needle using aspiration to ensure no air or feces are encountered prior to entering the stomach cavity.
3. Avoid areas of scar, hernia, or expected locations of major abdominal wall vessels (superior and inferior epigastric artery) and make sure that the skin appear normal and without signs of infection



Fig. 2: Carefully locate the puncture site through good transillumination of the abdominal wall.



Fig. 3: Perform slow insertion of the needle using aspiration.

B. Stomach Puncture and Thread Placement

1. Patients with advanced Parkinson's disease tend to be thin. To avoid incising the stomach, be careful not to make skin incisions too deeply. Cutting after making a wheal of local anesthesia facilitates this.
2. The skin incision should be just large enough to accommodate the PEG tube (4-5 mm for AbbVie® PEG 15 FR or 6-7 mm for AbbVie® PEG 20 FR).
3. Angle the puncture cannula toward the pylorus to enable direct access of the inner intestinal tube to the pylorus.
4. Complete the puncture of the stomach under endoscopic control, as per standard procedure.
5. Insert the thread, draw it out through the mouth and affix to the fixation loop on the AbbVie® PEG.

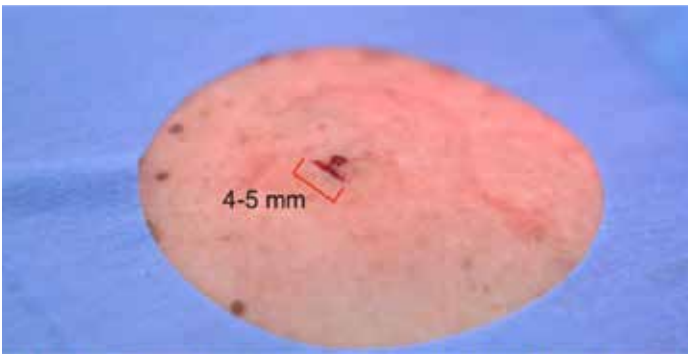


Fig. 4: Skin incision should be approximately 4-5 mm for AbbVie® PEG 15 FR.



Fig. 5: Draw the thread out through the mouth.

C. Pull Insertion Technique

- 1. Position the AbbVie® PEG Tube in the stomach by slowly pulling on the distal end of the thread until slight resistance is felt when the tip of the PEG tube enters the puncture cannula.
- 2. Pull the AbbVie® PEG Tube and the puncture cannula out through the abdominal wall until the internal retention plate is in direct opposition to the inner gastric wall. Note that the AbbVie® PEGs are not traction removable, so there is low risk of inadvertent PEG dislodgement during the procedure.
- 3. PEG length should be approximately 20 cm. After placement of the PEG, make a straight cut 20 cm outside of the body.



Fig. 6: Pulling on the distal end of the thread while inserting the PEG tube into the mouth.



Fig. 7: Puncture cannula leaving the body as the PEG tube is being pulled out.

D. Insertion of Intestinal Tube - Key Safety Highlights

- 1. The intestinal tube should be placed using an endoscope long enough (i.e., standard gastroscope in most cases) to reach the ligament of Treitz. Proper straightening of the tube after passage of the pylorus is essential.
- 2. To avoid intestinal perforation, make sure to lock the guidewire inside the intestinal tube before insertion.
- 3. To avoid tube dislocation, grasp the ball at the tip of the J tube with biopsy forceps and insert it back into the working channel of the scope, advance forceps gently and avoid resistance while backing away with the endoscope.
- 4. Advance the endoscope and the distal end of the intestinal tube under observation until it has safely passed the ligament of Treitz. This step minimizes the risk of dislocation of the tube back into the gastric lumen.
- 5. According to institutional protocol, confirm via X-ray that the distal end of the intestinal tube is located beyond the ligament of Treitz. After the PEG-procedure withdraw the endoscope slowly to allow careful inspection of esophagus on the way out.



Fig. 8: J tube passing through PEG tube into the stomach.



Fig. 9: Ball at the tip of the J tube being advanced under direct visualization into the intestine.

E. Securing the PEG Tube

- 1. **Pull Tension:** Avoid pulling the AbbVie® PEG Tube too hard to prevent ischemia and necrosis.
- 2. **PEG Tube Tension (24-72 hours or as per institutional protocol):** The PEG tube should remain under moderate tension for 24-72 hours to promote good adherence of the stomach wall to the inner abdominal wall and avoid leakage.
- 3. **PEG System Hygiene:** Clean and dry the puncture site, fixation site, and PEG tube to avoid inflammation and infection.



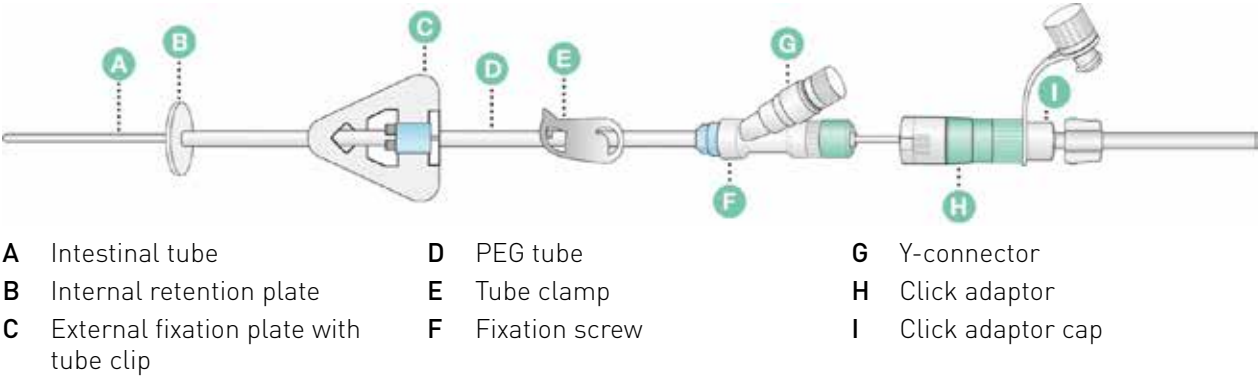
Fig. 10: PEG tube should initially be placed under moderate tension.



Fig. 11: External fixation plate secured in place.

F. Final Assembly of the PEG-J Connectors

For further guidance on assembly of the PEG-J connectors illustrated below, refer to the AbbVie® J IFU for a step-by-step guide.



Post Procedure Care to Minimize Risks

- 1. **PEG Tube Tension Post 72 hours:** Ensure the fixation plate has been loosened to leave 5-10 mm of free play between the outer stomach wall and fixation plate to prevent inflammation and subsequent buried bumper syndrome.
- 2. **Stoma Assessment:** Check the stoma site for any signs of inflammation, infection, or leakage and treat accordingly.
- 3. **Stoma Hygiene:** Remind the patient to maintain stoma hygiene and to keep the fixation plate clean and dry.

Refer the patient to the 'Post-Procedure Care Routine' found in the 'Patient Guide'. The patient should be observed after the procedure as per institutional protocol.

Neurologist

After the patient has gone through the pre-procedure and procedure phases, it is critical to observe the patient's stoma for signs of inflammation or infection. The sections below provide Neurology HCPs resources:

- to identify GI complications following the PEG-J procedure and long-term use of PEG-J tube
- to enable appropriate clinical interventions to minimize risks

The guide is divided into:

- Post-Procedure Care: focused on ensuring stoma healing and proper tube management.
- Long-Term Care: focused on maintaining a healthy stoma and proper tube management.

Post-Procedure Care

If the patient is within the post-procedure phase (until the stoma is fully healed - approximately 10 days):

- Remind the patient not to touch the bandage for 48 hours after the procedure
- Remind the patient not to move the tube for at least 72 hours after the procedure, or as advised by the gastroenterologist
- Ensure the patient has access to the 'Patient Guide'
- Remind the patient to follow the 'Post Procedure Care Routine' in the 'Patient Guide'

Stoma

Stoma Assessment: Check the stoma site for any signs of inflammation, infection, or leakage and treat accordingly. For identification and recommended follow up care of stoma complications, refer to the 'Stoma Visual Identification and Care' section.

While the stoma is healing, your patient may experience some symptoms which are normal and should resolve spontaneously:

- some stomach pain or soreness at the procedure site
- up to 5 mm of redness of skin around the stoma
- a small amount of mucus from the stoma



Fig. 13: An example of a healthy stoma approximately 1 month post procedure.



Fig. 14: A healthy stoma approximately 18 months post procedure.

PEG Tube

1. **PEG Tube Tension:** The PEG tube should remain under moderate tension for 24-72 hours. After 72 hours, the fixation plate should be loosened to leave 5-10 mm of free play between the outer stomach wall and fixation plate to prevent inflammation and subsequent buried bumper syndrome.
2. **PEG Tube Movement:** Recommended to initiate tube mobilization only after the stoma site has healed or otherwise follow institutional protocol.
3. **PEG Tube Function:** Confirm that tube can be flushed.
4. **PEG Tube Leakage:** Confirm that tube is not leaking.

Important follow-up considerations:

- Check stoma healing and signs of infection
- Check PEG-J connectors and tube functioning
- Counsel patients not to use petroleum-based lubricants (e.g., baby oil, petroleum jelly) on the tube and stoma

Long-Term Care

If the patient is within the long-term care phase (beginning when the stoma is fully healed - approximately 10 days after the procedure):

- Ensure the patient has access to the 'Patient Guide'
- Remind the patient to follow the 'Long Term Care Routine' in the 'Patient Guide'

Stoma

Stoma Assessment: Check the stoma site for any signs of inflammation, infection, or leakage and treat accordingly. For identification and recommended follow up care of stoma complications, refer to the 'Stoma Visual Identification and Care' section.

PEG Tube

- 1. **PEG Tube Tension:** Counsel patient to continue to secure the external fixation plate to leave 5-10 mm of free play between the outer stomach wall and the fixation plate.
- 2. **PEG Tube Movement:** Once the stoma is healed, instruct the patient to mobilize the PEG tube each day to prevent Buried Bumper Syndrome. Carefully, push the PEG tube 3-4 cm into the stoma, then gently pull the PEG tube until resistance is felt. The tube should not be turned or rotated under any circumstances.
- 3. **PEG Tube Function:** Confirm that the tube is being flushed daily.
- 4. **PEG Tube Leakage:** Confirm that the tube is not leaking.



Fig. 15: Demonstration of PEG tube movement.



Fig. 16: Demonstration of PEG tube movement .



Buried Bumper Syndrome (BBS)

A severe complication in which the internal fixation device migrates alongside the tract of the stoma outside to the stomach.¹ The device can end up anywhere between the stomach mucosa and the surface of the skin.² BBS is primarily due to excessive compression of tissue between the internal and external fixation bumpers.³ This is an uncommon severe complication after long-term PEG-J placement and can be prevented by proper tube movement and proper tube tension. Refer to the 'Stoma Visual Identification and Care' section for further details.

Stoma Visual Identification and Care

Healthy Stoma Examples



Fig. 17: Approximately 1 month post procedure.



Fig. 18: Approximately 18 months post procedure.

Stoma Complications with Recommended Follow Up Care

The following are examples of stoma complications with recommended follow up care.

Please consult with a gastroenterologist or appropriate specialist as needed for the appropriate patient care.

Infection



Fig. 19: **Possible Bacterial Infection**
Recommended intervention: Hygiene, culture, and broad-spectrum antibiotic cream.



Fig. 20: **Possible Fungal Infection**
Recommended intervention: Topical antifungals.



Fig. 21: **Infection**
Recommended intervention: Topical antibiotic/anti- fungal, and if no improvement, oral antibiotics.



Fig. 22: **Cellulitis, Purulent Discharge**
Recommended intervention: Culture, topical antibiotics.



Fig. 27: **Granulation Tissue**
Recommended intervention: Topical steroid, antibiotic, and chemical cauterization with silver nitrate.



Fig. 28: **Extreme Hypergranulation**
Recommended intervention: Trial of topical low potency steroid and antibiotic cream, chemical ablation (silver nitrate applicator). Consider surgical excision if no response.



Fig. 23: **Cellulitis and Granulation Tissue**
Recommended intervention: Topical antibiotics and local therapy for granulation with low potency steroid cream and topical antibiotics.



Fig. 24: **Abscess**
Recommended intervention: Incision, drainage and antibiotics.

Granulation



Fig. 25: **Granulation Tissue**
Recommended intervention: No intervention or low potency steroid and antibiotic cream. If not responsive, consider chemical ablation with silver nitrate applicator.



Fig. 26: **Granulation Tissue**
Recommended intervention: Topical steroid, antibiotic, and chemical ablation (silver nitrate). If epithelialized, it might not respond and will need plastic surgeon consultation.

Other



Fig. 29: **Chemical Irritation**
Recommended intervention: Due to leaking stoma, possibly intercurrent infection. Attempt to tighten bumper, meticulous hygiene, culture of discharge, possible antibiotics.



Fig. 30: **Chemical Irritation (possible contact irritation from tube)**
Recommended intervention: Alternate the tube positioning and use barrier cream.



Fig. 31: **Prolapse of Gastric Mucosa**
Recommended intervention: Usually non-urgent surgical intervention.



Fig. 32: **Buried Bumper Syndrome (BBS)**
Recommended prevention: Upon healing of the stoma, move the tube 3-4 cm in and out daily. When securing the tube, allow 5-10 mm between the skin and the fixation plate. See Patient Guide for details (Long-Term Care Steps 4 and 5).
Recommendation intervention: Consultation with a specialist.

Frequently Asked Questions

PEG-JF Placement

Q To prevent the formation of loops, kinking, or knotting of the tube in the intestine after PEG-placement, which actions are recommended?

- A**
- Do not turn or rotate the AbbVie® PEG Tube under any circumstances to prevent the formation of loops and dislocation of the AbbVie® J tube.
 - Do not rotate the AbbVie® J Tube or click adapter cap as kinking or knotting may occur.

Please refer to AbbVie® PEG and AbbVie® J IFUs for additional details.

Q How does the gastroenterologist verify proper tube placement in the jejunum during the PEG-J placement procedure?

- A**
- Endoscopic placement/replacement of the AbbVie® J should be with direct visualization of the tip of the tube as it is advanced. Blind advancement of the tube by pushing with the grasping forceps is to be absolutely avoided. Confirm via X-ray or other techniques (fluoroscopy) that distal tip is beyond the ligament of Treitz.

Please refer to the AbbVie® J IFU for additional details.

Q What are the unique connectors or adapters of the PEG-J tube for a patient with advanced Parkinson's disease undergoing a gastrostomy for Duodopa® therapy?

- A**
- The Duodopa® administration system utilizes reverse Luer connectors. These are Luer connectors that are reversed in orientation compared to an IV set. The AbbVie® PEG-J tubing and the Duodopa® cassettes both utilize this configuration.

Please refer to the AbbVie® J IFU for additional details.

Stoma Care

Q Following PEG-J placement, patients can experience leaking of liquid, blood, or colored fluid from the stoma site. What steps should be taken to minimize the leaks from the stoma site?

- A**
- Leaks are usually a complication of suboptimal healing of the stoma tract due to infection or ischemia. Promptly treat infection if present.

If the leak is from the space between the tube and the stoma within the first 72 hours after PEG-J placement, verify that the tube tension is appropriate given the length of time in place.

- The AbbVie® PEG Tube should remain under moderate tension for 24-72 hours to promote good adherence of the stomach wall to the inner abdominal wall.
- Avoid in/out movement of the AbbVie® PEG Tube within 72 hours post placement.

If the leak is from the space between the tube and the stoma after the first 72 hours after PEG-J placement.

- The tube clip should be opened and the fixation plate loosened. For long term maintenance, leave 5-10 mm free play between the outer stomach wall and the fixation plate.

Leaks may also occur if the connectors are loose or damaged. Follow up with an AbbVie® Duodopa® Specialist or a gastroenterologist as needed, to check the tightness and correct accordingly.

Q Buried bumper syndrome is a potential and serious long-term complication after PEG-J placement in Duodopa® patients. Which actions should be taken to minimize this syndrome?

- A**
- Proper tensioning of the external fixation plate and regular movement of the tube are critical to prevent buried bumper syndrome.
- The PEG tube should remain under moderate tension for 24-72 hours after the procedure. After 72 hours, the fixation plate should be loosened to leave 5-10 mm of free play between the outer stomach wall and fixation plate.
 - Following gastroenterologist guidance or once the stoma has healed, move the tube once each day. Carefully push the tube 3-4 cm into the stomach and gently pull back until you feel resistance of the internal retention plate. Do not twist the tube.

Please refer to AbbVie® PEG and AbbVie® J IFUs for additional details or consult with your gastroenterology team for any stoma, tube evaluation, or complications.

Q What are the recommendations for proper stoma care to prevent stoma complications after gastrostomy?

- A**
1. Wound dressing should be performed under good aseptic conditions once a day, for the first 7-10 days.
 2. Disinfect hands and put on disposable gloves.
 3. Remove the dressing, open the fixation plate tube clip and release the tube from the plate.
 4. Clean (aseptic technique) and disinfect the wound.
 5. Always keep the stoma clean and as dry as possible.
 6. Never apply an ointment on a PEG stoma or an inflamed PEG wound.
 7. Starting 72 hours after the procedure, the fixation plate should be loosened to leave 5-10 mm of free play between the outer stomach wall and fixation plate to prevent inflammation and subsequent BBS.

Post-Procedure Care

Q What are the recommended standards to flush AbbVie® PEG-J Tube?

- A**
- Flush the AbbVie® PEG Tube (via white, blue, or violet “g” port) with at least 20 ml room temperature tap or drinking water daily and after it has been used for feeding. Failure to adequately flush the AbbVie® PEG Tube may result in occlusion or blockage.
 - Flush the AbbVie® J Tube (via green “i” port) with at least 20 ml room temperature tap or drinking water daily after administration of Duodopa®. Failure to adequately flush the AbbVie® J may result in occlusion or blockage.
 - Do not flush the lumen of the AbbVie® J Tube using force or unblock using a wire. There is the risk of AbbVie® J Tube disconnection or tube perforation. Check for patency of the tube. If the tube becomes occluded, replace with new tube.

Q What are the recommended practices to minimize the risk of bezoars in patients with advanced Parkinson’ disease using Duodopa®?

- A**
- HCPs should advise their patients to avoid high fiber foods (such as celery, asparagus, sunflower seeds) while on the Duodopa® system.

Q Sometimes the patient’s Y-connector from the PEG-J is dislocated after the procedure. Which steps should be taken to properly restore the Y-connector?

- A**
- To properly connect the PEG tube to the Y-Connector, follow the instructions in the IFU. Specifically note the following steps:
1. Ensure that the PEG tube is cut perpendicular (90-degree angle) to the tube and not on a diagonal.
 2. Push the PEG tube fully onto the Y-Connector prior to fastening the fixation screw. Visually verify the tubing has been pushed all the way onto the pin of the Y-Connector.
 3. Tighten the fixation screw onto the Y-Connector. Confirm there is no space between the fixation screw and the Y-Connector.

Please refer to the AbbVie® J IFU for additional details.

References

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.

Further information

- As a healthcare professional, it is important that you report any suspected adverse reactions. See package leaflet for how to report adverse reactions.
- Please contact AbbVie at 72 30 20 28 if you have any questions or require additional copies of the Patient Guide.
- For more details on prescribing Duodopa®, please refer to the package leaflet.

Complete digital version of this guide is available at dkma.dk

This medicinal product is authorized in the Member States of EEA under the following name: Duodopa® (Levodopa/Carbidopa Intestinal Gel).

This material was developed by AbbVie® as part of Duodopa® Risk Management Plan.

DUODOPA®

Patientvejledning

(Levodopa/Carbidopa enteralgel)

Uddannelsesmateriale til risikominimering (risikostyringsplan)

Dato for sidste revision: Februar 2025

Om denne vejledning	3
Mulige bivirkninger	4
Pleje i hjemmet	5

Post-procedure-pleje	6
• Det må du gøre og det må du ikke gøre	6
• Post-procedure-plejerutine	7

Langtidspleje	15
• Langtidsplejerutine	15
• Mulige langtidsproblemer og hvordan de kan forebygges	17

Ofte stillede spørgsmål	18
-------------------------------	----

Vigtige påmindelser	20
---------------------------	----

Om denne vejledning

Denne vejledning er til patienter og omsorgspersoner, som anvender Duodopa® til behandling af Parkinsons sygdom (PD). Patienter med PD oplever alvorlige tilbagevendende bevægelsesproblemer (motoriske fluktuationer og overdreven bevægelse (hyperkinesi) eller ufrivillig, ukontrollabel bevægelse (dyskinesi).

Duodopa® er en gel, der indeholder to lægemidler, Levodopa og Carbidopa. Som patient har du gennemgået en procedure for at skabe et lille hul (en såkaldt stomi) i din mavevæg for at placere en gastro-jejunostomi-sonde (også kaldet PEG-J-sonde) i et område af din tyndtarm, som hedder jejunum. Duodopa® indgives direkte i din tyndtarm gennem denne sonde ved hjælp af en pumpe (figur 1).

Denne vejledning indeholder instruktioner om pleje i hjemmet til patienter og deres omsorgspersoner for at minimere eventuelle gastrointestinale (mave-tarm) problemer fra proceduren eller sonden. Nogle af disse problemer kan kræve operation eller kan endda føre til døden, hvis de ikke behandles.

Denne vejledning indeholder trin-for-trin instruktioner og billeder. Nedenstående instruktioner er opdelt i to afsnit:

1. Post-procedure-pleje (hvad man skal gøre i dagene efter din anlæggelse af PEG-J sonden)
2. Langtidspleje (hvad du skal gøre, når din stomi er fuldt helet efter operationen).



- A) Pumpe
- B) Duodopa® kassette
- C) PEG
- D) Tarmsonde

Fig. 1: Duodopa pumpesystem.

Læs indlægssedlen for yderligere vigtige sikkerhedsinformationer om Duodopa®.
Læs den medfølgende manual/brugsvejledning for pumpen.

Mulige bivirkninger



Nedenstående er nogle af de vigtigste procedure- og sonderelaterede problemer, du kan opleve. **Fortæl til din læge om eventuelle problemer eller ændringer i den måde, du har det på, selvom de ikke er angivet her.**

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Mavesmerter
- Infektion, hvor sonden går ind i din mave – forårsaget af operationen
- Problemer i området, hvor sonden føres ind i din mave – rød og ru hud, sår, udflåd, smerter eller irritation.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Infektion på operationsstedet, infektion efter at sonden er anlagt i tyndtarmen
- Betændelse i mavesæk
- Infektion i tarmen (tyndtarmen) eller hvor sonden er anlagt i tyndtarmen
- Forskydning af sonden i tyndtarmen eller blokering af sonden, hvilket kan medføre optagelse af en mindre mængde lægemiddel
- Smerter ved vejrtrækning, åndenød, lungebetændelse (pneumoni, inklusive aspirationspneumoni).

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Penetrering af sonden gennem væggen i tyktarmen
- Blokering (obstruktion), blødning eller sår i tarmen
- Indkrængning af et stykke af tarmen i en nærliggende del af tarmen (invagination)
- Mad, der sætter sig fast rundt om sonden, som får den til at blokere
- Lommer af infektion (absces) – dette kan ske, efter at sonden er anbragt i din mave.

Ikke kendt: det vides ikke, hvor ofte disse forekommer

- Sondens går igennem mavesækken eller tyndtarmen
- Blodforgiftning (sepsis).

For yderligere information, henvises til Duodopa® indlægsseddel.

Pleje i hjemmet

Pleje i hjemmet består af post-procedure-pleje og langtidspleje med henblik på at reducere mulige mave-tarm-problemer.

- Post-procedure-pleje
- Langtidspleje

Hvert af de to afsnit indeholder én daglig plejerutine.

Post-procedure-pleje fokuserer på at sikre heling af stomien og hensigtsmæssig sondepleje.

Langtidspleje fokuserer på at opretholde en sund stomi og hensigtsmæssig sondepleje.

Post-procedure-pleje

Post-procedure-pleje er den pleje i hjemmet, som du selv udfører eller modtager fra plejepersonalet, mens din stomi heler. Denne pleje begynder umiddelbart efter operationen og fortsætter i 10 dage til adskillige uger indtil din stomi er fuldt helet

I løbet af denne tid kan du lægge mærke til nogle symptomer, som er normale, efterhånden som din stomi heler:

- Lidt mavesmerter eller ømhed i behandlingsområdet
- En tynd rød cirkel, op til 5 mm (bredden af et blyantsviskelæder), på huden omkring stomien
- En lille mængde glat og trævlet flydende substans, kaldet slim.

Disse symptomer bør forsvinde, efterhånden som din stomi heler. Kontakt din læge, hvis disse symptomer fortsætter.

Det må du og det må du ikke gøre



DU MÅ

- Følg rutinen omkring post-procedure-plejen én gang om dagen, indtil din stomi er helet. Dette vil mindske risikoen for mave-tarm-problemer.



DU MÅ IKKE

- Du må ikke vende eller dreje sonden, for at forebygge dannelsen af sløjfer og forvridning af sonden.
- Du må ikke anvende nogen former for salver på din stomi eller sonde, medmindre lægen har anbefalet det, da det kan medføre, at sonden bliver løs.
- Du må ikke løfte tunge genstande i en måned, eller indtil din læge har godkendt det.
- Du må ikke gå i bad (komme din stomi under vand), indtil din læge har godkendt det, da dette kan øge risikoen for infektion.



De første 48 timer efter dit indgreb

- Du må ikke fjerne forbindingen
- Du må ikke fugte stomistedet



De første 72 timer efter dit indgreb

- Du må ikke bevæge sonden

Post-procedure-plejerutine

Begynd 48 timer efter operationen og følg nedenstående instruktioner for at gennemføre trin 1 til 6. Gennemfør alle disse trin **én gang om dagen**. Dette vil hjælpe stomien med at hele korrekt og reducere mulige mave-tarm-relaterede problemer, som beskrevet i afsnittet Mulige bivirkninger på side 4. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller problemer med at følge denne plejerutine.

Forberedelse

Når du først vender hjem igen, vil disse trin tage noget tid at vænne sig til. Det kan være værdifuldt at få hjælp fra en omsorgsperson. Vask dine hænder grundigt og gør alt klart til enten rengøring af stoma eller skift af forbindelse, find gaze, sprøjte med skyllestuds, sæbevand eller rensmiddel, ren saks, plaster samt ren forbindelse. Husk, at det er vigtigt at følge alle disse trin for at reducere risici under helingsprocessen.

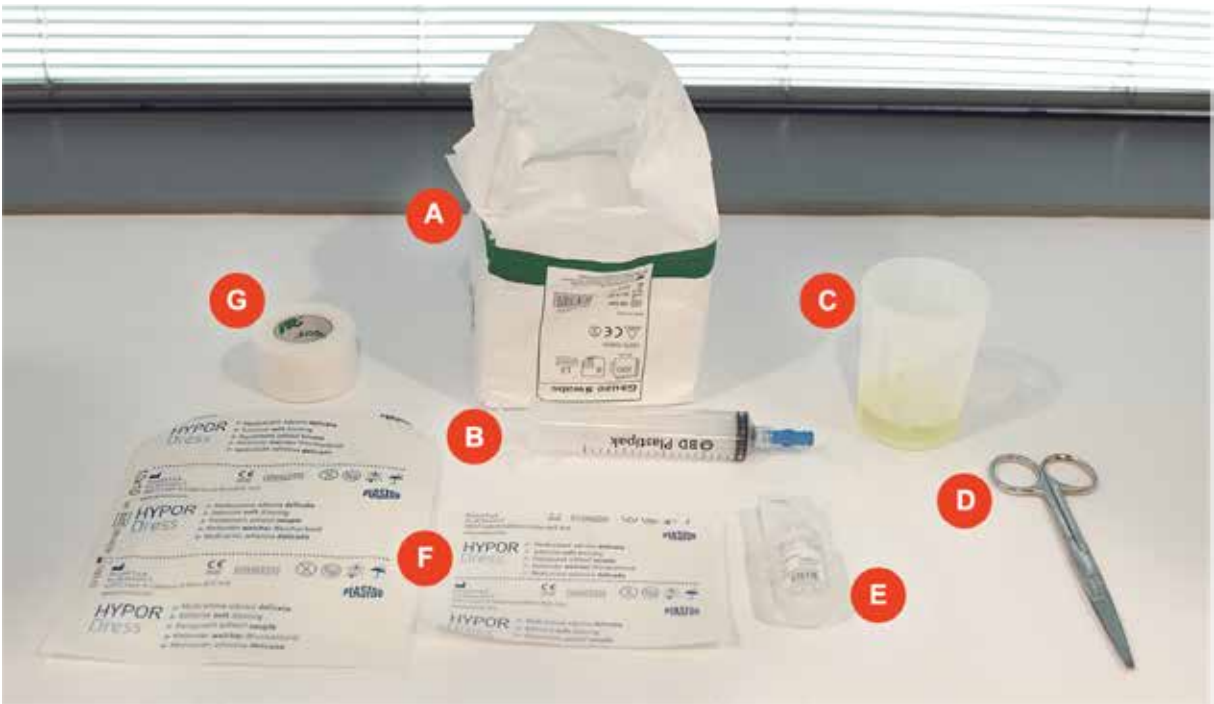


Fig. 2: Du kan anvende ethvert materiale der er tilgængeligt for dig, eller som er anbefalet af din læge. Vist på figuren: A) gazebind, B) sprøjte med skyllestuds C) beholder med sæbevand, D) ren saks, E) rensmiddel, hvis dette anbefales, F) forbindelse, og G) selvklæbende medicinsk plaster.

Trin 1: Frigør sonden



Fig. 3: Forbindingen (med trekantsplade under), før plejerutinen udføres.



Fig. 4: **Trin 1.1** Fjern bandagen eller forbindingen.



Fig. 5: **Trin 1.2** Åben sondeklemmen ved at dreje den blå lukning på dets hængsel.



Fig. 6: **Trin 1.3** Træk forsigtigt sonden op for at frigøre den fra pladen. Løsn trekantspladen ved at skubbe den et kort stykke fra stomien.

 Undgå at gå med en frigjort sonde i den første uge efter proceduren.

Trin 2: Inspicere

Hvorfor skal jeg inspicere min stomi?
At tjekke for tegn på irritation eller infektion vil hjælpe dig med at få dem behandlet tidligt. Når problemerne bliver behandlet hurtigt, vil det formindske risikoen for, at de bliver mere alvorlige.



Fig. 7: **Trin 2.1** Tjek din stomi for tegn på øget rødme, hævelse eller ildelugtende pus (tyk hvidlig-gullig væske) omkring stomien. Kontakt straks din læge, hvis du opdager nogle af disse tegn.



Fig. 8: Et eksempel på en sund stomi 3 dage efter proceduren.



Fig. 9: Et eksempel på en sund stomi efter den begyndende helingsperiode.



Fig. 10: Et eksempel på en sund stomi efter 1 måned.

Trin 3: Rengøring

Hvorfor er det vigtigt at rengøre min stomi?
Korrekt rengøring og desinficering omkring stomien er med til at mindske risikoen for infektion og sværhedsgraden af de problemer, der kan opstå.



Fig. 11: Afsprit eller vask dine hænder igen før håndtering af PEG-sonden.



Fig. 12: **Trin 3.1** Vask huden omkring stomien med gaze eller lignende med sæbe og vand.



Fig. 13: **Trin 3.2** Træk forsigtigt i sonden og rengør omkring stomien.



Fig. 14: **Trin 3.3** Efter afvaskning, lad området lufttørre. I de første 72 timer, eller som anvist af din læge, spring over trin 4 og gå direkte videre til trin 5.1. Fortsæt kun til trin 4, hvis din stomi er helet eller som anvist af din læge.

 **Efterlad altid området så rent og tørt som muligt.**

 **Brug ikke** nogen former for cremer på din stomi eller sonde, medmindre din læge har anbefalet det.

 **Brug ikke** brintoverilte eller andre hårde/skrappe sæber for at rengøre stomien. Dette kan forsinke sårhelingen.

Trin 4: Motionering af sonden

Hvorfor er det vigtigt at motionere min sonde?
Ved forsigtigt at motionere sonden mindsker du risikoen for et sjældent problem kaldet "Buried Bumper Syndrom" (BBS). BBS opstår, når PEG-sondens indvendige trekantsplade vokser fast til mavevæggen. Dette kan føre til infektion i såret, indvendig infektion i maveregionen, lækage fra sonden eller blokering i sonden.

Motionér ikke sonden i de første 72 timer efter operationen. Du skal springe dette trin over og fortsætte direkte til trin 5.1, indtil din stomi er helet, eller at din læge fortæller dig, at du skal begynde at motionere din sonde. **Når din læge har givet dig tilladelse til det, skal du udføre dette trin hver dag.**



Fig. 15: Notér startmærket, før tuben skubbes ind i maven.



Fig. 16: **Trin 4.1** Skub forsigtigt sonden 3-4 cm (cirka det halve af din tommelfingers længde) ind i maven.



Fig. 17: **Trin 4.2** Påsat den delte forbindelse og træk sonden forsigtigt tilbage, indtil du mærker modstand.



Fig. 18: Sonden skal nu være tæt på, hvor startmærket var, før du startede dette trin.

 **Du må ikke dreje sonden,** da dette kan resultere i knæk

 **Kontakt straks din læge, hvis sonden ikke let skubbes ind i maven.**

Trin 5: Fastgør sonden

Hvorfor er det vigtigt at fastgøre min sonde igen?
Fastgørelse af sonden på plads reducerer risikoen for at sonden ved et uheld glider eller forskyder sig inde i maven.

Følg instruktionerne nedenfor for at holde sonden fastgjort på plads.



Fig. 19: (Hvis trin 4 er blevet sprunget over, skal du påsætte en delt forbindelse før fastgørelse af trekantspladen).
Trin 5.1 Fastgør trekantspladen ved at dreje den blå lukning tilbage på dens hængsel og skubbe den ind i låsen på den modsatte side, indtil du mærker et klik.



Fig. 20: Fastgør trekantspladen tæt på huden de første 72 timer efter proceduren, eller som din læge har anvist. Efter 72 timer (eller som anvist af din læge) skal du følge trin 5 på side 12 for at fastgøre trekantspladen igen. Der skal være en afstand på 5-10 mm eller svarende til en finger mellem hud og plade.

Frem til din stomi er helet, skal du følge instruktionerne i **trin 5.2** og **trin 5.3** for at påføre forbindingen. Efter helingen af stomien er det ikke længere påkrævet at have forbindelse på, da huden kan holdes tør og ren uden forbindelse.



Fig. 21: **Trin 5.2** Påsat en forbindelse over trekantspladen, hvis der er behov for det.



Fig. 22: **Trin 5.3** Fastgør forbindingen og sonden ved at bruge en forbindelse eller medicinsk plaster.

Trin 6: Skyl sonden

Hvorfor skal jeg skylle min sonde?
Dette trin vil hjælpe med at forebygge blokering af sonden. Hvis din sonde bliver blokeret, vil den ikke give den korrekte mængde lægemiddel.

Der er to sonder, som skal skylles én gang om dagen. Skyl først AbbVie® J-sonden gennem den længere lige grønne skyllestuds. Skyl derefter AbbVie® PEG-sonden gennem den kortere vinklede (hvid, blå eller violette) konnektor.



Fig. 23: **Trin 6.1** Stop pumpen og afmonter sonden.



Fig. 24: **Trin 6.2** Skub den blå skyllestuds ind i enden af sprøjten for at forbinde dem.



Fig. 25: **Trin 6.3** Fyld sprøjten med mindst 10 ml postevand eller drikkevand ved stuetemperatur.



Fig. 26: **Trin 6.4** Drej sprøjten for at tilslutte den til PEG-J's konnektorer og pres sprøjtestemplet for at skylle 10 ml vand igennem sonden. Gentag trin 6.3 og 6.4 for at sikre at der bruges et samlet volumen på 20 ml vand til at skylle igennem sonden.
NOTE: Du må ikke dreje selve sonden, kun sprøjten.

Trin 6: Skyl sonden (fortsat)



Fig. 27: **Trin 6.5** Efter skylning af sonden med vand, fjern sprøjten med skyllestudsens.



Fig. 28: **Trin 6.6** Påsæt det hvide låg på konnektoren.



Fig. 29: **Trin 6.7** Skyl på sidebenet (hvide, blå eller violette) ved at dreje det hvide låg.



Fig. 30: **Trin 6.8** Skru den blå skyllestuds på sidebenet og gentag **trin 6.3-6.6**.



Du må ikke dreje mavesonden.



Du må ikke anvende varmt vand, da dette kan være med til at brænde mave-og tarmvæggen.



Tryk ikke på sprøjten, hvis det er vanskeligt at skylle sonden. Kontakt din læge, hvis du ikke kan eller har svært ved at skylle din sonde.

Langtidspleje

Langtidspleje begynder, når din stomi er helet. Det kan ske mellem 10 dage til flere uger efter, at sonden er anlagt i din mave. Din læge kan hjælpe dig med at afgøre, hvornår dette er tilfældet. De rutinemæssige instruktioner for langtidspleje, som er anvist nedenfor, har til hensigt at opretholde et sundt stomiområde og **nedsætter langvarige mave-tarm-komplikationer fra sonden i din mave**. Følg altid yderligere instruktioner fra din læge.

Langtidspleje-rutine

Trinene i langtidsplejerutinen svarer til post-procedure-plejerutinen. Se venligst afsnittet for post-procedure-plejerutinen for detaljerede instruktioner for hvert af disse trin.



Du kan nu stoppe med at lægge en forbindelse til din stomi efter hver rengøring.

Trin 1: Frigør sonden



Fig. 31: Åben låsen og frigør sonden.

Trin 2: Inspicér



Fig. 32: Tjek din stomi for tegn på øget rødmen, hævelse eller pus (tyk hvidlig-gullig væske) omkring stomien. Kontakt straks din læge, hvis du ser nogle af disse tegn.

Trin 3: Rengør



Fig. 33: Rengør området omkring sonden og lad det lufttørre. **OBS:** Brug ikke brintoverilte eller andre skrappe sæber eller lignende.

Trin 5: Fastgør sonden

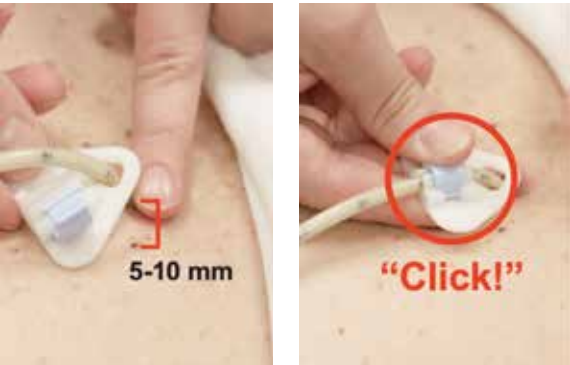


Fig. 35: Fastgør trekantspladen. Der skal være en afstand på 5-10 mm eller plads til en finger mellem huden og pladen.

Trin 4: Motionér sonden



Fig. 34: Efter din stomi er helet, skub forsigtigt sonden 3-4 cm ind i maven og træk den forsigtigt tilbage, til du mærker modstand. Gentag dette hver dag eller som anvist af din læge.

Trin 6: Skyl sonden



Fig. 36: Skyl både på hovedbenet samt sidebenet med mindst 2 x 10 ml ml poste- eller drikkevand ved stuetemperatur for at undgå tilstopning. Gentag dette hver dag.

Mulige langtidsproblemer og hvordan du kan forebygge dem

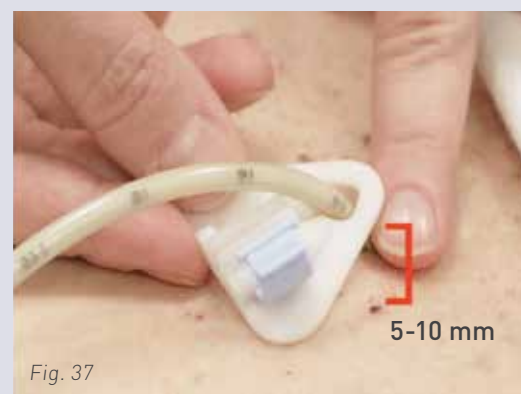
I løbet af langtidspleje-perioden kan du udvikle visse problemer med sonden. Nedenfor er nogle af de problemer, som er blevet indberettet, og hvordan du kan hjælpe med at forebygge dem. Kontakt din læge, hvis du oplever nogle af disse problemer.

Mulige problemer	Hvad kan jeg gøre for at forebygge dette?
Sondeproblemer (blokering, knæk, knuder).	Skyl din sonde én gang om dagen, som beskrevet i plejerutine trin 6, for at reducere risikoen.
Konnektorene går fra hinanden og indersonde glider ud af den ydre PEG-sonde ved et uheld.	Følg de anbefalede sondeplejerutiner én gang om dagen for at forebygge dette problem. Kontakt straks din læge, hvis sonden kommer ud.
Stomiudflåd (mærkbart udflåd såsom rødmen eller væske fra stomien).	Udflåd skyldes ofte infektion eller betændt hudvæv. Hold stomien ren og tør. Fra og med 72 timer efter proceduren skal der være 5-10 mm afstand, eller plads til en finger, mellem huden og trekantspladen, som beskrevet i langtidsplejerutine i trin 5.
Bezoar, hvor maden sidder fast omkring sonden og får den til at blokere. Symptomerne kan omfatte kvalme, opkast og mavesmerter.	Undgå fiberholdig mad (såsom selleri, asparges, solsikkefrø), for at mindske risikoen for dette problem.
“Buried Bumper Syndrom” er, når den indvendige trekantsplade af PEG-sonden vokser fast til mavevæggen. Dette kan føre til en infektion i såret, indvendig infektion i maveregionen, lækage fra sonden eller blokering af sonden.	Når stomien er helet, bevæg sonden 3-4 cm ind og ud én gang om dagen. Der skal være 5-10 mm eller plads til en finger mellem huden og trekantspladen. Se langtidsplejerutine trin 4 og 5 for flere detaljer.

Ofte stillede spørgsmål

Q Vand, væske eller lægemiddel løber nogle gange ud af min sonde, især hvor den er ført ind i min tarm eller stomi. Hvordan kan jeg forhindre denne lækage?

A Kontrollér at sonden er placeret i den rette position, hvis lækagen er mellem sonden og stomien. For langtidspleje-rutine bør der være 5-10 mm eller plads til en finger mellem huden og pladen. Kontakt din læge, hvis justering af sondens position ikke stopper lækagen. Kontakt straks din læge, hvis lækagen kommer ud af konnektorerne.



Q Hvad skal jeg gøre, hvis min sonde bliver misfarvet?

A Det kan forventes, at sonden bliver misfarvet - dette er ikke et tegn på fejlfunktion. Kontakt din læge, hvis du er bekymret.



Q Jeg har svært ved at skylle min sonde. Hvordan kan jeg løse dette problem?

A Problemer med at skylle din sonde kan være forårsaget af knækket eller snoet sonde. Nogle gange indikerer højtryksalarmen fra pumpen, at der er knæk eller snoning.

Drejning af sonden kan forårsage knæk eller snoning på selve sonden. Du bør undgå at dreje sonden, når du bevæger den ind og ud én gang om dagen, som beskrevet i post-procedure-pleje i trin 4, Motionér sonden. Kontakt din læge, hvis du får en alarm om højt tryk eller har svært ved at skylle din sonde.

Q Jeg har svært ved at bevæge sonde ind og ud af stomien. Hvilke trin bør jeg udføre?

A Denne vanskelighed kan være relateret til en betydelig sikkerhedsrisiko kaldet "Buried Bumper Syndrome" (BBS). Kontakt straks din læge for at få løst dette problem. For at forebygge BBS, følg instruktionerne om, hvordan du motionerer sonden, som beskrevet i trin 4, Motionér sonden.

Q Når jeg planlægger at svømme eller tage et bad, hvilket trin skal jeg udføre for at undgå problemer i sonde- eller stomiområdet?

A Husk at afbryde din pumpe og anbring en hætte på både mave- og tarm-portene af Y-konnektoren. Sørg for at stomien er helet, før du overvejer at svømme eller bade. Kontakt din læge for yderligere instruktioner.



Vigtige påmindelser

For at minimere mave-tarm-problemer fra PEG-J-proceduren eller sonden, følg disse vigtige påmindelser.

Tjekliste for stomi- og sondepleje

- ☐ Fjern ikke forbindingen eller gør stomien våd indenfor de første 48 timer.
- ☐ Begynd 48 timer efter operationen med at inspicere og rengør stomien én gang om dagen.
- ☐ Fastgør trekantspladen tæt på huden i de første 72 timer efter operationen.
- ☐ Minimum 72 timer efter operationen, og når din stomi er helet, bevæg sonden én gang om dagen.
- ☐ Start 72 timer efter operationen med at bevæge sonden og oprethold 5-10 mm, eller plads til en finger mellem huden og trekantspladen.
- ☐ Fra dag 1 efter din operation, skyl begge sonde-samlemuffer en gang om dagen med minimum, 20 ml vand ved stuetemperatur.
- ☐ Udfør trinene én gang om dagen efter lægens anvisninger.

Kontakt

Hvis du ønsker at indberette eventuelle bivirkninger af Duodopa® kontakt da venligst www.dkma.dk.
Hvis du har behov for yderligere information, kontakt da venligst AbbVie A/S +45 72 30 20 28.

Hvis du ønsker yderligere kopier af denne patientvejledning, kontakt da venligst +45 72 30 20 28, eller besøg [www.https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/laegemidler-med-uddannelsesmateriale-edumat/dansk/](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/laegemidler-med-uddannelsesmateriale-edumat/dansk/) for at downloade en kopi.

Hvis du har brug for flere kopier af pumpemanualen, kontakt da venligst +45 72 30 20 28

Dette lægemiddel er godkendt i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under navnet: Duodopa®.

Dette materiale er udviklet af AbbVie® som en del af risikostyringsplanen for Duodopa®.