

Vodič za zdravstvene radnike DUODOPA

(levodopa/karbidopa intestinalni gel)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Duodopa u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Odabrani važni sigurnosni rizici navedeni u nastavku povezani su s PEG-J sondom ili postupkom njezina uvođenja i predmet su dodatne minimizacije rizika:

Vrlo često

- poslijeoperacijska infekcija rane

Često

- pomicanje sonde
- začepljenje sonde
- peritonitis
- pneumoperitoneum
- pneumonija/
aspiracijska
pneumonija

Manje često

- bezoar
- gastrointestinalna opstrukcija
- intususcepcija
- perforacija debelog crijeva
- pankreatitis
- poslijeoperacijski apsces
- krvarenje u tankom crijevu

Nepoznata učestalost

- erozija/ulceracija na mjestu ugradnje
- sepsa
- perforacija tankog crijeva

O ovom vodiču

Ovaj je vodič edukacijski materijal i dio dodatnog programa minimizacije rizika za lijek Duodopa. Njegova je svrha informirati gastroenterologe, neurologe i druge zdravstvene radnike o preporučenim mjerama za minimizaciju gastrointestinalnih događaja te događaja povezanih s gastrointestinalnom sondom i postupkom njezina uvođenja.

Sadržaj

A. O lijeku Duodopa	2
B. Informacije o važnim rizicima	3
C. Gastroenterolog	4
Važni koraci za minimizaciju rizika prije zahvata	
Važni koraci za minimizaciju rizika pri uvođenju PEG-J sonde	
Mjere minimizacije rizika nakon zahvata	
D. Neurolog	8
Njega nakon zahvata	
Dugotrajna njega	
E. Vizualni pregled i održavanje stome	11
F. Česta pitanja	15
G. Literatura	18

O lijeku Duodopa

Duodopa je indicirana za liječenje uznapredovale Parkinsonove bolesti kod koje postoji terapijski odgovor na levodopu, s teškim motoričkim fluktuacijama i hiperkinezijom ili diskinezijom, kada dostupne kombinacije lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti nisu dale zadovoljavajuće rezultate.

Duodopa je intestinalni gel koji sadrži kombinaciju karbidope i levodope.

Duodopa se primjenjuje izravno u duodendum ili u gornji dio jejunuma kroz perkutanu endoskopsku gastrostomu (PEG) s jejunalnom (J) sondom (AbbVie® PEG-J) uz pomoć prijenosne pumpe.

Za sveobuhvatne informacije o sigurnosti pročitajte važeće informacije o lijeku Duodopa.

Sustav za primjenu lijeka Duodopa



Slika 1.

Sustav za primjenu lijeka Duodopa:

- A) Pumpa
- B) Kazeta s lijekom Duodopa
- C) PEG
- D) Intestinalna sonda

Informacije o važnim rizicima

Odabrani važni sigurnosni rizici navedeni u nastavku povezani su s PEG-J sondom ili postupkom njezina uvođenja i predmet su dodatne minimizacije rizika:

Vrlo često

- poslijeoperacijska infekcija rane

Često

- pomicanje sonde
- začepljenje sonde
- peritonitis
- pneumoperitoneum
- pneumonija/aspiracijska pneumonija
- ileus

Manje često

- bezoar
- gastrointestinalna opstrukcija
- intususcepcija
- perforacija debelog crijeva
- pankreatitis
- poslijeoperacijski apsces
- krvarenje u tankom crijevu

Nepoznata učestalost

- erozija/ulceracija na mjestu ugradnje
- sepsa
- perforacija tankog crijeva

Napomena: Neki od ovih rizika mogu imati ozbiljne ishode, kao što su potreba za kirurškim zahvatom ili smrt.

Za sveobuhvatne informacije o sigurnosti pročitajte važeće informacije o lijeku Duodopa, a za informacije o AbbVie® PEG sondi i J sondi pogledajte upute za njihovu uporabu. Ako imate pitanja o pumpi, pročitajte korisnički priručnik za pumpu.

Gastroenterolog

Cilj je ovog vodiča opisati pristupe minimizaciji gastrointestinalnih sigurnosnih rizika kod uvođenja i uporabe PEG-J sonde. Za cjelovite upute za uvođenje PEG-J sonde korak po korak pročitajte UPUTE ZA UPORABU AbbVie® PEG KOMPLETA ZA ENDOSKOPSKI ZAHVAT POSTAVLJANJA PERKUTANE GASTROSTOME OD 15 FR / 20 FR i UPUTE ZA UPORABU AbbVie® J INTESTINALNE SONDE od 9 FR za PEG od 15 i 20 FR.

Važni koraci za minimizaciju rizika prije uvođenja PEG-J sonde

Osim općih prijeoperacijskih postupaka i protokola ustanove treba se pridržavati i kontraindikacija kako bi se osigurao odabir odgovarajućih bolesnika za uvođenje PEG-J sonde i minimizirali sigurnosni rizici (Tablica 1).

Tablica 1. Kontraindikacije za uvođenje PEG-J sonde*

Potvrđena ili suspektna intestinalna opstrukcija

Ozbiljni poremećaji koagulacije (INR > 1,5; Quickov test < 50%, PTV > 50 s, trombociti < 50 000/mm³)⁺⁺

Sepsa

Aktivan peritonitis

Izostanak transluminacije i pozitivan rezultat aspiracije iglom **apsolutna su kontraindikacija** za uvođenje AbbVie® PEG sonde

Relativne kontraindikacije uključuju ascites i neoplastične, upalne i infiltracijske bolesti želučane i trbušne stijenke

Interponirani organi (npr. jetra, debelo crijevo), izražena peritonealna karcinomatiza, teški ascites, anoreksija nervoza, teška psihoza i jasno ograničen životni vijek⁺⁺

Dodatni koraci prije uvođenja PEG-J sonde:

Prije zahvata:

1. bolesnik treba biti natašte najmanje 8 sati
2. treba provesti higijenu usne šupljine
3. bolesniku treba dati antibiotsku profilaksu u skladu s protokolom ustanove
4. bolesnika treba za zahvat postaviti u ležeći položaj
5. treba provjeriti koagulacijski status u skladu s protokolom ustanove (INR < 1,5, PTT < 50 s, trombociti > 50 000/mm³)
6. treba potvrditi da je bolesnikovo zdravstveno

stanje stabilno, da nije nedavno imao nikakvih infekcija i da mu je nutritivni status prihvatljiv

Ujutro na dan zahvata bolesnik treba:

1. uzeti uobičajenu terapiju za Parkinsonovu bolest radi sprječavanja ukočenosti tijekom zahvata
2. piti samo bistre tekućine, do 2 sata prije zahvata

* Izvor: Upute za uporabu AbbVie® PEG KOMPLETA ZA ENDOSKOPSKI ZAHVAT POSTAVLJANJA PERKUTANE GASTROSTOME OD 15 FR / 20 FR i Upute za uporabu AbbVie® J INTESTINALNE SONDE od 9 FR za PEG od 15 i 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.

Važni koraci za minimizaciju rizika pri uvođenju PEG-J sonde

A. Odabir mjesta uboda

1. **Transiluminacija i ulegnuće:** Pažljivo odaberite ispravno mjesto uboda – na njemu bi trebali biti jasno vidljivi ulegnuće na mjestu pritiska kažiprstom i dobra transiluminacija trbušne stijenke. Time se smanjuje mogućnost oštećenja organa u trbušnoj šupljini uslijed uboda.
2. **Aspiracija iglom:** Siguran prolaz do želuca potvrđuje se polaganim uvođenjem igle uz aspiraciju kako bi se osiguralo da na putu do želučane šupljine nema zraka ni fecesa.
3. Nastojte izbjegavati područja prekrivena ožiljcima, hernije ili mjesta na kojima se očekivano nalaze velike krvne žile u trbušnoj stijenci (gornja i donja epigastrična arterija).

Slika 2.



Pažljivo odaberite mjesto uboda na temelju dobre transiluminacije trbušne stijenke.

Slika 3.

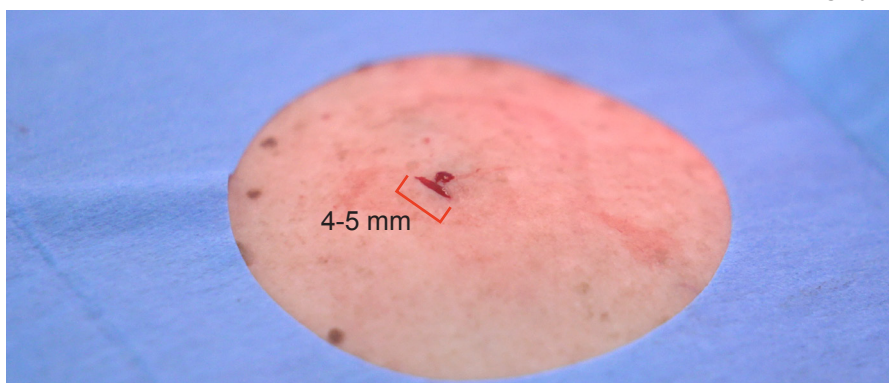


Polako uvedite iglu uz aspiraciju.

B. Punkcija želuca i uvođenje kirurškog konca

1. Bolesnici s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću obično su mršavi. Pazite da kožu ne zarežete preduboko da ne biste pritom zarezali i želudac. Dobro je pričekati i učiniti rez tek nakon što se na mjestu primjene lokalne anestezije pojavi oteklin.
2. Rez na koži treba biti tek toliko velik da se kroz njega može uvesti AbbVie® PEG sonda (4 - 5 mm za AbbVie® PEG sondu veličine 15 FR ili 6 - 7 mm za AbbVie® PEG sondu veličine 20 FR).
3. Usmerite punkcijsku kanilu prema pilorusu kako biste omogućili izravno uvođenje intestinalne sonde u pilorus.
4. Punkciju želuca dovršite pod endoskopskom kontrolom, u skladu sa standardnim postupkom.
5. Uvedite kirurški konac, izvucite ga kroz usta i pričvrstite na fiksacijsku petlju AbbVie® PEG sonde.

Slika 4.



Za AbbVie® PEG sondu veličine 15 FR rez na koži treba biti dugačak približno 4 - 5 mm.

Slika 5.



Izvucite kirurški konac kroz usta.

C. Tehnika umetanja povlačenjem

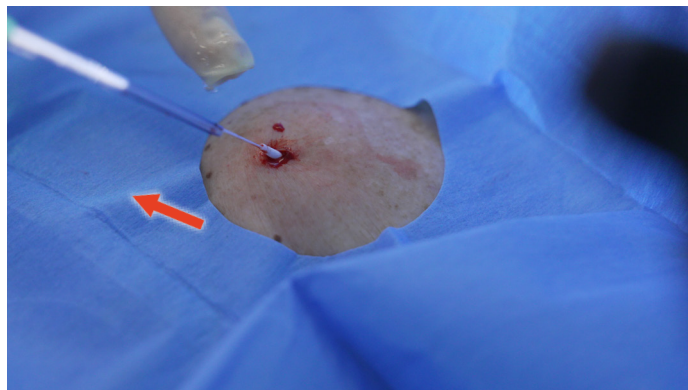
1. Uvedite AbbVie® PEG sondu u želudac polaganim povlačenjem distalnog kraja kirurškog konca sve dok ne osjetite blag otpor kad vrh PEG sonde uđe u punkcijsku kanilu.
2. Izvlačite AbbVie® PEG sondu i punkcijsku kanilu kroz trbušnu stijenku sve dok unutarnja retencijska pločica ne dođe u izravan doticaj s unutarnjom želučanom stijenkom. Imajte na umu da se AbbVie® PEG sonde ne mogu ukloniti povlačenjem, što znači da postoji mali rizik od njihova nehotičnog izvlačenja tijekom zahvata.
3. PEG sonda trebala bi biti dugačka približno 20 cm. Nakon što je postavite, prerežite je ravno na duljini od 20 cm izvan tijela.

Slika 6.



Povlačenje distalnog kraja konca pri uvođenju PEG sonde u usta.

Slika 7.



Izlazak punkcijske kanile iz tijela pri izvlačenju PEG sonde.

D. Uvođenje intestinalne sonde – glavne informacije o sigurnosti

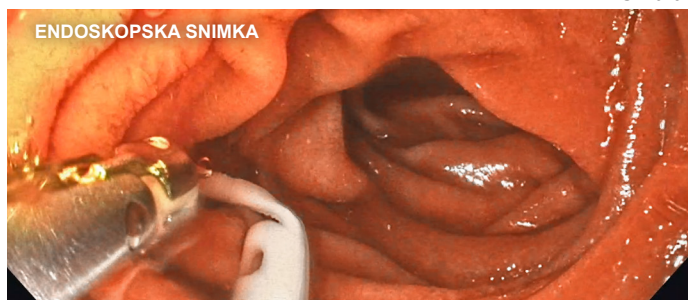
1. Intestinalnu sondu treba uvesti služeći se endoskopom koji je dovoljno dugačak da dosegne Treitzov ligament (u većini slučajeva dovoljan je standardni gastroskop). Izuzetno je važno pravilno izravnati sondu nakon što prođe kroz pilorus.
2. Da biste izbjegli perforaciju crijeva, obavezno prije umetanja zatvorite vodilicu u intestinalnu sondu.
3. Da biste izbjegli pomicanje sonde, uhvatite kuglicu na vrhu J sonde biopsijskom hvataljkom i ponovno je uvedite u radni kanal endoskopa, nježno pomičite hvataljku prema naprijed i izbjegavajte otpor dok povlačite endoskop.
4. Nastavite pomicati endoskop i distalni završetak intestinalne sonde pod vizualnim nadzorom sve dok sigurno ne prođe Treitzov ligament. Ovim se korakom minimizira rizik od vraćanja sonde u lumen želuca.
5. U skladu s protokolom ustanove, rendgenskim snimanjem potvrdite da se distalni završetak intestinalne sonde nalazi iza Treitzova ligamenta.

Slika 8.



J sonda ulazi kroz PEG sondu u želudac.

Slika 9.

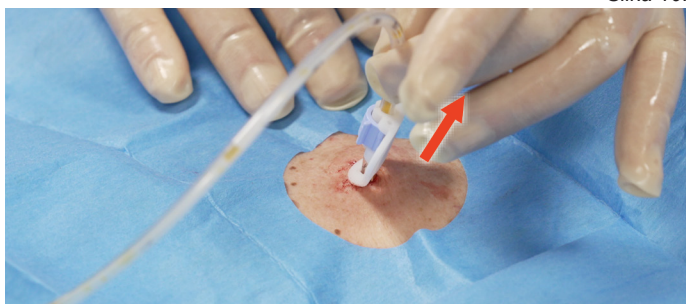


Kuglica na vrhu J sonde uvodi se u crijevo uz izravnu vizualizaciju.

E. Pričvršćivanje PEG sonde

1. **Napetost pri povlačenju:** Izbjegavajte prejako povlačenje AbbVie® PEG sonde kako biste spriječili ishemiju i nekrozu.
2. **Zategnutost PEG sonde (24 – 72 sata ili prema protokolu ustanove):** PEG sonda treba ostati umjereno zategnuta 24 – 72 sata kako bi se postiglo dobro prijanjanje želučane stijenke uz unutarnju trbušnu stijenku i izbjeglo istjecanje sadržaja.
3. **Higijena PEG sustava:** Očistite i osušite mjesto uboda, mjesto fiksiranja i PEG sondu kako ne bi došlo do upale i infekcije.

Slika 10.



PEG sonda treba na početku biti umjereno zategnuta.

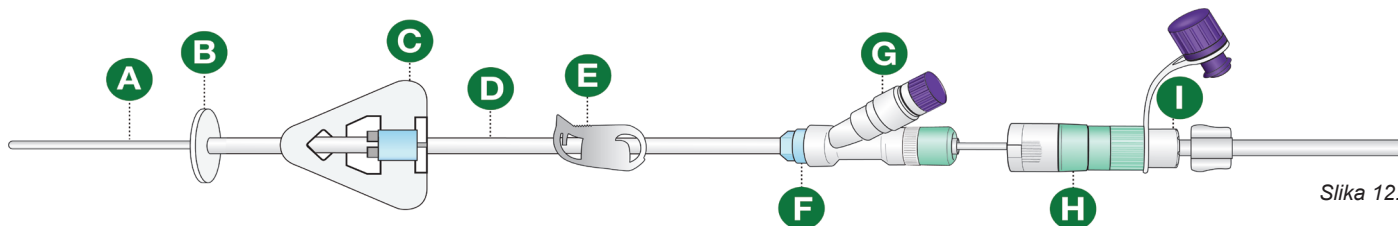
Slika 11.



Pričvršćena vanjska fiksacijska pločica.

F. Završno sastavljanje spojnica PEG-J sonde

Dodatne smjernice za sastavljanje ovdje prikazanih spojnica PEG-J sonde korak po korak možete pronaći u Uputama za uporabu AbbVie® J sonde.



Slika 12.

- | | | |
|--|-----------------------|--|
| A. Intestinalna sonda | D. PEG sonda | G. Y-spojnica |
| B. Unutarnja retencijska pločica | E. Stezaljka za sondu | H. Adapter s klik mehanizmom |
| C. Vanjska fiksacijska pločica s držačem sonde | F. Fiksacijski vijak | I. Zatvarač adaptera s klik mehanizmom |

Mjere minimizacije rizika nakon zahvata

1. **Zategnutost PEG sonde nakon 72 sata:** Fiksacijsku pločicu treba malo otpustiti tako da između nje i vanjske želučane stijenke ostane 5 – 10 mm slobodnog prostora, radi sprječavanja upale i posljedičnog urastanja unutrašnje retencijske pločice (engl. buried bumper syndrome).
2. **Procjena stome:** Provjerite ima li na mjestu uvođenja stome bilo kakvih znakova upale, infekcije ili istjecanja te ih zbrinite na odgovarajući način.
3. **Higijena stome:** Podsjetite bolesnika da održava higijenu stome i da fiksacijsku pločicu održava čistom i suhom.

Uputite bolesnika na odlomak "Njega nakon zahvata" u Vodiču za bolesnike.

Neurolog

Nakon pripreme za zahvat i vođenja sonde izuzetno je važno pratiti stanje bolesnikove stome kako bi se uočili znakovi upale ili infekcije. Odlomci u nastavku sadrže informacije koji će neurolozima i osoblju neurologije omogućiti da:

- prepoznaju gastrointestinalne komplikacije nakon uvođenja PEG-J sonde i tijekom njezine dugotrajne uporabe
- primijene odgovarajuće kliničke intervencije za minimizaciju rizika

Vodič je podijeljen na sljedeće dijelove:

- Njega nakon zahvata: naglasak je na osiguravanju cijeljenja stome i pravilne uporabe sonde.
- Dugotrajna njega: naglasak je na održavanju stome zdravom i pravilnoj uporabi sonde.

Njega nakon zahvata

Ako je bolesnik u fazi cijeljenja stome (do potpunog cijeljenja potrebno je približno 10 dana):

- podsjetite ga da ne smije dodirivati zavoj 48 sati nakon zahvata
- podsjetite ga da ne smije pomicati sondu najmanje 72 sata nakon zahvata ili sukladno savjetu gastroenterologa
- osigurajte mu pristup Vodiču za bolesnike
- podsjetite ga da slijedi upute iz odlomka „Njega nakon zahvata“ u Vodiču za bolesnike

Stoma

Procjena stome: Provjerite ima li na mjestu uvođenja stome bilo kakvih znakova upale, infekcije ili istjecanja te ih zbrinite na odgovarajući način. Za utvrđivanje komplikacija povezanih sa stomom i preporuke za njihovo zbrinjavanje pogledajte dio „Vizualni pregled i održavanje stome“.

Tijekom cijeljenja stome mogu se javiti neki simptomi koji su normalni i koji bi se trebali spontano povući:

- određen stupanj boli u želucu ili osjetljivosti na dodir na mjestu uvođenja sonde
- crvenilo kože oko stome promjera do 5 mm
- mala količina sluzi koja izlazi iz stome

Slika 13.



Primjer zdrave stome približno mjesec dana nakon zahvata.

Slika 14.



Zdrava stoma približno 18 mjeseci nakon zahvata.

PEG sonda

1. **Zategnutost PEG sonde:** PEG sondu treba održavati umjereno zategnutom 24 – 72 sata. Nakon 72 sata fiksacijsku pločicu treba malo otpustiti tako da između nje i vanjske želučane stijenke ostane 5 – 10 mm slobodnog prostora, radi sprječavanja upale i posljedičnog urastanja unutrašnje retencijske pločice (engl. *buried bumper syndrome*).
2. **Pomicanje PEG sonde:** Sondu se preporučuje pomicati tek nakon što stoma zacijeli ili u skladu s protokolom ustanove.
3. **Funkcioniranje PEG sonde:** Potvrdite da se sonda može isprati.
4. **Istjecanje iz PEG sonde:** Potvrdite da iz sonde ne istječe nikakav sadržaj.

Važna razmatranja pri kontrolnom pregledu:

- Provjerite kako stoma zacjeljuje i ima li znakove infekcije.
- Provjerite spojnice PEG-J sonde i funkcioniranje sonde.
- Upozorite bolesnike da ne smiju nanositi lubrikante na bazi petroleja (npr. ulje za njegu dječje kože, vazelin) na sondu i stomu.

Dugotrajna njega

Ako je bolesnik u fazi dugotrajne njege (koja počinje kad stoma potpuno zacijeli, što je približno 10 dana nakon zahvata):

- osigurajte mu pristup Vodiču za bolesnike
- podsjetite ga da slijedi upute iz odlomka „Dugotrajna njega“ u Vodiču za bolesnike.

Stoma

Procjena stome: Provjerite ima li na mjestu uvođenja stome bilo kakvih znakova upale, infekcije ili istjecanja te ih zbrinite na odgovarajući način. Za utvrđivanje komplikacija povezanih sa stomom i preporuke za njihovo zbrinjavanje pogledajte dio „Vizualni pregled i održavanje stome“.

PEG sonda

1. **Zategnutost PEG sonde:** Recite bolesniku da vanjsku fiksacijsku pločicu i dalje održava pričvršćenom tako da između nje i vanjske želučane stijenke bude 5 – 10 mm slobodnog prostora.
2. **Pomicanje PEG sonde:** Nakon što stoma zacijeli, uputite bolesnika da svakodnevno pomiče PEG sondu kako bi spriječio urastanje unutrašnje retencijske pločice (engl. buried bumper syndrome). Pritom treba pažljivo gurnuti PEG sondu 3 – 4 cm u stomu, a zatim je nježno izvlačiti sve dok ne osjeti otpor. Sonda se nipošto ne smije okretati ni rotirati.
3. **Funkcioniranje PEG sonde:** Potvrdite da se sonda svakodnevno ispire.
4. **Istjecanje iz PEG sonde:** Potvrdite da iz sonde ne istječe nikakav sadržaj.

Slika 15.



Slika 16.



Demonstracija pomicanja PEG sonde.



Urastanje unutrašnje retencijske pločice (engl. *buried bumper syndrome*)

Teška komplikacija kod koje se unutarnja fiksacijska pločica pomiče duž stome izvan želuca.¹ Pločica pritom može završiti bilo gdje između želučane sluznice i površine kože.²

Ta je komplikacija prvenstveno uzrokovana prekomjernom kompresijom tkiva između unutarnje i vanjske fiksacijske pločice.³ Radi se o rijetkoj, ali teškoj komplikaciji koja se javlja nakon dugotrajne uporabe PEG-J sonde, a može se spriječiti pravilnim pomicanjem sonde i osiguravanjem odgovarajuće zategnutosti. Za više informacija pročitajte odlomak "Vizualni pregled i održavanje stome".

Vizualni pregled i održavanje stome

Primjeri zdrave stome

Slika 17.



Približno mjesec dana nakon zahvata.

Slika 18.



Približno 18 mjeseci nakon zahvata.

Komplikacije povezane sa stomom i preporuke za njihovo zbrinjavanje

U nastavku slijede primjeri komplikacija povezanih sa stomom i preporuke za njihovo zbrinjavanje. Po potrebi se posavjetujte s gastroenterologom ili odgovarajućim specijalistom o prikladnoj skrbi za pojedinog bolesnika.

Infekcija

Slika 19.



Moguća bakterijska infekcija

Preporučena intervencija: higijena, bakterijska kultura i antibiotik širokog spektra u obliku kreme.

Slika 20.



Moguća gljivična infekcija

Preporučena intervencija: topikalni antimikotici.

Infekcija

Slika 21.



Infekcija

Preporučena intervencija: topikalni antibiotici/antimikotici, a ako nema poboljšanja, oralni antibiotici.

Slika 22.



Celulitis, gnojni iscjedak

Preporučena intervencija: bakterijska kultura, topikalni antibiotici

Slika 23.



Celulitis i granulacija tkiva

Preporučena intervencija: topikalni antibiotici i lokalna terapija za granulaciju u kombinaciji sa steroidnom kremom male jačine i topikalnim antibioticima.

Slika 24.



Apsces

Preporučena intervencija: incizija, drenaža i antibiotici.

Granulacija

Slika 25.



Granulacija tkiva

Preporučena intervencija: bez intervencije ili steroid male jačine i antibiotik u obliku kreme. U slučaju izostanka odgovora razmotriti kemijsku ablaciju aplikatorom srebrova nitrata.

Slika 26.



Granulacija tkiva

Preporučena intervencija: topikalni steroid, antibiotik i kemijska ablacija (srebrov nitrat). U slučaju epitelizacije može izostati odgovor pa se treba posavjetovati s plastičnim kirurgom.

Slika 27.



Granulacija tkiva

Preporučena intervencija: topikalni steroid, antibiotik i kemijska kauterizacija srebrovim nitratom.

Slika 28.



Izrazita hipergranulacija

Preporučena intervencija: topikalni steroid male jačine i antibiotik u obliku kreme, kemijska ablacija (aplikator srebrova nitrata). U slučaju izostanka odgovora razmotriti kiruršku eksciziju.

Ostalo

Slika 29.



Slika 30.



Kemijska iritacija

Preporučena intervencija: zbog istjecanja sadržaja iz stome moguća je interkurentna infekcija. Pokušati pričvrstiti fiksacijsku pločicu, održavati besprijeekornu higijenu, napraviti kulturu iscjetka te potencijalno uvesti antibiotike.

Kemijska iritacija (moguća kontaktna iritacija zbog sonde)

Preporučena intervencija: mijenjati položaj sonde i koristiti zaštitnu kremu.

Slika 31.



Slika 32.



Prolaps želučane sluznice

Preporučena intervencija: najčešće kirurška intervencija koja nije hitna.

Urašanās unutrašnje retencijske pločice (engl. *buried bumper syndrome*)

Preporučena prevencija: nakon što stoma zacijeli, svakodnevno gurnuti sondu 3 – 4 cm u stomu i zatim je izvući. Pri pričvršćivanju sonde ostaviti 5 – 10 mm prostora između kože i fiksacijske pločice. Više informacija možete pronaći u Vodiču za bolesnike (Dugotrajna njega, 4. i 5. korak).

Preporučena intervencija: savjetovanje sa specijalistom.

Česta pitanja

Uvođenje PEG-J sonde

P. Koje se mjere preporučuju za sprječavanje savijanja ili zapetljavanja PEG-J sonde u crijevu nakon uvođenja?

- O.** • Nipošto nemojte okretati ni rotirati AbbVie® PEG sondu kako biste spriječili nastanak petlji i dislokaciju AbbVie® J sonde.
- Nemojte rotirati AbbVie® J sondu ni zatvarač adaptera s klik mehanizmom jer može doći do savijanja ili zapetljavanja.

Za dodatne informacije pročitajte Upute za uporabu AbbVie® PEG sonde i AbbVie® J sonde.

P. Kako gastroenterolog provjerava je li PEG-J sonda pravilno postavljena u jejunum tijekom njezina uvođenja?

- O.** Endoskopsko uvođenje/zamjenu AbbVie® J sonde treba provesti uz izravnu vizualizaciju vrha sonde dok se ona uvodi. Sonda se nipošto ne smije uvoditi guranjem hvataljke bez odgovarajuće vizualizacije. Potvrdite rendgenskim snimanjem ili nekom drugom metodom (fluoroskopijom) da je distalni vrh prošao Treitzov ligament.

Za dodatne informacije pročitajte Uputu za uporabu AbbVie® J sonde.

P. Koje su jedinstvene spojnice ili adapteri PEG-J sonde za bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću koji se podvrgava gastrostomiji radi liječenja lijekom Duodopa?

- O.** Sustav za primjenu lijeka Duodopa sadrži obrnute Luer spojnice. Radi se o Luer spojnica čija je orijentacija suprotna onoj u setu za i.v. primjenu. Takva se konfiguracija koristi i za AbbVie® PEG-J sonde i za kazete lijeka Duodopa.

Za dodatne informacije pročitajte Uputu za uporabu AbbVie® J sonde.

Održavanje stome

- P. Nakon uvođenja PEG-J sonde bolesnici mogu doživjeti istjecanje tekućine, krvi ili obojane tekućine iz mjesta gdje je stoma uvedena. Koje korake treba poduzeti da bi se minimizirao rizik od takvog istjecanja?**
- O.** Istjecanje je obično komplikacija uzrokovana suboptimalnim cijeljenjem stome zbog infekcije ili ishemije. Ako bolesnik ima infekciju, odmah je liječite.

Ako sadržaj istječe iz prostora između sonde i stome unutar prva 72 sata nakon uvođenja PEG-J sonde, provjerite je li sonda dovoljno zategnuta s obzirom na to koliko je vremena prošlo od njezina uvođenja.

- AbbVie® PEG sonda treba ostati umjereno zategnuta 24 – 72 sata nakon uvođenja kako bi se postiglo prijanjanje želučane stijenke uz unutarnju trbušnu stijenku.
- Izbjegavajte guranje i izvlačenje AbbVie® PEG sonde unutar 72 sata nakon uvođenja.

Ako sadržaj istječe iz prostora između sonde i stome nakon prva 72 sata od uvođenja PEG-J sonde:

- Treba otvoriti držač sonde i otpustiti fiksacijsku pločicu. Za dugotrajno održavanje potrebno je između vanjske želučane stijenke i fiksacijske pločice ostaviti 5 – 10 mm slobodnog prostora.

Do istjecanja sadržaja može doći i ako su spojnice labave ili oštećene. Ako je potrebno, obratite se specijalistu za lijek Duodopa iz tvrtke AbbVie® ili gastroenterologu, kako biste provjerili je li sonda dobro pričvršćena i po potrebi korigirali moguće nedostatke.

- P. Urastranje unutrašnje retencijske pločice (engl. buried bumper syndrome) moguća je ozbiljna dugotrajna komplikacija nakon uvođenja PEG-J sonde u bolesnika koji se liječe lijekom Duodopa. Koje mjere treba poduzeti da bi se to minimiziralo?**
- O.** Za sprječavanje uraštravanja unutrašnje retencijske pločice izuzetno je važno osigurati odgovarajuću zategnutost vanjske fiksacijske pločice i redovito pomicati sondu.
- PEG sonda treba biti umjereno zategnuta 24 – 72 sata nakon uvođenja. Nakon 72 sata fiksacijsku pločicu treba malo otpustiti tako da između nje i vanjske želučane stijenke ostane 5 – 10 mm slobodnog prostora.
 - U skladu s uputama gastroenterologa ili nakon što stoma zacijeli, potrebno je pomicati sondu jednom dnevno, pri čemu je treba pažljivo gurnuti 3 – 4 cm u želudac, a zatim nježno povlačiti nazad dok se ne osjeti otpor unutarnje retencijske pločice. Sonda se ne smije zakretati.

Za dodatne informacije pročitajte Upute za uporabu AbbVie® PEG sonde i AbbVie® J sonde ili se posavjetujte sa svojim gastroenterološkim timom ako imate bilo kakvih pitanja o stomi, procjeni sonde ili komplikacijama.

P. Koje su preporuke za pravilno održavanje stome kako bi se spriječile komplikacije povezane s njom nakon gastrostomije?

- O.**
1. Tijekom prvih 7 – 10 dana ranu treba previjati jednom dnevno u dobrim aseptičnim uvjetima.
 2. Dezinficirajte ruke i koristite jednokratne rukavice.
 3. Uklonite zavoj, otvorite držač sonde i odvojite sondu od fiksacijske pločice.
 4. Očistite ranu (aseptičnom tehnikom) i dezinficirajte je.
 5. Stomu uvijek održavajte čistom i što je moguće sušom.
 6. Nikada ne nanosite nikakvu mast na PEG stomu ili upaljenu ranu na mjestu uvođenja stome.
 7. Nakon 72 sata fiksacijsku pločicu treba otpustiti kako bi između nje i vanjske želučane stijenke ostalo 5 – 10 mm slobodnog prostora, radi sprječavanja upale i posljedičnog urastanja unutrašnje retencijske pločice (engl. *buried bumper syndrome*).

Njega nakon zahvata

P. Koji su preporučeni standardi za ispiranje AbbVie® PEG J sonde?

- O.**
- AbbVie® PEG sondu treba isprati s najmanje 20 ml vode iz slavine ili pitke vode sobne temperature (kroz bijeli, plavi ili ljubičasti „g“ priključak) svakodnevno i nakon svakog hranjenja. Nepravilno ispiranje AbbVie® PEG sonde može dovesti do začepljenja ili blokade.
 - AbbVie® J sondu treba isprati s najmanje 20 ml vode iz slavine ili pitke vode sobne temperature (kroz zeleni „i“ priključak) svakodnevno nakon primjene lijeka Duodopa. Nepravilno ispiranje AbbVie® J sonde može dovesti do začepljenja ili blokade.
 - Lumen AbbVie® J sonde ne smije se ispirati na silu ni odčepljivati žicom. Postoji rizik od odvajanja ili perforacije AbbVie® J sonde. Provjerite prohodnost sonde. Ako se sonda začepi, zamijenite je novom.

P. Koja je preporučena praksa za minimizaciju rizika od bezoara u bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću koji se liječe lijekom Duodopa?

- O.** Zdravstveni radnici trebaju savjetovati bolesnicima da izbjegavaju hranu bogatu vlaknima (kao što su celer, šparoge i suncokretove sjemenke) dok koriste sustav Duodopa.

P. Ponekad se nakon zahvata Y-spojnica PEG-J sonde odvoji. Koje korake treba poduzeti da bi se Y-spojnica ponovno pravilno pričvrstila?

- O.** Za pravilno pričvršćivanje PEG sonde na Y-spojnicu slijedite Upute za uporabu. Posebno obratite pažnju na sljedeće korake:
1. Uvjerite se da je PEG sonda prerezana okomito (pod kutem od 90°), a ne dijagonalno.
 2. Natakните PEG sondu do kraja na Y-spojnicu prije nego što pričvrstite fiksacijski vijak. Vizualno provjerite je li sonda do kraja natakнuta na vršak Y-spojnice.
 3. Učvrstite fiksacijski vijak na Y-spojnicu. Potvrdite da između fiksacijskog vijka i Y-spojnice nema slobodnog prostora.

Za dodatne informacije pročitajte Upute za uporabu AbbVie® J sonde.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Literatura

1. Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, Lichota M, Nyulasi I, Schneider SM, Stanga Z, Pironi L. 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. New York: Nova Science Publishers, pp.245-259.

Dodatne informacije

- Ako imate bilo kakvih pitanja ili Vam trebaju dodatni primjerci Vodiča za bolesnike, obratite se Odjelu za medicinske informacije tvrtke AbbVie d.o.o. na broj telefona 01/5625-500 ili 01/5625-516.
- Za više informacija o lijeku molimo pročitati Duodopa sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

abbvie

HR-DUOD-240003, lipanj, 2024.