

Duodopa[®]

Lévodopa 20 mg/ml - carbidopa 5 mg/ml, gel intestinal.

Prise en charge du patient sous Duodopa[®]

De son hospitalisation
au retour à domicile

**Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de
Gestion des Risques de DUODOPA[®]**

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce guide est destiné aux patients qui utilisent DUODOPA® pour le traitement de la maladie de Parkinson (MP) à un stade avancé ainsi qu'à leurs aidants et aux professionnels de santé.

Ce document explique la prestation proposée par AbbVie, réalisée par un prestataire de santé à domicile, pour la prise en charge du patient, de son hospitalisation jusqu'aux soins à domicile.

En cas de besoin supplémentaire identifié par le prescripteur dans le cadre du suivi du patient, il sera de sa responsabilité d'adapter les moyens nécessaires à ce suivi : la prestation proposée par AbbVie ne pourra en aucun cas aller au-delà du cadre de celle définie dans le cahier des charges présenté ici.

Dans le cadre de son suivi, le patient pourra être pris en charge par 3 infirmières distinctes : hospitalière, libérale et prestataire.

Prestation de suivi et d'assistance du patient

Le prestataire de santé à domicile intervient auprès du patient après obtention par le prescripteur du consentement écrit du patient (formulaire d'adhésion

du patient après obtention par le prescripteur du au Service DUODOPA®).

Les missions :



de l'hospitalisation...

Actions réalisées par l'infirmière prestataire

Information du patient à l'hôpital

- Présentation au patient des modalités d'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®* par l'infirmière prestataire.

Formation, à son cabinet, de l'infirmière libérale qui a été choisie par le patient

- à l'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®* ;
- à la réalisation des soins de suite.

* L'appellation « dispositifs médicaux liés à DUODOPA® » regroupe la pompe CADD-Legacy® DUODOPA® ainsi que les sondes et leur matériel accessoire nécessaires à l'administration du traitement.



... au domicile du patient

Suivi par l'infirmière prestataire avec l'infirmière libérale :

- au domicile du patient à J0, J7, J30, M3, M6 puis tous les 6 mois ;
- par téléphone à M2, M9 puis tous les 6 mois.

Soutien et assistance de l'infirmière libérale du patient sur l'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA® ainsi que sur la réalisation des soins de suite post GEP[▼].

Astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 assurée par une infirmière du prestataire afin de répondre aux questions de l'infirmière libérale et pour tout dépannage, mise à disposition ou maintenance des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®.



Numéro Cristal d'Elivie

(prestataire de santé à domicile) :

09 70 80 89 38

(appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)

Prestation logistique : commande et livraison des dispositifs médicaux

Les missions :



de l'hospitalisation...

Mise à disposition d'un centre d'appels via un numéro de téléphone unique pour :

- Les commandes des dispositifs médicaux (pompes, sondes et leur matériel accessoire) liés au traitement par DUODOPA®.
- Les demandes de renseignements sur les livraisons de produits ou les statuts des commandes.
- Les réclamations et les demandes de retours de dispositifs médicaux.



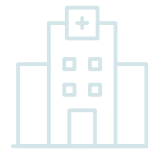
... au domicile du patient

Livraison dans les 72 heures, sauf en cas d'urgence (pas de livraison le samedi).



Numéro Cristal d'Elivie
(prestataire de santé à domicile) :
09 70 80 89 38
(appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)

Suivi à l'hôpital



Neurologue

Prescription d'un traitement DUODOPA®

Recueil du consentement du patient à l'adhésion au service DUODOPA®



Infirmière hospitalière du service de neurologie

Phase Naso-intestinale

(Si le médecin l'estime nécessaire)

Phase préalable à la gastrostomie pour déterminer si le patient répond favorablement à cette méthode de traitement



Gastro-entérologue

Phase Gastro-intestinale

Gastrostomie endoscopique percutanée



Neurologue

Phase Gastro-intestinale

Ajustement de dose
Soins de suite

Formation, à son cabinet, de l'infirmière libérale choisie par le patient

- à l'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®* ;
- à la réalisation des soins de suite.



Infirmière prestataire

Présentation au patient pendant son hospitalisation des modalités d'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®



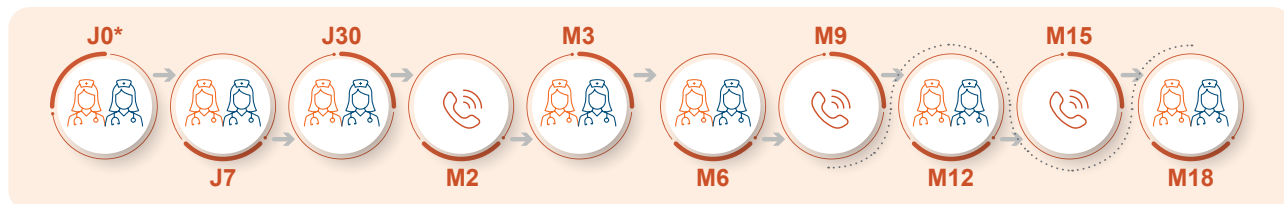
Pharmacien hospitalier

- Commande de cassettes de DUODOPA®
- Commande de dispositifs médicaux via le prestataire de santé à domicile

Suivi à domicile



Soins de suite et gestion de la pompe au quotidien



Infirmière prestataire



Infirmière libérale



Appel de l'infirmière prestataire à l'infirmière libérale

..... Alternance tous les 3 mois entre la visite et l'appel téléphonique



Infirmière prestataire

- **Suivi par l'infirmière prestataire**
 - au domicile du patient
 - par téléphone
- **Soutien et assistance de l'infirmière libérale** liés à DUODOPA® ainsi que sur la

avec l'infirmière libérale à des temps spécifiques :

l'infirmière libérale sur l'utilisation des dispositifs médicaux réalisation des soins de suite post-GEP[▼]



Numéro Cristal d'Elivie
(prestataire de santé à domicile) :

09 70 80 89 38

(appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)

Afin de répondre aux questions de l'infirmière libérale et pour tout dépannage, mise à disposition ou maintenance des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®

▼ GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

* J0 correspond au retour à domicile du patient après son hospitalisation pour gastrostomie endoscopique percutanée

À l'attention des professionnels de santé : nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

Gastro-entérologue



et/ou



Neurologue

- **Visite de suivi clinique du patient**
- **Vérification des dispositifs médicaux tous les 6 mois par un clinicien expérimenté**

Notes

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notes

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Contact :

À l'attention des patients/aidants : si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations sur le produit consultez la notice d'information de DUODOPA® sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Ou en flashant le QR code correspondant :



AbbVie

Société par Actions Simplifiée à associé unique
au capital de 133 449 467,40 €

RCS Créteil 750 775 660

Siège Social : 10 rue d'Arcueil 94528 RUNGIS Cedex

Numéro SIRET : 750 775 660 00012

