

Duodopa
דואודופה
Intestinal Gel
Levodopa 20mg/ml, Carbidopa (as monohydrate) 5mg/ml

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. מידע שנמחק מצוין בכחול. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of advanced levodopa-responsive Parkinson's disease with severe motor fluctuations and hyper-/dyskinesia when available combinations of Parkinson medicinal products have not given satisfactory results.

להלן השינויים בעלון לרופא:

Table 1. Adverse Reaction Data Derived From Clinical Trials and Post-marketing Experience

MedDRA System Organ Class	Very Common ^a (≥ 1/10)	Common ^a (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon ^b (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare ^b (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Frequency Unknown Post-marketing
Drug-Related Adverse Reactions					
Infections and infestations	Urinary tract infections				

להלן השינויים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...
 תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- זיהומים בדרכי השתן

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
 מיכל הרמן - רוקחת ממונה