

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דואודופה

ג'ל להזלפה מתמשכת ישירות לתוך מערכת העיכול בעזרת מכשיר ייעודי

חומרים פעילים:

Levodopa 20 mg/ml – לבודופה 20 מ"ג למ"ל

Carbidopa (as monohydrate) 5 mg/ml - קרבידופה (כמונוהידראט) 5 מ"ג למ"ל

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בנוסף לעלון, לתכשיר דואודופה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדואודופה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

דואודופה מיועדת לטיפול במחלת פרקינסון בשלב מתקדם, המגיבה לטיפול בלבודופה, המלווה בתנועתיות יתר חריגה וחמורה והפרעות תנועה לא רצוניות כאשר שילובים קיימים של תכשירים רפואיים לטיפול בפרקינסון לא היו יעילים.

קבוצה תרפויטית: מרכיבים נוגדי פרקינסון

לבודופה – נגזרת דופאמין

קרבידופה (כמונוהידראט) – מעכב האנזים דופה-דקרבוקסילאז

דואודופה שייכת לקבוצת תרופות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון. זהו ג'ל העובר במשאבה וצינורית אשר נכנסת לתוך המעיים (המעי הדק).
דואודופה מכילה שני מרכיבים פעילים: לבודופה וקרבידופה (כמונוהידראט).

אופן פעולת התרופה:

- levodopa הופך בגוף לדופאמין, המתווסף לדופאמין שכבר נמצא במוח ובחוט השדרה. הדופאמין עוזר בהעברת אותות בין תאי עצב.
- מעט מדי דופאמין גורם לתסמינים של מחלת פרקינסון, כגון: רעד, תחושת נוקשות, תנועה איטית, ובעיות בשמירה על שיווי המשקל.
- הטיפול בלבודופה מעלה את רמת הדופאמין בגוף שלך ובכך מפחית את התסמינים הללו.
- תפקידו של קרבידופה (כמונוהידראט) לשפר את ההשפעה של לבודופה ולהפחית את תופעות הלוואי של לבודופה.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
 - אתה סובל מבעיה בעין הנקראת 'גלאוקומה צרת זווית'.
 - אתה סובל מבעיות חמורות בלב.
 - אתה סובל מהפרעות חמורות בקצב הלב (אריתמיה).
 - עברת אירוע (שבץ) מוחי חריף.
 - אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון [תכשירים מקבוצת מעכבי MAO (monoamineoxidase) לא סלקטיביים או מעכבי MAO-A סלקטיביים, כגון: מוקלובמיד או פנלזין].
 - יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
 - יש לך בעיות הורמונליות כגון ייצור יתר של ההורמון קורטיזול (תסמונת קושינג), או של הורמוני בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
 - סבלת בעבר מסרטן העור או יש לך שומות חריגות או סימנים על העור אשר לא נבדקו על ידי הרופא.
- אין להשתמש בדואודופה אם אחד מהמקרים מעלה רלוונטיים לך. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדואודופה, ספר לרופא אם:

- עברת אי פעם התקף לב, חסימה בכלי הדם בלב שלך או סבלת מבעיות לב אחרות כלשהן, כולל הפרעת קצב (אריתמיה).
- אתה סובל מבעיה בריאות - כגון אסתמה.
- סבלת אי פעם מבעיה הורמונלית.
- סבלת אי פעם מדיכאון עם נטיות אובדניות או מכל בעיה נפשית אחרת.
- אתה סובל ממחלה בעין הנקראת 'גלאוקומה רחבת זווית'.
- היה לך אי פעם אולקוס (כיב) בקיבה.
- סבלת אי פעם מפרוסים (עוויתות).
- עברת אי פעם ניתוח באזור הבטן העליונה.
- חולשה אשר מחמירה עם הזמן, כאב, נימול או אובדן תחושה באצבעות או בכף הרגל [דלקת רב-עצבית (פוליניורופתיה)] דווחו במטופלים המטופלים בלבדופה/קרבידופה ג'ל הניתן ישירות למעי. הרופא שלך יבדוק אם יש סימנים ותסמינים של מחלות של מערכת העצבים (ניורופתיה) לפני שאתה מתחיל טיפול בלבדופה/קרבידופה ג'ל הניתן ישירות למעי ולאחר מכן באופן תקופתי. דווח לרופא במידה ויש לך כבר מחלות של מערכת העצבים ההקפית או מצב רפואי הקשור במחלות של מערכת העצבים ההקפית.
- אם אחד מהמקרים מעלה רלוונטיים לך (או אינך בטוח), היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

חשוב שתהיה מודע למידע הבא ולתופעות הלוואי אשר עלולות להתפתח בשימוש בדואודופה:

תסמונת ניורולפטית ממאירה:

אל תפסיק את הטיפול או תוריד את המינון של דואודופה אלא אם הרופא אמר לך, היות והפסקה או הורדה פתאומית של מינון הדואודופה שלך עלול לגרום במהירות לתופעה חמורה הנקראת: "תסמונת נירולפטית ממאירה" (Neuroleptic Malignant Syndrome) (ראה סעיף 3' כיצד תשתמש בתרופה?' וסעיף 4' תופעות לוואי').

תחושת ישנוניות וסחרחורת:

אם אתה נרדם בפתאומיות (התקפי שינה), או אתה מרגיש ישנוני מאוד, או אם אתה מרגיש מסוחרר:

- אל תנהג ואל תשתמש בכלים או מכונות עד אשר אתה שוב מרגיש עירני לגמרי או שאינך מרגיש יותר מסוחרר (ראה סעיף 'נהיגה ושימוש במכונות').

שינויים בעור:

ספר לרופא, אם אתה מבחין בסימנים חריגים או שומות על העור אשר מופיעות או מחמירות (ראה סעיף 4' תופעות לוואי').

הפרעות שליטה בדחפים - שינויים בהתנהגותך:

ספר לרופא אם אתה, משפחתך או מטפליך מבחינים אצלך בהתפתחות דחפים או תשוקות להתנהג באופן חריג או שאינך מסוגל לשלוט בדחף, רצון או בפיתוי להתנהג באופן אשר עלול לפגוע בך או באחרים. התנהגויות אלה נקראות "הפרעות שליטה בדחפים" ויכולות לכלול:

- התמכרות להימורים
- אכילה או בזבזנות מוגזמת
- יצר מיני מוגבר או עלייה במחשבות או בתחושות מיניות

ייתכן והרופא שלך יצטרך לבחון מחדש את הטיפולים שהינך מקבל. הרופא ידון עמך בדרכים לשליטה או הפחתה של תסמינים אלו (ראה סעיף 4' תופעות לוואי').

תסמונת חוסר איזון הדופמין (Dopamine Dysregulation Syndrome):

ספר לרופא שלך אם אתה, משפחתך או מטפליך מבחינים אצלך בהתפתחות של סממנים דמויי התמכרות, המובילים להשתוקקות למינון גבוה של דואודופה ותרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון.

קשיים בשימוש במשאבה או בצינורית:

- ייתכן ויהיו לך קשיים מסוימים הקשורים בשימוש במשאבה והצינורית:
- אתה חווה ירידה ביכולת לתפעל את המשאבה והצינורית, חלה החמרה בתסמינים של מחלת הפרקינסון שלך או שיותר קשה לך לזוז (ברדיקינזיה) - תופעות אלה עשויות להצביע על כך שהמשאבה והצינורית אינן עובדות כראוי.
 - במידה ואתה חש בכאב באזור הבטן, בחילה ומקיא - פנה מיד לרופא (ראה סעיף 4' תופעות לוואי').
 - ייתכן ויהיו לך תופעות לוואי אחרות אשר משפיעות על המעיים ועל אזור הכניסה של הצינורית למעי (ראה סעיף 4' תופעות לוואי').

דואודופה וסרטן:

קרבידופה (אחד החומרים הפעילים בדואודופה) מתפרק בגוף לחומר שנקרא הידרזין. חומר זה עלול לגרום נזק לחומר הגנטי שלך אשר עשוי להוביל לסרטן. עם זאת, לא ידוע אם כמות ההידרזין אשר נוצרת במינונים המומלצים של דואודופה יכולה לגרום לכך.

ילדים ומתבגרים:

אין לתת דואודופה לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

ייתכן והרופא שלך יערוך לך בדיקות דם במידה ואתה מקבל תרופה זו.

ניתוחים:

לפני שאתה עובר ניתוח (כולל ניתוח הקשור בשיניים), ספר לרופא (או לרופא השיניים) שאתה נוטל דואודופה.

2.3 אינטראקציות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול דואודופה אם הינך נוטל תרופות לטיפול בדיכאון מסוג מעכבים סלקטיביים של האנזים MAO-A או מעכבי MAO לא סלקטיביים, כגון מוקלובמיד או פנלזין.

לפני תחילת הטיפול בדואודופה, יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות נוספות לטיפול ב:

- אנמיה - כגון: טבליות ברזל.
- שחפת - כגון: איזוניאזיד.
- חרדה – כגון: בנזודיאזפינים.
- בחילה - כגון: מטוקלופראמיד.
- לחץ דם גבוה - כגון: נוגדי יתר לחץ דם.
- התכווצויות בכלי הדם - כגון: פאפאוורין.
- פרכוסים (עוויתות) או אפילפסיה - כגון: פניטואין.
- מחלת פרקינסון - כגון: טולקאפון, אנטאקאפון, אמנטאדין.
- הפרעות נפשיות - כגון אנטי-פסיכטיים, כולל: פנוטיאזינים, בוטירופנונים וריספרידון.
- תגובות אלרגיות חמורות, אסתמה, דלקת כרונית של הסמפונות, מחלות לב ולחץ דם נמוך - כגון תרופות אנטיכולינרגיות וסימפתומימטיות.
- אתה נוטל תרופה אשר עלולה לגרום ללחץ דם נמוך. זה עלול לגרום לתופעה הנקראת "orthostatic hypotension" (נפילת לחץ דם תנוחתית) - בעת קימה מהמיטה או מכיסא אתה עלול לחוש סחרחורת. דואודופה עלולה להחמיר מצב זה. יש לעבור תמיד מתנוחה לתנוחה באיטיות.

2.4 שימוש בדואודופה עם מזון ושתייה:

במטופלים מסוימים, ייתכן שדואודופה לא תעבוד היטב במידה וניטלת עם, או זמן קצר לאחר אכילת מזון עשיר בחלבונים - כגון: בשר, דגים, מוצרי חלב, זרעים ואגוזים. אם אתה חושב שנושא זה רלוונטי לך, יש להיוועץ ברופא שלך.

2.5 הריון והנקה:

- במידה ואת בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון היועצי ברופא שלך לפני התחלת הטיפול בדואודופה.
- אל תשתמשי בדואודופה אם הינך מניקה.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות:

- אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות לפני שאתה יודע כיצד דואודופה משפיעה עליך.
 - דואודופה עלולה לגרום לך להיות ישנוני מאוד, או שלעיתים, אתה עלול להירדם באופן פתאומי (התקפי שינה).
 - דואודופה עלולה להוריד את לחץ הדם שלך ובעקבות כך לגרום לסחרחורת.
- אין לנהוג או להשתמש במכונות או כלים עד אשר אתה שוב מרגיש עירני לגמרי או עד שהסחרחורת חולפת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

מידע לגבי דואודופה ג'ל והמשאבה

- דואודופה הוא ג'ל אשר נכנס באמצעות המשאבה והצינורית לתוך המעייים (המעי הדק) שלך.
- הג'ל מאוחסן בתוך קסטה מפלסטיק. הקסטה מחוברת למשאבה.
- המשאבה מחוברת לצינורית הממוקמת במעייים (המעי הדק) שלך.
- במהלך שעות היום אתה מקבל באופן רציף מינון נמוך של התרופה. המשמעות היא שרמת התרופה בדם שלך נשארת קבועה וחלק מתופעות הלוואי הקשורות לתנועה מתמעטות.

מינון הדואודופה שניתן

- הרופא שלך יקבע את המינון ומשך זמן הטיפול בדואודופה.
- בדרך כלל, בבוקר ניתנת מנה גדולה יותר (מנת העמסה). זה מאפשר לך להגיע במהירות לרמת התרופה הרצויה בדם שלך. לאחר מנה זו, ניתן מינון מתמשך של התרופה (מנת אחזקה).
- במידת הצורך, ייתכן ותקבל מנות נוספות - הדבר יוחלט על ידי הרופא שלך.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת מינון גבוה יותר

- אם נטלת בטעות דואודופה במינון גבוה מדי או נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- במקרים אלו עלולות להופיע התופעות הבאות:
- קושי בפתיחת העיניים.
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף (דיסטוניה).
- תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה).
- פעימות לב מהירות, איטיות או לא סדירות באופן יוצא דופן (הפרעת קצב).

אם שכחת ליטול דואודופה

- הפעל את המשאבה עם המינון הרגיל שלך, בהקדם האפשרי.
- אל תגדיל את המינון בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם הפסקת לקחת דואודופה או הורדת את המינון

אל תפסיק את הטיפול או תוריד את המינון של דואודופה אלא אם הרופא אומר לך לעשות זאת, היות והפסקה פתאומית או הורדה מהירה של מינון דואודופה עלולה לגרום לתופעה חמורה הנקראת: "תסמונת נוירולפטית ממאירה" (Neuroleptic Malignant Syndrome). הסבירות להתרחשות תופעה זו עולה אם אתה נוטל גם תרופה אנטי-פסיכוטית (ראה סעיף 4' תופעות לוואי חמורות'). יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדואודופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות משימוש בדואודופה:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות – ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- כאב חמור בעיניים, כאב ראש, ראייה מטושטשת, בחילה והקאה. אלו יכולים להיות סימנים לגלאוקומה צרת זווית. תופעה זו אינה שכיחה (תופעה שמופיעה ב - 10-1 משתמשים מתוך 1,000).
- חום, כאב בגרון או בפה או קושי במתן שתן. אלה עשויים להיות סימנים לבעיה בתאי הדם הלבנים הנקראת 'אגרנולוציטוזיס'. הרופא שלך יערוך לך בדיקת דם על מנת לבדוק זאת. שכיחות תופעה זו הינה נדירה מאוד (תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 אנשים).
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, או פריחה בעור מסוג סרפדת. אלה עשויים להיות סימנים של תופעה אלרגית חמורה ('תגובה אנפילקטית'). שכיחות תופעה זו אינה ידועה מהמידע הקיים.

פנה מיד לרופא שלך במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- 'תסמונת נוירולפטית ממאירה' (Neuroleptic Malignant Syndrome) - הסימנים לתופעה זו יכולים לכלול:

- קצב לב מהיר, שינוי בלחץ הדם והזעה המלווים בחום.
- נשימה מואצת, נוקשות שרירים, הכרה ירודה ותרדמת.
- רמות גבוהות יותר של חלבון בדם שלך (אנזים הנקרא 'קראטין פוספוקינאז'). זה נמדד על ידי הרופא שלך.

שכיחות תופעה זו נדירה (תופעה שמופיעה ב - 10-1 משתמשים מתוך 10,000).

ראה סעיף 3 'כיצד תשתמש בתרופה?' וסעיף 2.2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לוואי נוספות משימוש בדואודופה:

ספר לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- נפילה
- ירידה במשקל
- בחילה, עצירות
- חרדה, דיכאון, נדודי שינה
- תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה), החמרה בתסמיני מחלת הפרקינסון
- תחושת סחרחורת כאשר נעמדים או משנים תנוחה ('orthostatic hypotension') הנובעת מלחץ דם נמוך. שנה תמיד תנוחות באיטיות - אל תעמוד מהר.
- זיהומים בדרכי השתן

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב - 10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה במשקל
- קצב לב לא סדיר
- איבוד תאבון
- תחושת עייפות, חולשה
- לחץ דם גבוה או נמוך
- אנמיה - רמות נמוכות של ברזל בדם
- כאב, כאב צוואר, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים
- הירדמות פתאומית (התקפי שינה), ישנוניות יתר, הפרעות שינה
- עלייה ברמת חומצות אמינו או הומוציסטאין בדם, רמות נמוכות מדי של ויטמין B6 ו-B12
- תחושת סחרחורת/תחושת עלפון, או התעלפות
- קושי בבליעה או יובש בפה, שינוי בחוש הטעם (טעם מר בפה)
- כאב ראש
- תחושה מתקדמת של חולשה או כאב או קהות או איבוד תחושה באצבעות או בכפות הרגליים (פוליניורופתיה)
- פריחות, גרד, זיעה מוגברת, נפיחות כתוצאה מעודף נוזלים (בצקת)
- קושי במתן שתן (אצירת שתן) או חוסר שליטה במתן שתן (בריחת שתן)
- ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות), בלבול, חלומות לא רגילים, אי-שקט, התנהגות אימפולסיבית, הפרעה פסיכוטית
- נפיחות בקיבה, שלשול, נפיחנות (גזים בבטן), קשיי עיכול (דיספפסיה), הקאה
- תסמינים של מחלת פרקינסון אשר חוזרים במהירות או כאשר הם לא צפויים - נקרא 'תופעת off-on'
- ירידה בחוש המישוש, התכווצויות שרירים בלתי נשלטות - המשפיעות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף (דיסטוניה), רעד

הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות שלך. אלו תופעות שכיחות, העלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים.

ישנם אנשים אשר אין ביכולתם לעמוד בפני דחף לבצע פעילות אשר עלולה להיות מזיקה לעצמם או לאחרים. זה יכול לכלול:

- דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות ההשלכות החמורות עליך או על משפחתך.
- שינוי או עלייה במחשבות ובהתנהגויות מיניות, המדאיג אותך או את הסובבים אותך באופן משמעותי, עלול לכלול עלייה בדחף המיני.
- בזבזנות או קניית יתר, בצורה בלתי נשלטת.
- אכילה מוגזמת - אכילת כמות גדולה של מזון בזמן קצר, או אכילה כפייתית - אכילה של יותר מזון מהרגיל ויותר ממה שנחוץ לגוף שלך.
- ספר לרופא אם אתה, משפחתך או מטפליך מבחינים באחת מההתנהגויות הללו. ייתכן והרופא שלך יבחן מחדש את הטיפול שלך, וידון איתך בדרכים לטפל או להפחית את התסמינים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- שתן כהה
- צרידות, כאב בחזה
- נשירת שיער, אודם בעור, חרלת (hives)
- רוק מוגבר
- נפיחות בורידים (דלקת ורידים)
- שינוי בצורת ההליכה שלך
- ניסיון להתאבדות
- תחושת עייפות או תחושה כללית רעה
- דפיקות לב מהירות ולא סדירות (פלפיטציות)
- ספירת תאי דם לבנים נמוכה או שינויים בספירת תאי הדם, אשר עלולה לגרום לדימום בלבול, הרגשת אופוריה (התרוממות רוח יוצאת דופן), עלייה בחשק המיני, סיוטי לילה, שיטיון (דמנציה), תחושת פחד
- קושי בשליטה בתנועות, ופעילות של תנועות חזקות שאתה לא יכול לשלוט עליהן
- קושי בפתחת העיניים שלך, ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, נזק לעצב הראייה (אוטם עצב הראייה = optic ischaemic neuropathy)

תופעות לוואי נדירות (rare) (תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- מחשבות חריגות
- דפוס נשימה לא סדיר
- זקפה ממושכת וכואבת
- סימנים או שומות חריגות על עורך שהופיעו או החמירו, או גידול בעור (מלנומה ממאירה)
- רוק או זיעה כהה, תחושת צריבה בלשון, חריקת שיניים, שיהוקים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- השתוקקות למינון גבוה של דואודופה מעבר למינון הדרוש לשליטה בתסמינים המוטוריים, הידועה כתסמונת חוסר איזון הדופמין (dopamine dysregulation syndrome). חלק מהמטופלים חווים תנועות בלתי רצוניות חמורות (דיסקינזיה), שינויים במצב הרוח או תופעות לוואי אחרות לאחר לקיחה של מנה גדולה של דואודופה.
- ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המוזכרות מעלה.

תופעות לוואי משימוש במשאבה או בצינורית:

תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור המשאבה והצינורית. פנה לרופא או לאחות אם אתה חווה אחת מתופעות אלו.

- במידה ואתה חווה ירידה ביכולת לתפעל את המשאבה והצינורית, במידה וחלה החמרה בתסמינים של מחלת הפרקינסון שלך או שיותר קשה לך לזוז (ברדיקינזיה) - תופעות אלה עשויות להצביע על כך שהמשאבה והצינורית אינן עובדות כראוי.
- במידה ואתה חש כאב באזור הבטן, חש בחילה ומקיא - פנה מיד לרופא, ייתכן ויש לך בעיה עם המשאבה או הצינורית.

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

- כאב בטן
- זיהום במקום בו הצינורית נכנסת לתוך הבטן שלך - נגרם על ידי הניתוח
- עיבוי הצלקת במקום בו הצינורית נכנסת לתוך הבטן שלך
- בעיות הנובעות מהכנסת הצינורית - כאב או נפיחות בפה או בגרון, קושי בבליעה, אי נוחות בקיבה, כאב או נפיחות, פציעה בגרון, פה או בטן, דימום, הקאה, נפיחות (גזים בבטן), חרדה
- בעיות באזור בו הצינורית נכנסת לתוך הבטן, עור אדום או פצוע, פצעים, הפרשות, כאב או גירוי

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב - 10-1 משתמשים מתוך 100):

- זיהום באזור החתך, זיהום לאחר תהליך הכנסת הצינורית למעי
- דלקת בדופן הקיבה
- דלקת במעי או באזור כניסת הצינורית לתוך הבטן שלך
- תנועה של הצינורית באופן חופשי במעיים או חסימתה - אשר יכולה לגרום לספיגה של כמויות נמוכות יותר של תרופה
- כאב בזמן הנשימה, תחושת קוצר נשימה, דלקות בחזה [דלקת ריאות כולל דלקת ריאות תשניקית (aspiration pneumonia)]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב - 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- דלקת בבלב
- חדירת הצינורית דרך דופן המעי הגס
- חסימה, דימום או כיב במעיים
- קיפול חלק מהמעי אל תוך חלק סמוך אחר של המעי (intussusception)
- חסימת הצינורית עקב מזון אשר נתקע מסביב לצינורית
- מורסה (אבצס) – יכול לקרות לאחר תהליך הכנסת הצינורית לבטן

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ירידה בזרימת הדם במעי הדק
- חדירת הצינורית לתוך דופן הקיבה או המעי הדק
- זיהום בדם [אלח דם (Sepsis)]

תופעות הלוואי הבאות נצפו בתרופות אשר מכילות לבודופה/קרבידופה במתן פומי:

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם לבודופה וקרבידופה (אותם חומרים פעילים כמו בדואודופה) כאשר ניטלים דרך הפה. תופעות לוואי אלו יכולות להתרחש עם דואודופה:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב - 10-1 משתמשים מתוך 10,000 אנשים):

- אנמיה – רמות נמוכות של ברזל בדם
- בעיה בעין שנקראת סינדרום הורנר (Horner's syndrome)
- חוסר יכולת לפתוח את הפה כולו (trismus = צביתת לסתות)
- פריחה אדומה או סגולה בעור שנראית כמו חבלות קטנות (Henoch-Schonlein Purpura)
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (ראה סעיף 3 'כיצד תשתמש בתרופה?' וסעיף 4 'תופעות לוואי')
- התרחבות ממושכת של אישון העין (mydriasis), ירידה בתנועת העין

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 אנשים):

- שינויים בערכי בדיקות הדם

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון החיצונית.
- יש לאחסן בקירור בטמפ' 2°C-8°C (טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי). קסטה של התרופה ניתנת לשימוש עד 24 שעות לאחר הוצאתה מהמקרר. מרגע הפתיחה יש להשתמש מיידית. יש לזרוק את שאריות התרופה.
- יש לשמור את הקסטה בתוך אריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- הקסטות של התרופה מיועדות לשימוש חד פעמי בלבד ואין להשתמש בהן מעבר ל- 24 שעות גם אם נשאר בהן מעט ג'ל.
- ייתכן והג'ל יצהיב מעט. אין לכך השפעה על התרופה.
- אין לבצע שימוש חוזר בקסטה פתוחה.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.
- אין לבצע שימוש חוזר בקסטות משומשות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם carmellose sodium ומים מזוקקים.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
דואודופה מסופקת בקסטות (שקיות PVC המוגנות בפלסטיק קשיח) המכילות 100 מ"ל. בכל אריזה מצויות שבע קסטות. צבע הג'ל שמנת עד צהוב בהיר.
- **בעל הרישום וכתובתו:** אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** אבווי דויטשלנד ג'.אמ.בי.אייץ' אנד קו. קיי.ג', לודויגשפן, גרמניה.
נערך בינואר 2024.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 143-32-32029.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.