

הנדון: Duodopa דואודופה

חומרים פעילים: LEVODOPA 20 MG/ML, CARBIDOPA (AS MONOHYDRATE) 5 MG/ML.
צורת מינון ומתן: Intestinal Gel.

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מודיעה בזאת כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר Duodopa עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. שינויים מסומנים **בצבע כחול** (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). 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.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בתרופה דואודופה, ספר לרופא אם:

...

- חולשה אשר מחמירה עם הזמן, כאב, נימול או אובדן תחושה באצבעות או כף הרגל (דלקת רב-עצבית (פוליניורופתיה)) דווחו במטופלים המטופלים בלבדופה/קרבידופה גל הניתן ישירות למעי. הרופא שלך יבדוק אם יש סימנים ותסמינים של מחלות של מערכת העצבים ההקפית (ניורופתיה) לפני שאתה מתחיל טיפול בלבדופה/קרבידופה גל 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.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות משימוש בדואודופה:

...

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 פאלל עלייה בדחף המיני.

...

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:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

...

- לקראת סיום חיי המדף של התרופה ייתכן והג'ל יצהיב מעט. אין לכך השפעה על התרופה. טיפול בדואודופה.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

- [Polyneuropathy has been reported in patients treated with levodopa/carbidopa intestinal gel. Before starting therapy evaluate patients for history or signs of polyneuropathy and known risk factors, and periodically thereafter.](#)

4.8 Undesirable effects

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
<https://sideeffects.health.gov.il>

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר 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,

מגר' אלינור אטיאס

רוקחת ממונה