

יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Stalevo, film-coated tablets
סטאלבו

לתכשיר שישה מינונים:

50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg
125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg, 200/50/200 mg

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר סטאלבו.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Stalevo is indicated for the treatment of patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations not stabilized on levodopa/dopa decarboxylase (DDC) inhibitor treatment.

המרכיבים הפעילים: Levodopa/Carbidopa/Entacapone

בנוסף לעדכון בטיחות בעלונים, נעשו גם עדכונים רבים של עריכה וטקסט להתאמה לעלון האסמכתא (EU SmPC) ולתבנית העלון. עקב העדכונים הרבים הנובעים מאימוץ עלון אסמכתא, מפורטים בהמשך המכתב הזה עדכונים הבטיחות (החמרות) בלבד.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן עדכוני הבטיחות בעלונים לרופא ולצרכן:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Rhabdomyolysis secondary to severe dyskinesias or Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) has been observed rarely in patients with Parkinson's disease. Isolated cases of rhabdomyolysis have been reported with entacapone treatment. Therefore, any abrupt dose reduction or withdrawal of levodopa should be carefully observed, particularly in patients who are also receiving neuroleptics.

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder resulting in excessive use of the product seen in some patients treated with carbidopa/levodopa. Before initiation of treatment, patients and caregivers should be warned of the potential risk of developing DDS (see also section 4.8).

4.8 Undesirable effects

Psychiatric disorders

Not known: Dopamine dysregulation syndrome

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder seen in some patients treated with carbidopa/levodopa. Affected patients show a compulsive pattern of dopaminergic drug misuse above doses adequate to control motor symptoms, which may in some cases result in severe dyskinesias (see also section 4.4).

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התייעץ עם הרופא אם אתה נוטל כיום:

- אנטי-פסיכויטיים (תרופות המשמשות לטיפול בפסיכוזה)

התייעץ עם הרופא אם במהלך הטיפול בסטאלבו אתה:

- מבחין בכך שהשרירים שלך נעשים נוקשים מאוד או מתעוותים בחוזקה, או אם יש לך רעידות, עצבנות-טלטולים, בלבול, חוס, דופק מהיר, או תנודות קיצוניות גדולות בלחץ הדם שלך (סימנים של תסמונת

ניאורולפטית ממאירה, NMS). אם אחד מאלה קורה לך, צור מיד קשר עם הרופא

- מוצא את עצמך נרדם לפתע או אם אתה מרגיש מאוד ישנוני. אם זה קורה, אל תנהג ואל תשתמש במכשירים או מכונות כלשהם (ראה גם סעיף 'נהיגה ושימוש במכונות')

אמור לרופא אם אתה או משפחתך או המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח תסמינים דמויי-התמכרות המובילים להשתוקק למנות גדולות של סטאלבו ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון.

4. תופעות לוואי

שכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך מתוך המידע הקיים)

השתוקקות למינון גדול של סטאלבו מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים של התנועה, ידוע כתסמונת של חוסר וויסות הדופמין (dopamine dysregulation syndrome, DDS). מטופלים מסוימים מרגישים תנועות לא-רצוניות חריגות חמורות (דיסקינזיות), תנודות במצב הרוח או תופעות לוואי אחרות לאחר נטילת מינון גדול של סטאלבו.