

דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

### **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 העלוניו 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:**

#### **4. תופעות לוואי**

....

**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: עלול להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים.**

....

**תופעות לוואי נוספות משימוש בדואודופה:**

....

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):  
• ~~כאב בזמן נשימה, תחושת קוצר נשימה, דלקות בבית החזה (דלקת ריאות)~~

.....

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

.....

• קושי בפתירת העיניים שלך, ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, נזק לעצב הראייה (אוטם עצב  
הראייה = optic ischaemic neuropathy), ~~גלאוקומה סגורת זווית~~

.....

תופעות לוואי משימוש במשאבה או בצינורית:

.....

כאב בזמן נשימה, תחושת קוצר נשימה, דלקות בחזה [דלקת ריאות, כולל דלקת ריאות תשניקית  
(aspiration pneumonia)]

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
• זיהום בדם [אלח דם (Sepsis)]

.....

## 5. איך לאחסן את התרופה?

.....

• יש לאחסן בקירור בטמפ' 2°C-8°C (טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי). קסטה  
של התרופה ניתנת לשימוש עד 24-16 שעות לאחר הוצאתה מהמקרר. מרגע הפתיחה יש  
להשתמש מיידית. יש לזרוק את שאריות התרופה.

• הקסטות של התרופה מיועדות לשימוש חד פעמי בלבד ואין להשתמש בהן מעבר ל- 24-16  
שעות גם אם נשאר בהן מעט ג'ל.

.....

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

....

##### 4.2 Posology and method of administration

....

*Dosage:*

- The total dose/day of Duodopa is composed of three individually adjusted doses: the morning bolus dose, the continuous maintenance dose and extra bolus doses administered over approximately 16 hours. In addition to daytime, if medically justified Duodopa may be administered during the night.
- The medicine cassettes are for single use only and should not be used for longer than 16 24 hours, even if some medicinal product remains. Do not reuse an opened cassette.

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

Several warnings and precautions below are generic for levodopa and, therefore, also for Duodopa.

.....

- Reported complications in the clinical studies, and seen post-marketing, include abscess, bezoar, ileus, implant site erosion/ulcer, intestinal haemorrhage, intestinal ischaemia, intestinal obstruction, intestinal perforation, intussusception, pancreatitis, peritonitis, pneumonia (including aspiration pneumonia), pneumoperitoneum ~~and~~ post-operative wound infection and sepsis. Bezoars are retained concretions of indigestible material (such as vegetable or fruit non-digestible fibers) in the intestinal tract. Most bezoars reside in the stomach but bezoars may be encountered elsewhere in the intestinal tract. A bezoar around the tip of the jejunal tube may function as a lead point for intestinal obstruction or the formation of intussusception. Abdominal pain may be a symptom of the above listed complications. Some events may result in serious outcomes, such as surgery and/or death. Patients should be advised to notify their physician if they experience any of the symptoms associated with the above events.

#### 4.8 Undesirable effects

.....

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

##### Drug-Related Adverse Reactions

- Respiratory thoracic and mediastinal disorders – Common side effect: [Pneumonia/Aspiration](#)

##### Device- and Procedure-Related Adverse Reactions

- Infections and infestations - frequency Unknown Post-marketing: [Sepsis](#)
- [Respiratory thoracic and mediastinal disorders – common -Pneumonia/Aspiration Pneumonia](#)

.....

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

.....

[A Phase 3, open-label, randomized, multicenter study was conducted to assess the effect of Duodopa on dyskinesia compared with optimized medical treatment \(OMT\) over 12 weeks in 61 patients. The target population was levodopa-responsive patients with advanced PD and motor fluctuations inadequately controlled with OMT and with a baseline Unified Dyskinesia Rating Scale \(UDysRS\) Total Score  \$\geq 30\$ . The change from baseline to Week 12 in UDysRS total score \(primary efficacy endpoint\) demonstrated a statistically significant LS Mean difference \(-15.05;  \$P < 0.0001\$ \) in favour of the Duodopa treatment group compared with OMT group. Analysis of secondary efficacy endpoints using a fixed sequence testing procedure, demonstrated statistically significant results in favour](#)



of Duodopa compared with OMT for “On” time without troublesome dyskinesia as measured by PD diary, for Parkinson's Disease Questionnaire-8 (PDQ-8) summary index, Clinical Global Impression Change (CGI-C) score, UPDRS Part II score, and for “Off” time as measured by PD diary. The UPDRS Part III score did not meet statistical significance.

.....

### **6.3 Shelf life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Once opened: Use immediately. The product is to be used for up to ~~46~~24 hours once it is out of the refrigerator. Discard any unused portion.

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