

אוגוסט 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Duodopa דואדופה

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

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מודיעה בזאת כי העלון לרופא של התכשיר Duodopa עודכן.

בהודעה זו מצוין סעיף בו נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. שינוים 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 לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

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~~ Treatment is usually administered during the patient's awake period. If medically justified, Duodopa may be administered during the night for up to 24 hours.

העלון המעודכן לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

מג'ר אלינור אטיאס

רוקחת ממונה