

מרץ 2018

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 העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר Duodopa עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה (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**

**תסמונת חוסר איזון הדופמין (Dopamine Dysregulation Syndrome):**

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

**4 תופעות לוואי**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- קושי בפתיחת העיניים, ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, נזק לעצב הראייה (אוטם עצב הראייה = optic ischaemic neuropathy), גלאוקומה סגורת זווית

...  
**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה**

- השתקקות 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.

**העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

...

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

- Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder resulting in excessive use of the product seen in some patients treated with levodopa/carbidopa. 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

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

MedDRA System Organ Class	Very Common <sup>a</sup> (≥ 1/10)	Common <sup>a</sup> (≥1/100 to <1/10)	Uncommon <sup>b</sup> (≥1/1,000 to <1/100)	Rare <sup>b</sup> (≥1/10,000 to <1/1,000)	Frequency Unknown Post-marketing
<b>Drug-Related Adverse Reactions</b>					
Psychiatric disorders	Anxiety, Depression, Insomnia	Abnormal dreams, Agitation, Confusional state, Hallucination, Impulsive behavior <sup>c</sup> , Psychotic disorder, Sleep attacks, Sleep disorder	Completed suicide, Dementia, Disorientation, Euphoric mood, Fear, Libido increased (See Section 4.4), Nightmare, Suicide Attempt	Abnormal thinking	<u>Dopamine dysregulation syndrome<sup>d</sup></u>
Eye disorders			<u>Angle closure glaucoma</u> , Blepharospasm, Diplopia, Optic ischaemic neuropathy, Vision blurred		

<sup>d</sup> Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder seen in some patients treated with levodopa/ carbidopa. 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).



העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בקישור הבא:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון

.09-7909600

בברכה,

מגר' אפרת סטרוגו

רוקחת ממונה