

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דואודופה, ג'ל להזלפה מתמשכת ישירות לתוך מערכת העיכול בעזרת מכשיר ייעודי

חומרים פעילים:

Levodopa 20 mg/ml

Carbidopa (as monohydrate) 5 mg/ml

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- דואודופה שייכת לקבוצת תרופות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון.
- דואודופה מכילה שני מרכיבים פעילים בג'ל: levodopa ו-carbidopa monohydrate.
- אופן פעולת התרופה: levodopa הופך בגוף ל-dopamine. dopamine נמצא במוח ובחוט השדרה. הוא עוזר בהעברת מסרים בין תאי עצב. מעט מדי dopamine גורם לתסמינים של מחלת פרקינסון כגון: רעד, הרגשת נוקשות, תנועות איטיות, ובעיות בשמירה על שיווי המשקל.
- הטיפול levodopa מעלה את רמת ה-dopamine בגוף שלך ובכך מקטין את התסמינים הללו.
- carbidopa monohydrate ניתן על מנת לשפר את ההשפעה של levodopa ולהוריד את תופעות הלוואי שלו.

דואודופה מיועדת לטיפול במחלת פרקינסון בשלבים מתקדמים, המלווים בתנועות יתר חמורה או ליקוי מוגבר בתנועה (hyper-/dyskinesia).

קבוצה תרפויטית: תרופות נוגדות פרקינסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה כאשר הינך מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).
- אתה סובל מבעיה בעין הנקראת גלאוקומה צרת זווית
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליות

- אתה סובל ממחלת לב חמורה
- אתה סובל מהפרעות חמורות בקצב הלב (אריתמיה).
- אם עברת אירוע (שבץ) מוחי חמור.
- אתה סובל מדיכאון וטופלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) בתכשירים ממשפחת מעכבי MAO (monoamine oxidase) לא סלקטיבים או מעכבי MAO A סלקטיבים. יש להפסיק נטילת תרופות אלה לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול בדואודופה (ראה סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח).
- יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (גידול אדרנוקורטיקלי).
- אתה סובל מבעיות הורמונליות (כגון: ייצור יתר של הורמונים אדרנוקורטיקליים או הורמוני בלוטת התריס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני השימוש או במהלך הטיפול בתרופה דואודופה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב
 - אתה סובל מבעיה בריאות (כגון אסתמה ברונכיאלית)
 - אתה סובל מבעיה הורמונלית
 - אתה סובל מדיכאון עם נטיות אובדניות או מכל בעיה נפשית אחרת
 - אתה משתמש בתרופות לטיפול בדיכאון או בהפרעות נפשיות אחרות (תרופות אנטיפסיכוטיות)
 - אתה סובל ממחלה בעין הנקראת גלאוקומה רחבת זווית
 - סבלת בעבר מאולקוס (כיב) בקיבה
 - אתה סובל מפרכוסים (עוויתות)
 - ספר לרופא אם אתה או קרוביך שמים לב להתפתחות דחף או תשוקה, להתנהג באופן חריג או שאינך מסוגל לשלוט בדחף, רצון או בפיתוי להתנהג באופן אשר עלול לפגוע בך או באחרים. התנהגויות אלה נקראות "התנהגויות אימפולסיביות" ויכולות לכלול הימור פתולוגי, אכילה או בזבזנות מוגזמת יצר מיני מוגבר, עליה במחשבות מיניות או בתחושה המינית. יתכן והרופא יצטרך לבחון מחדש את הטיפול.
 - עברת בעבר ניתוח בבטן העליונה.
 - אתה מתקשה לתפעל את המכשיר (את המשאבה או את החיבורים של הצינורית)
 - אתה חש כי חלה החמרה ביכולת לבצע תנועות (ברדיקינסיה), דבר העשוי להצביע על תקלה במכשיר.
 - המצאות של צינורית PEG J במעי עלול להוביל לסיכון שמזון לא מעוכל יתקע סביב הצינורית. אנא פנה לרופא מיד אם יש לך את התסמינים הבאים: כאב בטן, בחילה או הקאה.
- אם אינך בטוח אם אחת האזהרות למעלה רלוונטית אליך, פנה לרופא או לרוקח לפני שאתה נוטל את התרופה דואודופה.

דואודופה מכיל הידרזין (hydrazine), תוצר פירוק של אחד המרכיבים (carbidopa). חומר זה עלול לגרום נזק לחומר הגנטי שבאופן תיאורטי עשוי לגרום לסרטן. הסכנה לבני אדם בחשיפה להידרזין במינונים המומלצים של דואודופה איננה ידועה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד לפני תחילת הטיפול בדואודופה יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות לטיפול ב:

- מחלת פרקינסון, תגובות אלרגיות חמורות, אסתמה, דלקת כרונית של הסמפונות, מחלות לב ולחץ דם נמוך (כגון תרופות אנטיכולינרגיות וסימפתיקומימטיות)
- פרכוסים (עוויתות) או אפילפסיה
- לחץ דם גבוה
- הפרעות נפשיות
- דיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, או מעכבי MAO שאינם סלקטיביים)
- שחפת (כגון isoniazide)
- חרדה (כגון benzodiazepines)
- אנמיה (כגון טבליות ברזל)
- בחילה (כגון metoclopramide)
- התכווצויות בכלי הדם (כגון papaverine)

אם אינך בטוח אם אחת האזהרות למעלה רלוונטית אליך, פנה לרופא או לרוקח לפני שאתה נוטל את התרופה דואודופה.

הריון והנקה:

אל תשתמשי בדואודופה אם:

- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול בדואודופה. אלא אם כן קיבלת הנחיה מפורשת אחרת מהרופא.
- את מניקה.

אם את בהריון או מניקה, הוועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

דואודופה עלולה לגרום לסחרחורת, ישנוניות או להרדמות פתאומית. אין לנהוג ולהפעיל כלים או מכונות עד שאתה בטוח לגבי ההשפעה של התרופה עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד
- בתחילת הטיפול תינתן הדרכה אישית ע"י צוות רפואי מוסמך.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כיצד דואודופה ניתנת ?

- דואודופה מגיע בצורת ג'ל בתוך קסטה מפלסטיק המחוברת למשאבה.

- המשאבה מחוברת לצינורית המוחדרת למעי הדק.
- במהלך שעות היום אתה מקבל באופן רציף מינון נמוך של התרופה. המשמעות היא שרמת התרופה בדם שלך נשארת קבועה יותר וחלק מתופעות הלוואי הקשורות לתנועה מתמעטות.

מינון הדואודופה שניתן

- הרופא שלך יחליט על המינון ומשך זמן הטיפול בדואודופה
- בדרך כלל, בבוקר ניתנת מנה גדולה יותר על ידי המשאבה (מנת העמסה), על מנת להגיע במהירות לרמת המתאימה בדם. לאחר מנה זו, ניתן מינון מתמשך של התרופה (מנת אחזקה)
- במידת הצורך, ניתנות גם מנות נוספות
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת מינון גבוה יותר

- **אם נטלת בטעות דואודופה במינון גבוה מדי** או נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עלולות להופיע התופעות הבאות: קושי בפתירת העיניים (עוויתות בלתי רצונית של העפעפיים – blepharospasm); התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף (דיסטוניה); תנועות בלתי רצוניות (דיסקינסיה); פעימות לב מהירות, איטיות או לא סדירות באופן יוצא דופן (הפרעת קצב).

אם הפסקת לקחת דואודופה או הורדת את המינון

חשוב לא להפסיק את הטיפול או להוריד את המינון של דואודופה עד שהרופא ינחה אותך לכך.

הפסקה או הורדה פתאומית של המינון של דואודופה עלול לגרום לתופעה חמורה הנקראת: "תסמונת נוירולפטית ממאירה" (Neuroleptic Malignant Syndrome). הסימנים לתופעה זו כוללים:

- קצב לב מהיר, שינוי בלחץ הדם והזעה המלווה בחום
- נשימה מואצת, נוקשות שרירים, הכרה ירודה ותרדמת
- רמות גבוהות של חלבון בדם (אנזים הנקרא קראטין פוספוקינאז). דבר זה נמדד על ידי הרופא.

הסבירות להתרחשות תופעה זו עולה אם אתה נוטל גם תרופה אנטיפסיכוטית.

- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.
- אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בדואודופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מתופעות הלוואי הבאות – ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- נפיחות של הפנים, לשון או הגרון, העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה; פריחה בעור מסוג סרפדת (הופעה של נגעים אדומים, בולטים ומגרדים). אלה עשויים להיות סימנים לתופעה אלרגית הנקראת 'אנגיואדמה'.
- חום, כאב בגרון או בפה או קושי בבליעה של מים. אלה עשויים להיות סימנים לבעיה בתאי הדם הלבנים הנקראת 'אגרנולוציטוזיס'. הרופא ייקח בדיקת דם על מנת לבדוק את רמת תאי הדם הלבנים שלך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות נצפו בתרופות המכילות levodopa i - Carbidopa monohydrate:

מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של בין 1:10 ל 1:100 משתמשים):

- איבוד התיאבון
- ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות), בלבול, סיטי לילה, ישנוניות, עייפות, נדודי שינה, הרגשת אופוריה (התרוממות רוח יוצאת דופן), אובדן זיכרון, ובעיות נפשיות אחרות כגון אפיזודות פסיכוטיות או מצב רוח מרומם
- דכאון המלווה לעיתים נדירות במחשבות אובדניות
- תנועות בלתי רצוניות והתכווצויות שרירים (דיסקינסיה ודיסטוניה), תנועה איטית
- פעימות לב מוגברות, מהירות או בלתי סדירות (פלפיטציות)
- הרגשת סחרחורת, במיוחד בעת המעבר לעמידה (תת לחץ דם בעמידה)
- הרגשת עילפון והתעלפות
- בחילה, הקאה, יובש בפה, הפרעה בחוש הטעם (טעם מר בפה)

מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות בין 1:100 ל- 1:1,000 משתמשים)

- ירידה במשקל, עלייה במשקל
- קושי בשליטה בתנועות, רעד מוגבר בידים
- לחץ דם גבוה
- צרידות, כאב בחזה
- עצירות, שלשול, רוק מוגבר, קושי בבליעה, נפיחות
- נפיחות כתוצאה מעודף נוזלים (בצקת)
- התכווצויות שרירים
- שתן כהה
- חולשה, עייפות או תחושה כללית רעה

מופיעות לעיתים נדירות/נדירות מאוד (שכיחות של בין 1:1,000 ל 1:10,000)

- חרדה, פחד, יכולת חשיבה מופחתת, חוסר התמצאות, עליה בחשק המיני, כאב ראש
- חוסר תחושה, תחושת עקצוץ (כמו מחטים או סיכות), תסמונת נוירולפטית ממאירה (הסימנים לתופעה זו מפורטים בסעיף 3 "אם הפסקת לקחת דואודופה או שהורדת את המינון")
- שינויים בערכי הדם (הנצפים בבדיקות דם) כולל אגרנולוציטוזיס.
- נפיחות בורידים (דלקת ורידים) או דלקת בכלי הדם.

- תחושת ישנוניות רבה, הרדמויות פתאומיות. אם אלה קורים, עליך להימנע מנהיגה או מהפעלה של מכונות.
- ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או בעיות עיניים אחרות
- קוצר נשימה, דפוס נשימה בלתי רגיל
- קשיי עיכול (דיספפסיה), כאב בטן, רוק כהה, שיהוקים, ניקוב או דימום בקיבה או במעי, תחושת צריבה בלשון, לסת נעולה, חריקת השיניים
- בעיות עור כגון גירוד, פריחה, אדמומיות בפנים, דימום, נשירת שיער, זיעה כהה, זיעה מוגברת, גידול בעור (מלנומה ממאירה)
- קושי במתן שתן, בריחת שתן, זקפה ארוכה וכואבת
- נפילות או בעיות בהליכה
- עוויתות (פרכוסים)

תופעות לוואי נוספות (שכיחותן איננה ידועה)

אתה עלול לחוות את תופעות הלוואי הבאות:

- חוסר יכולת לעמוד בפני דחף לבצע פעילות אשר עלולה להיות מזיקה, כולל:
 - דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות ההשלכות האישיות או המשפחתיות.
 - שינוי או עליה בעניין ובהתנהגות המינית, דבר המהווה חשש משמעותי לך או לאחרים, לדוגמה: עליה בדחף המיני.
 - בזבזנות וקניית יתר בצורה בלתי נשלטת.
 - אכילה מוגזמת (אכילת כמות גדולה של מזון בזמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת יותר מזון מהרגיל ויותר ממה שנחוץ על מנת לשבוע).
- ספר לרופא אם אתה חווה אחת מההתנהגויות הללו. הרופא ידון בדרכים לטפל או להפחית את התסמינים.

הסיבוכים הנפוצים מאוד הבאים דווחו בנוגע למערכת צינורית ההזלפה:

- דליפות בחיבורים וזליגה של נוזלי קיבה
- עצירה בזרימת דואודופה עקב חסימה, פיתול וקשר בצינורית. אם המשאבה או הצינורית אינם מתפקדים כלל **פנה לרופא מיד**. הרופא יטפל בך באמצעות carbidopa/levodopa למתן דרך הפה עד לפתרון הבעיה.
- מיקום לא נכון של הצינורית, למשל לקיבה (המוביל לירידה בתגובה לטיפול).
- דלקת מקומית באזור בו הצינורית נכנסת לאזור הבטן (סטומה), דלקת בחלל הבטן (צפקת), וניקוב של איברים סמוכים, דימום וכאב בבטן, בעיקר במהלך חיבור הצינורית.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון החיצונית/ הקסטה.

- אחסון בקירור (2°C – 8°C): טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי)
- יש לשמור את הקסטה בתוך אריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מהאור.

הקסטות של התרופה מיועדות לשימוש חד פעמי בלבד ואין להשתמש בהן מעבר ליום אחד (עד 16 שעות) גם אם נשאר בהן מעט ג'ל

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

- **אין לבצע שימוש חוזר בקסטה פתוחה.**
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה. אין לבצע שימוש חוזר בקסטות משומשות אלא להחזירם לבית המרקחת.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם carmellose sodium ומים מזוקקים.
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
דואודופה מגיעה בקסטות (שקיות PVC המוגנות בפלסטיק קשיח) המכילות 100 מ"ל. בכל אריזה מצויות שבע קסטות. צבע הג'ל לבן עד צהוב בהיר.
 - **בעל הרישום וכתובתו:** אבוט מעבדות רפואיות בע"מ. ת.ד. 58099, קריית עתידים, תל אביב 61580.
 - **שם היצרן וכתובתו:** Abbott Products GmbH, האנובר, גרמניה.
 - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2013
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 143-32-32029-00.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.