

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

אבט מעבדות רפואיות בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר הבא עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי).

ברצוננו להדגיש כי פורמט העלון לצרכן שונה באופן מהותי ועל כן אנו ממליצים לקרוא בעיון את העלון השלם המצורף להודעה זו.

Duodopa
דואדופה
intestinal gel
Levodopa 20mg/ml & Carbidopa (as monohydrate) 5mg/ml

ההתוויות המאושרות 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.
A positive test of the clinical response to Duodopa administered via a temporary nasoduodenal tube is required before a permanent tube is inserted.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים:

1. לפני השימוש בתרופה

מהות השינוי:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל ממחלת לב חמורה או ספיקת לב חמורה
- אם עברת לאחרונה אירוע (שבץ) מוחי חמור
- אתה סובל מדיכאון וטופלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) בתכשירים ממשפחת מעכבי MAO (monoamine oxidase) לא סלקטיביים או מעכבי MAO A סלקטיביים. אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם תכשירים מעכבי MAO (קבוצת בולמי מונואמין אוקסידאז) לטיפול בדיכאון.
- אתה סובל מבעיות הורמונליות (כגון: ייצור יתר של הורמונים אדרנוקורטיקליים או הורמוני בלוטת התריס). Hyperthyroidism (יתר פעילות בלוטת התריס) או Cushing's syndrome – תסמונת קושינג (מחלה הנגרמת מחשיפה ממושכת של הגוף לרמות גבוהות של הורמון הקורטיזול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה
לפני השימוש או במהלך הטיפול בתרופה דואדופה, ספר לרופא אם:

- אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה
- אתה סובל ממחלה בעין הנקראת גלאוקומה רחבת זווית פרונית. סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד העיניים
- 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

- אימפולס ביטות" ויכולות לכלול הימור פתולוגי, אכילה או בזבזנות מוגזמת, יצר מיני מוגבר, עליה במחשבות מיניות או בתחושה המינית. יתכן והרופא יצטרך לבחון מחדש את הטיפול. קשה לך לעמוד בפני הדחף להימורים (הימורים פתולוגיים), התנהגות מינית יצר מיני חריגים (יצר מין מוגבר ומיניות יתר).
- 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 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:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית
- מחלת פרקינסון, תגובות אלרגיות חמורות, אסתמה, דלקת כרונית של הסמפונות, מחלות לב ולחץ דם נמוך (כגון תרופות אנטיכולינרגיות וסימפטיקומיטיות) סגלילין, אמנטידין
- הפרעות נפשיות תרופות לטיפול בסכיזופרניה
- התכווצויות בכלי הדם להרפיית שרירים (כגון papaverine)
- תרופות לשינה

נהיגה ושימוש במכונות

דואודופה עלולה לגרום לסחרחורת ולנמנמ, ישנוניות או להרדמות פתאומית. אין לנהוג ולהפעיל כלים או מכונות עד שאתה בטוח לגבי ההשפעה של התרופה עליך. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכה, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

2. תופעות לוואי:

מהות השינוי:

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

- חום, כאב בגרון או בפה או קושי בבליעה של מים. אלה עשויים להיות סימנים לבעיה בתאי הדם הלבנים הנקראת 'אגראנולוציטוזיס'. הרופא ייקח בדיקת דם על מנת לבדוק את רמת תאי הדם הלבנים שלך. ירידה חמורה במספר כדוריות הדם הלבנות המתבטאת בזיהומים חוזרים ומדאיגים (מלווים בחום, צמרמורות, כאבי גרון או כיבים בפה (Agranulocytosis)

תופעות לוואי המייבנות התייחסות מיוחדת:

דם בשתן, כאב או קושי במתן שתן, שינויים במצב רוח כמו דיכאון (לעיתים נדירות מלווה במחשבות או בדניות), שכחה, סימנים לאנמיה (עייפות, קוצר נשימה, חיוורון), מיעוט טסיות דם המתבטא בנטייה מוגברת לפציעות ודימומים, דימום מהאף, התעלפויות, אובדן תחושה או עקצוץ בידיים ו/או ברגליים, דימום מפי הטבעת, דם בצואה או שלשול דמי, הקאה דמית, כאב בחזה, דופק מהיר או לא סדיר, קשיחות שרירים המלווה בחום, שינויים מנטלים כמו תחושת פחד או פרנויה, הזיות, חוסר שקט, בלבול, קומה.

תופעות לוואי נוספות

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

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

- ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות), בלבול, אובדן זיכרון, ובעיות נפשיות אחרות כגון אפיזודות פסיכוטיות או מצב רוח מרומם תחושה של נמרצות יתר
- דכאון המלווה לעיתים נדירות במחשבות או בדניות
- תנועות בלתי רצוניות והתכווצויות שרירים (דיסקינסיה ודיסטוניה)
- פעילות לב מוגברת, מהירות או בלתי סדירות (פלפיטציות)
- הפרעה בחוש הטעם (טעם מר בפה)
- ליקוי במתח השרירים
- שינה מוגזמת במשך היום, הרדמויות פתאומיות

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

- כאב בחזה
- רוק מוגבר
- התכווצויות שרירים העשויות להיות דומות לתסמיני מחלת הפרקינסון
- שתן כהה
- עייפות או תחושה כללית רעה, תחושת חול
- עוויתות שרירים

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

- חרדה, פחד, יכולת חשיבה מופחתת בעיית בחשיבה
- חוסר תחושה, תחושת עקצוץ (כמו מחטים או סיכות), תסמונת ניוירלפטית ממאירה
- שינויים בערכי הדם (הנצפים בבדיקות דם) כולל אגרנולוציטוזיס.
- נפוחות 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 הפרעות בראייה, התכווצויות בעפעפיים
- קוצר נשימה, דפוס נשימה בלתי רגיל
- כאב בטן, ניקוב או דימום בקיבה או במעי, כיב בתרדיון, לסת נעולה צביתת לסתות, חריקת השיניים בעיקר בזמן השינה), כאבים בדרגה העיכול

- בעיות עור כגון גירוד, פריחה, דימום
- דימום תת עורי שעלול לגרום לשינוי בצבע העור (אדום/סגול)
- חוסר מנוחה

פולינירופתיה (הפרעה עצבית) נצפתה בחולים הנוטלים דואדופה. בחלק מחולים אלה אובחן מחסור בחומצה פולית, ויטמין B-12 ויטמין B-6. הסיבה למחסור בויטמינים אלה אינה ברורה. לא ידוע אם יש קשר סיבתי בין פולינירופתיה לטיפול בדואדופה.

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 והתנהגות 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.

העלון לרופא עודכן בסעיפים:

CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

- Patients should be regularly monitored for the development of impulse control disorders. Patients and carers should be made aware that behavioural symptoms of impulse control disorders including pathologic gambling, increased libido and hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur have been reported in patients treated with dopamine agonists and/or other dopaminergic treatments containing levodopa for Parkinson's disease including levodopa/carbidopa-Duodopa. Review of treatment is recommended if such symptoms develop.
- Isolated reports have been received describing gastrostomy tube blockage and/or intestinal obstruction with bezoar formation, necessitating replacement of tubing and in rare cases surgery. Early symptoms include aggravation of Parkinson's symptoms, reduced efficacy, abdominal pain, nausea, and vomiting. In some cases, gastric and intestinal ulcerations have been found. Bezoars are retained concretions of undigested food material in the intestinal tract. Most bezoars reside in the stomach but bezoars may be encountered elsewhere in the intestinal tract.

4.8 Undesirable effects

מהות השינוי:

~~Polynuropathy has been reported in patients treated with levodopa/ carbidopa combinations, including Duodopa. In some of these patients, folic acid, vitamin B12 and vitamin B6 deficiencies have been observed; the etiology of these vitamin deficiencies is unclear. It is unknown whether there is a causal relationship between polynuropathy and treatment with Duodopa or other levodopa/ carbidopa combinations.~~

Impulse control disorders: Pathological gambling, increased libido and hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists and/or other dopaminergic treatments containing levodopa including Duodopa (see section 4.4. 'Special warnings and precautions for use').

There have been isolated reports of bezoar formation (see 4.4).

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבט מעבדות רפואיות בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 09 - 7909602

בברכה,

נעמי רביב
רוקחת ממונה