



נובמבר 2023

**DUPIXENT 300mg solution for injection**  
**DUPIXENT 200mg solution for injection**

חומר פעיל: dupilumab 300mg/2ml (150 mg/ml)  
חומר פעיל: dupilumab 200mg/1.14ml (175 mg/ml)

חברת סאנופי ישראל מבקשת לעדכן על הרחבת גיל השימוש לתווית אטופיק דרמטיטיס עבור שני התכשירים, הוספת התוויה ל- **Prurigo Nodularis** עבור התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג, וכן על עדכונים בעלון לרופא ובעלונים לצרכן של שני התכשירים, בפרזנטציות מזרקים ועטי הזרקה.

להלן התוויות התכשירים המאושרות העדכניות עבור שני התכשירים:

**Atopic Dermatitis**

DUPIXENT is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 6 months and older with moderate-to severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.

**Asthma**

DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 6 years and older with moderate-to-severe asthma characterized by an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma.

Limitation of Use:

DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

התוויות נוספות מאושרות עבור התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג:

**Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis**

DUPIXENT 300mg is indicated as an add-on maintenance treatment in adult patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).

**Eosinophilic Esophagitis**

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older, weighing at least 40 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).

**Prurigo Nodularis**

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe prurigo nodularis (PN) who are candidates for systemic therapy.



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633081. קישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

**להלן העדכונים העיקריים בסעיפי ההתוויה ומשטר המינון בעלון לרופא:**

## 2. THERAPEUTIC INDICATIONS

DUPIXENT is indicated for the following diseases:

### 2.1 Atopic Dermatitis

DUPIXENT is indicated for the treatment of **adult and pediatric** patients aged **6 months** and older with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD) whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.

#####

### 2.5 Prurigo Nodularis

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe prurigo nodularis (PN) who are candidates for systemic therapy.

## 3. DOSAGE AND ADMINISTRATION

#####

### Use of Pre-filled Pen or Pre-filled Syringe

The DUPIXENT pre-filled pen is for use in adult and pediatric patients aged 6 years and older.

The DUPIXENT pre-filled syringe is for use in adult and pediatric patients aged **6 months** and older.

A caregiver or patient 12 years of age and older may inject DUPIXENT using the pre-filled syringe or pre-filled pen. In pediatric patients 12 to 17 years of age, administer DUPIXENT under the supervision of an adult.

In pediatric patients **6 months to** less than 12 years of age, administer DUPIXENT by a caregiver.

#####



### **Dosage in Pediatric Patients 6 Months to 5 Years of Age**

The recommended dosage of DUPIXENT for pediatric patients 6 months to 5 years of age is specified in Table 1.

**Table 1: Dosage of DUPIXENT in Pediatric Patients 6 Months to 5 Years of Age with Atopic Dermatitis**

<b>Body Weight</b>	<b>Initial<sup>a</sup> and Subsequent Dosage</b>
<b>5 to less than 15 kg</b>	<b>200 mg (one 200 mg injection) every 4 weeks (Q4W)</b>
<b>15 to less than 30 kg</b>	<b>300 mg (one 300 mg injection) every 4 weeks (Q4W)</b>

<sup>a</sup> For pediatric patients 6 months to 5 years of age with AD, no initial loading dose is recommended.

#####

### **Recommended Dosage for Prurigo Nodularis**

The recommended dosage of DUPIXENT for adult patients is an initial dose of 600 mg (two 300 mg injections) followed by 300 mg given every other week (Q2W).

#####

בבקשה עיינו בעלון לרופא המצורף בו מסומנים עדכונים נוספים בנושאי בטיחות ועוד.

להלן העדכונים העיקריים בסעיפי ההתוויה ומשטר המינון בעלוניים לצרכן של התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג בצורת מזרק ובצורת עט הזרקה:

## 1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול בדלקת עור אטופית בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במבוגרים ובילדים מגיל 6 חודשים ומעלה, כאשר המחלה אינה מווסתת בצורה מספקת בעזרת תרופות מרשם לטיפול מקומי בעור או כאשר המטופל לא יכול להשתמש בטיפול מקומי. ניתן להשתמש בדופיקסנט עם או בלי קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי.
- טיפול אחזקה באסתמה בדרגת חומרה בינונית עד קשה במבוגרים ובילדים מגיל 6 שנים ומעלה, בשילוב עם תרופות נוספות לטיפול באסתמה אצל מטופלים שהאסתמה שלהם אינה נשלטת בעזרת התרופות שהם מקבלים לאסתמה. דופיקסנט עוזרת למנוע התקפי אסתמה חמורים ויכולה לשפר את הנשימה. דופיקסנט עשויה גם לעזור להפחית את כמות הקורטיקוסטרואידים במתן אוראלי (בליעה), שהמטופל נוטל תוך מניעת התקפי אסתמה חמורים ושיפור הנשימה. דופיקסנט אינה משמשת לטיפול בבעיות נשימה פתאומיות.
- דופיקסנט 300 מ"ג משמשת בשילוב עם תרופות נוספות בכדי לטפל בנזלת כרונית עם פוליפוזיס באף במבוגרים שמחלתם אינה נמצאת בשליטה.
- דופיקסנט 300 מ"ג משמשת לטיפול בדלקת ושט אאזנופילית במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים, ששוקלים לפחות 40 ק"ג.
- דופיקסנט 300 מ"ג משמשת לטיפול בפרוריגו נודולריס בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במבוגרים שהינם מועמדים לטיפול סיסטמי.

#####  
2. לפני השימוש בתרופה  
#####

## ילדים ומתבגרים

- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בדלקת עור אטופית בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול באסתמה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בנזלת כרונית עם פוליפוזיס באף בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בדלקת ושט אאזנופילית בילדים מתחת לגיל 12 שנים ואשר שוקלים לפחות 40 ק"ג.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בפרוריגו נודולריס בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- הנך נוטל תרופות קורטיקוסטרואידיות בבליעה, בשימוש מקומי או בשאיפה.
- יש לך אסתמה והנך נוטל תרופות לטיפול באסתמה.
- יש לך דלקת עור אטופית, נזלת כרונית עם פוליפוזיס באף, דלקת ושט אאזונופילית או פרוריגו נודולריס וגם אסתמה.

אל תשנה או תפסיק ליטול את הקורטיקוסטרואידים שלך או תרופות האסתמה שלך, ללא התייעצות עם הרופא. זה עלול לגרום לכך שתופעות אחרות, שכבר היו בשליטה תחת התרופה הקורטיקוסטרואידית או התרופה לאסתמה, יופיעו שוב.

#####

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#####

**עבור אריזת המזרקים:**

#### **מזרק הדופיקסנט אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.**

עבור ילדים מגיל 12 שנים ומעלה, מומלץ שזריקת דופיקסנט תינתן על ידי מבוגר או תחת פיקוחו. עבור ילדים מגיל 6 חודשים עד לגיל 12 שנים, זריקת דופיקסנט צריכה להינתן על ידי מטפל.

#####

**עבור אריזת העטים:**

**עט הדופיקסנט אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.** עבור ילדים מגיל 6 חודשים עד מתחת לגיל 6 שנים, פנה לרופא שירשום דופיקסנט באריזת מזרק.

עבור ילדים מגיל 12 שנים ומעלה, מומלץ שזריקת דופיקסנט תינתן על ידי מבוגר או תחת פיקוחו. עבור ילדים מגיל 6 חודשים עד לגיל 12 שנים, זריקת דופיקסנט צריכה להינתן על ידי מטפל.

#####

#### **מינון מומלץ לילדים מגיל 6 חודשים עד 5 שנים עם אטופיק דרמטיטיס:**

משקל גוף	מינון התחלתי* ומנות עוקבות
5 ק"ג עד פחות מ-15 ק"ג	200 מ"ג (זריקה אחת של 200 מ"ג) כל 4 שבועות
15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג	300 מ"ג (זריקה אחת של 300 מ"ג) כל 4 שבועות

\*עבור ילדים מגיל 6 חודשים עד 5 שנים עם אטופיק דרמטיטיס, לא מומלצת מנת העמסה התחלתית.

#####



**מינון למבוגרים עם פרוריגו נודלריס:**

המינון המומלץ הוא מנה התחלתית של 600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג) ולאחר מכן 300 מ"ג כל שבועיים.

#####

**4. תופעות לוואי**

#####

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של דופיקסנט:

- תגובות באתר ההזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בעיניים ובעפעפיים, כולל אדמומיות, נפיחות וגירוד, לפעמים עם ראייה מטושטשת
- זיהומי וירוס ההרפס
- **תסמיני התקררות (זיהום המערכת הנשימה העליונה)**
- כאב גרון (כאב בלוע)
- פצעי קור בפה ובשפתיים
- ספירה גבוהה של תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופיליה)
- **סחרחורת**
- **כאבי שרירים**
- **שלשול**
- קשיים בשינה
- כאב שיניים
- דלקת בקיבה
- כאבי מפרקים
- זיהומים טפיליים במעי

#####

בעלון לצרכן של התכשיר דופיקסנט 200 מ"ג, נערכו עדכונים מקבילים, מלבד אלו שנוגעים לשימוש בהתוויה של פרוריגו נודלריס, ושאינם רלבנטיים למינון זה.

**בבקשה עיינו בארבעת העלונים לצרכן המצורפים בהם מסומנים עדכונים נוספים.**

בברכה,  
חברת סאנופי ישראל בע"מ