

دوبيكست 200 ملغم

محلول للحقن ضمن قلم جاهز

للإستعمال

المادة الفعالة:

كل قلم جاهز للإستعمال من دوبيكست 200 ملغم يحتوى على 200 ملغم دوبيلوماب (dupilumab).

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحث للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا:

كنت تتناول أدوية كورتيكوسтирورئيدية عن طريق البلع، للإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.

يوجد لديك ربو وتتناول أدوية لعلاج الربو.

لديك إلتهاب جلد تأبى، إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يتراافق بسلامل أنفية أو إلتهاب المريء

البورزياني وأيضاً ربو.

لا تغير أو تتوقف عن تناول الكورتيكوسтирورئيدات

خاصتك أو أدوية الربو خاصتك، بدون إستشارة الطبيب. هذا من شأنه أن يسبب لأعراض أخرى، التي كان مسيطرًا عليها تحت العلاج بالدواء الكورتيكوسтирورئيدي أو بدواء الربو أن تظهر ثانية.

احتفظ بهذه النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها

ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين.

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل دوبيكست 200 ملغم لعلاج الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق في الحالات التالية:

• إلتهاب الجلد التأبى بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، عندما لا يتم ضبط المرض بشكل كاف بمساعدة أدوية تصرف بوصفة طبيب لعلاج موضعى للجلد أو عندما لا يستطيع المتعالج إستعمال العلاج الموضعي.

يمكن إستعمال دوبيكست مع أو بدون كورتيكوسтирورئيدات للعلاج الموضعي.

• علاج دام للربو بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الربو لدى متعالجين لديهم مزمن غير مسيطر عليه بواسطة الأدوية التي يتلقونها للربو. يساعد دوبيكست

على من نوبات شديدة للربو ويمكّنه تحسين التنفس. كذلك قد يساعد دوبيكست في خفض كمية الكورتيكوسтирورئيدات عن طريق الفم (بع)، التي يتلقاها المتعالج، أثناء من نوبات الربو الشديدة وتحسين التنفس.

لا يُستعمل دوبيكست في علاج مشاكل التنفس المفاجئة.

الفصيلة العلاجية: علاجات للجلد وإلتهاب الجلد، والتي ليست كورتيكوسтирورئيدات.

يعمل دوبيكست عن طريق حجب بروتينين إثنين يسببان نوعاً من إلتهاب له دور رئيسي في إلتهاب الجلد التأبى (eczema/atopic dermatitis) وفي الربو.

قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لدوبيلوماب أو لـ واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحذير مع الطبيب قبل العلاج بـ دوبيكست عن كل حالاتك الطبية، وهذا يشمل إذا:

• وُجد لديك تلوث طفيلي في الأمعاء.

• كنت مقبلاً على تلقى لقاحات، لا يجوز تلقى "لقاحاً حياً" مباشرة قبل وخلال العلاج بـ دوبيكست.

الأطفال والمرأهقون

الدواء غير مخصص لعلاج إلتهاب الجلد التأبى والربو لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحث للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالإضافة إلى تناول أدوية كورتيكوسтирورئيدية عن طريق

البلع، للإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.

يوجد لديك ربو وتتناول أدوية لعلاج الربو.

لديك إلتهاب جلد تأبى، إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يتراافق بسلامل أنفية أو إلتهاب المريء

البورزياني وأيضاً ربو.

لا تغير أو تتوقف عن تناول الكورتيكوسтирورئيدات خاصةك أو أدوية الربو خاصتك، بدون إستشارة الطبيب. هذا من شأنه أن يسبب لأعراض أخرى، التي كان مسيطرًا عليها تحت العلاج بالدواء الكورتيكوسтирورئيدي أو بدواء الربو أن تظهر ثانية.

احتفظ بهذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

الحمل، الإرضاخ والخصوصية

إشتيري طبيب قبل تناولك أي دواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتدين أنه حامل، تحظين للحمل أو مرضعة.

إن تأثير هذا الدواء على الجنين غير معروف.

من غير المعروف إذا ما كان دوبيكست ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوى دوبيكست على أقل من 1 ميليمول (23 ملغم) من الصوديوم لمقدار دوائي قدره 200 ملغم، أي أنه في الحقيقة "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

إقرأ جيداً "تعليمات الإستعمال" الملحة بالنشرة من أجل تلقي معلومات عن كيفية تحضير وحقن دوبيكست وـ كيفية تخزين الدواء بشكل صحيح وأيضاً كيفية رمي أقلام دوبيكست المستعملة.

يجب إستعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يُعطى دوبيكست بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).

إذا قرر طبيبك أو الممرضة خاستك بأنك أنت أو الذي يعالبك يمكنك إعطاء حقنة دوبيكست، فسوف

يتوجب عليك أو على المعالج الخاص بك تلقي إرشاد عن الطريقة الصحيحة لـ تحضير وإجراء الحقن.

لا تحاول حقن دوبيكست قبل تلقيك إرشاداً من الطبيب أو الممرضة.

علم دوبيكست غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.

بالنسبة للأطفال من عمر 12 سنة وما فوق، من الموصى به أن تُعطى حقنة دوبيكست من قبل شخص بالغ أو تحت مراقبته.

بالنسبة للأطفال من عمر 6 سنوات حتى عمر 12 سنة، يجب أن تُعطى حقنة دوبيكست من قبل مقدار دوبيكست علىك أن تحقن ولأي فترة من الزمن

لا يوصى بمقدار دوائي إبتدائي.

بالنسبة للأطفال بعمر 6 حتى 11 سنة الذين لديهم

ربو يترافق بإلتهاب جلد تأبى متوسط حتى شديد، يجب إتباع الجدول الذي بين المقدار الدوائي الموصى به للأطفال من عمر 6 سنوات حتى 17 سنة الذين يعانون من إلتهاب الجلد التأبى، حيث يشمل مقدار دوائي إبتدائي.

• مقدار دوائي إبتدائي ذو 600 ملغم (حقنتين من عيار 300 ملغم).

• لاحقاً، 300 ملغم كل أسبوعين.

القدر الدوائي الموصى به للأطفال من عمر 6 سنوات حتى 17 سنة الذين لديهم إلتهاب الجلد التأبى:

إذا نسيت إستعمال دوبيكست

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من دوبيكست، توجه إلى طبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا توقفت عن إستعمال دوبيكست

لا يجوز التوقف عن إستعمال دوبيكست بدون إستشارة الطبيب.

من شأن طبيبك أن يوصي بإستعمال أدوية إضافية بالمشاركة مع دوبيكست، واستعمل الأدوية الأخرى بالضبط كما أوصاك به الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

القدر الدوائي الموصى به للكبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق الذين لديهم ربو:

المقدار الدوائي التحفيزي للحقن

إذا بكي دواء، إن إستعمال دوبيكست قد يسبب

أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدبر من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تتعانى أي منها.

يمكن أن يسبب دوبيكست أعراضًا جانبية خطيرة تشمل:

• ردود فعل تحسسية. يمكن أن يؤدي

دوبيكست إلى ردود فعل تحسسية التي ت تكون خطيرة.

توقف عن إستعمال دوبيكست وتوجه فوراً إلى طبيبك أو إلى مركز الطوارئ، إذا ظهر واحد أو أكثر من العلامات أو الأعراض التالية:

المقدار الدوائي لمرضي لديهم ربو ومتعلقين بالكورتيكوسтирورئيدات الفموية أو لمرضى لديهم

الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، إغماء، دوران، الشديد أو لدى كبار لديهم مرض إلتهاب مزمن

بوعكة عامة، إنفاس سريع، سخونة، الشعور في الجيوب الأنفية يتراافق بسلامل أنفية.

• 600 ملغم (حقنتين من 300 ملغم كل أسبوعين)

عيار 300 ملغم)

المقدار الدوائي الموصى به لأطفال من عمر 6 حتى 11 سنة لديهم ربو:

مقدار دوائي إبتدائي *

وزن الجسم

تعليمات الإستعمال جاهز للإستعمال

تعليمات الإستعمال تحتوي على معلومات
توضح كيفية حقن دوبيكستن.

تعليمات الإستعمال

تجهيز الحقن

- تجهيز القلم
 - لا تستعمل قلم دوبيكستن إذا تضرر.
 - لا تستعمل قلم دوبيكستن إذا كان الغطاء الأصفر ناقصاً أو غير محكم الإغلاق.
 - لا تستعمل قلم دوبيكستن إذا كانت النافذة صفراء قبل الإستعمال.
 - *مسحة كحولية كرقة قطنية أو ضماد شاشي
 - *وعاء مقاوم للثقب (أنظر الخطوة د)
 - *هذه الأشياء غير مشتمولة في عبة المستحضر
- تجهيز المعدات
 - لا تستعمل سطح عمل نظيف ومسطح.
 - تأكد من أن لديك الأشياء التالية:
 - قلم دوبيكستن

8595/5/5

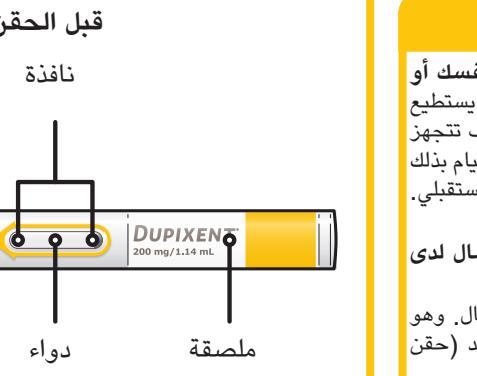
أجزاء قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال معروضة أدناه:

اقرأ تعليمات الإستعمال قبل إستعمال القلم. لا تحقن لنفسك أو شخص آخر حتى يرشدوك كيفية حقن دوبيكستن. بستطيع الطاقم الطبي الخاص بك أن يريك أنت أو الذي يعالجك كيف تتجهون وتحقق مقدار دوائي من دوبيكستن وذلك أن تحوال القيام بذلك بنفسك في المرة الأولى. إنحظ بهذه التعليمات لاستعمال مستقبلي.

اتصل بالطاقم الطبي الخاص بك إذا توفرت لديك أنسنة.

قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال مخصص للإستعمال لدى الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق.

قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال هو آداة أحدادية الإستعمال. يحتوي على 200 ملخ من دوبيكستن للحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد).



معلومات هامة

- اقرأ كافة التعليمات قبل إستعمال قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال.
- يوصى بإعطاء دوبيكستن في العلبة الأصلية لحمايتها من الضوء.
- إذا لزم الأمر، يمكن تخزين الأقلام دوبيكستن في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة حتى 14 يوماً.
- لا تخزن أقلام دوبيكستن بدرجة حرارة غرفة تزيد عن 25 درجة مئوية، بما في ذلك الأطفال.
- بعد إخراج قلم دوبيكستن من البراد، يجب إستعماله في غضون 14 يوماً أو التخلص منه.
- لا يجوز خفض القلم أبداً.
- لا يجوز تسخين القلم.
- لا يجوز تجميد القلم.
- لا يجوز وضع القلم في ضوء الشمس المباشر.
- احفظ أقلام دوبيكستن والأدوية الأخرى بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال.

بعد الحقن

نافذة صفراء - إكتمل الحقن

نافذة

غطاء أصفر
(منزوع)

غطاء إبرة برتقالي
(الإبرة في الداخل)

قبل الحقن

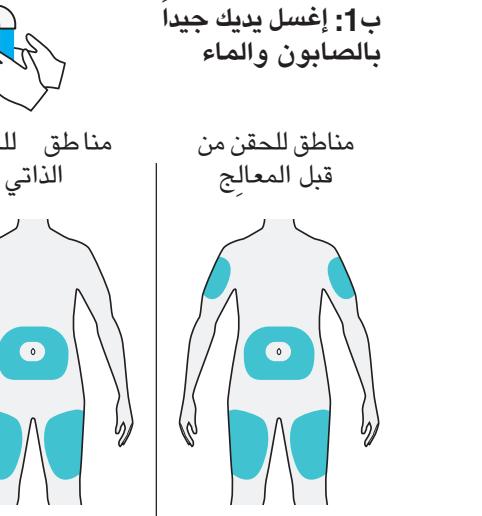
نافذة

دواء

ملصقة

ب. اختر وجّه موقع الحقن

- نظف موقع الحقن بممسحة كحولية.
- دع الجلد يجف قبل الحقن.
- لا تلمس موقع الحقن مرة أخرى لديك.
- يمكن للمعالج أن يحقن أيضاً في المنطقة الخارجية من أعلى الذراع لديك.
- اختر موقع حقن آخر في كل مرة تحقن فيها دوبيكستن.
- لا يجوز الحقن داخل جلد حساس، متضمر، به كدمة أو ندبة أو في منطقة فيها أوردة ظاهرة للعين.
- لا يجوز الحقن عبر الملابس.



د. التخلص من قلم دوبيكستن المستعمل

كيفية التخلص من قلم دوبيكستن

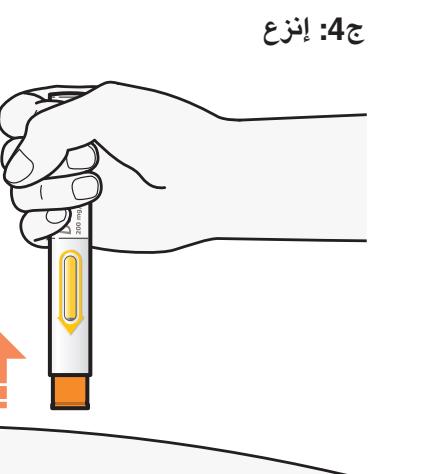
تخالص من أقلام دوبيكستن المستعملة، وذلك بشكل فوري بعد الإستعمال.

في وعاء مقاوم للثقب، وذلك بشكل فوري بعد الإستعمال.

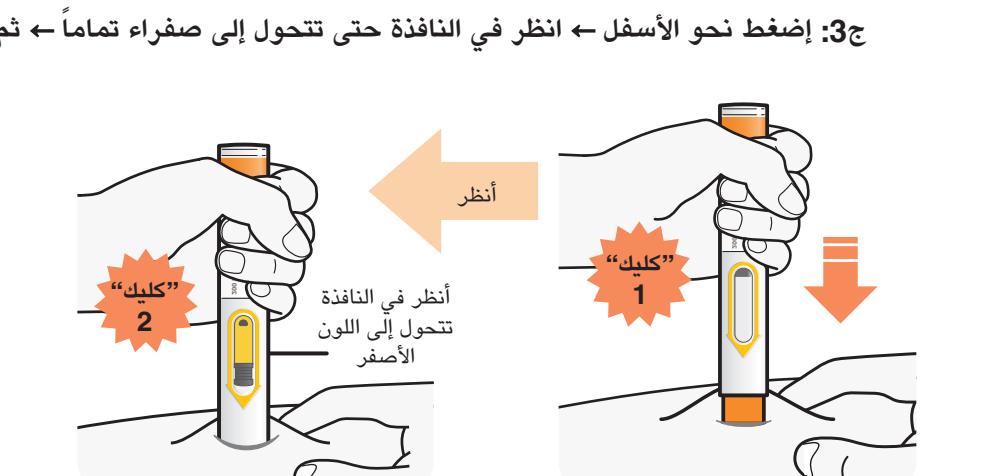
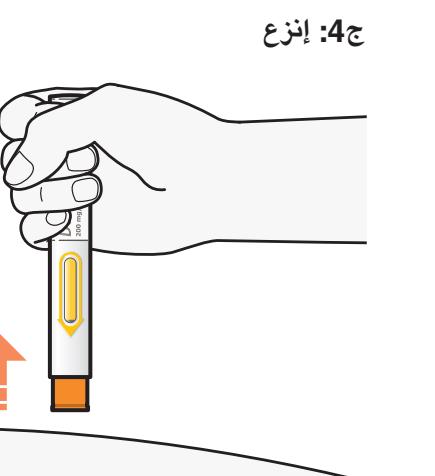
لا ترمي أقلام دوبيكستن مستعملة وأغطية صفراء في القمامات المنزلية.



احفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال.



- بعد إكتمال الحقن، إسحب بشكل مستقيم لإخراج قلم دوبيكستن من الجلد. سيفط غطاء الإبرة البرتقالي الإبرة.
- إذا رأيت دماً في موقع الحقن، إمسح برفق بواسطة كرحة قطنية أو ضماد شاشي.
- لا تترك الجلد بعد الحقن.
- إذا لم تتحول النافذة إلى صفراء تماماً، أو إذا كان يبدو بأن الدواء لا يزال يخرج من القلم، فمن الجائز أنك لم تلتقم المقدار الدوائي الكامل. تخلص من القلم وتوجه إلى الطاقم الطبي على الفور.
- لا تطع مقدار دوائي ثانياً بدون استشارة الطاقم الطبي.



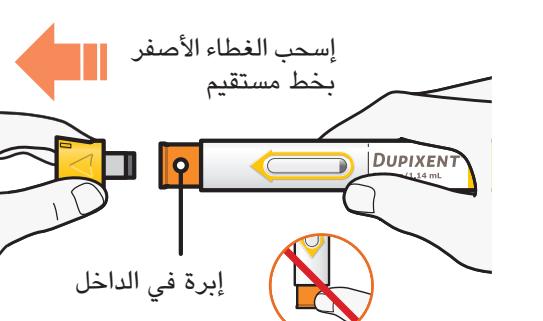
- إستمر في الضغط على قلم دوبيكستن مقابل الجلد وانتظر في النافذة: ستتحول النافذة إلى صفراء تماماً، ومن ثم سوف تسمع صوت "كليب" ثان.
- إستمر في الضغط على قلم دوبيكستن مقابل الجلد.
- إضغط وأمسك قلم دوبيكستن بقوه مقابل الجلد حتى لا يمكنك رؤيه غطاء الإبرة البرتقالي.
- ستبسم صوت "كليب" عند بدء الحقن، ومن ثم تبدأ النافذة في التحول إلى الأصفر.
- إستمر في الضغط على قلم دوبيكستن مقابل الجلد.

- لا يتطلب قرص الجلد لدى كبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق.

ج1: إنزع الغطاء الأصفر

أقرص الجلد قبل وخلال الحقن.

- أمسك قلم دوبيكستن بحيث تتمكن من رؤية النافذة.
- ضع غطاء الإبرة البرتقالي على الجلد.
- ضع غطاء الإبرة البرتقالي على الجلد بزاوية 90 درجة تقريباً.
- لا يتطلب قرص الجلد لدى الكبار والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق.



- إنزع الغطاء الأصفر عن طريق سحبه كما هو موضح في الرسم. لا تلف الغطاء الأصفر.
- لا تلمس أو تضغط على غطاء الإبرة البرتقالي بأصابعك. الإبرة موجودة في الداخل.
- لا تقم بإعادة الغطاء الأصفر إلى القلم بعد نزعه.

ج2: أقرص الجلد وضع

- أمسك قلم دوبيكستن بحيث تتمكن من رؤية النافذة.
- ضع غطاء الإبرة البرتقالي على الجلد.
- ضع غطاء الإبرة البرتقالي على الجلد بزاوية 90 درجة تقريباً.
- لا يتطلب قرص الجلد لدى الكبار والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق.

