

دوبيكست 300 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال

المادة الفعالة:

كل قلم جاهز للاستعمال من دوبيكست 300 ملغ

يحتوي على 300 ملغ دوبيلوماب (dupilumab).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحذير مع الطبيب قبل العلاج بـ دوبيكست عن كل

حالات الطبية، وهذا يشمل إذا:

• وجّد لديك مشاكل في العينين.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال

الدواء.

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.

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.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• يُستخدم دوبيكست 300 ملغ لعلاج الكبار

والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق في الحالات

التالية:

• إلتهاب الجلد التأنيبي بدرجة خطورة متوسطة

حتى شديدة، عندما لا يتم ضبط المرض بشكل

كاف بمساعدة أدوية بموجب وصفة طبيب لعلاج

موضعى للجلد أو عندما لا يستطيع المتعالج

إستخدام العلاج الموضعي. يمكن إستخدام

دوبيكست مع أو بدون كورتيكosteroides

للعلاج الموضعي.

• علاج داعم في الربو بدرجة خطورة متوسطة

حتى صعبة بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الربو

عند متعالجين لديهم الربو غير مسيطر عليه

بواسطة الأدوية التي يتلقونها للربو. يساعد

دوبيكست بمن نوبات شديدة للربو ويمكنه

تحسين التنسف. كذلك قد يساعد دوبيكست في

خفض كمية الكورتيكosteroides بالإعطاء

عن طريق الفم (بلغ)، التي يتناولها المتعالج،

أثناء منع نوبات الربو أن تظهر ثانية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يُستخدم دوبيكست في علاج مشاكل التنسف

المفاجئة.

• يستعمل دوبيكست 300 ملغ بمشاركة أدوية

إضافية لعلاج إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية

يتراافق بسلام الأنفية لدى كبار مرضهم خارج

عن السسيطرة.

• يستعمل دوبيكست 300 ملغ لعلاج إلتهاب

المريء اليوزياني لدى الكبار والأطفال من عمر

12 سنة، الذين يزنون 40 كلغ على الأقل.

الفصيلة العلاجية: علاجات للجلد وإلتهاب الجلد،

والتي ليست كورتيكosteroides.

يعمل دوبيكست عن طريق حجب بروتينين إثنين

يسبان نوعاً من إلتهاب له دور رئيسي في إلتهاب

الجلد التأنيبي (eczema/atopic dermatitis)، في

الربو وفي إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق

بسلايل الأنفية وفي إلتهاب المريء اليوزياني.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

اقرأ جيداً "تعليمات الإستعمال" الملحة بالنشرة

من أجل تلقى معلومات عن كيفية تحضير وحقن

دوبيكست وكيفية 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.

يعطي دوبيكست بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت

الجلد).

إذا قرر طبيبك أو المرضة خاصتك بأنك أنت أو

الذي يعالجك يمكنك إعطاء حقنة دوبيكست، أنت

أو الذي يعالجك بحاجة لتلقي إرشاد على الطريقة

الصحيحة لتحضير وإجراء الحقن.

لا تحاول حقن دوبيكست قبل تلقيك إرشاد من

الطبيب أو الممرضة.

قلم دوبيكست غير مخصص للاستعمال لدى

الأطفال دون عمر 6 سنوات.

بالنسبة للأطفال من عمر 12 سنة وما فوق، من

الموصى به أن تُعطي حقنة دوبيكست من قبل

شخص بالغ أو تحت مرأبته.

بالنسبة للأطفال من عمر 6 سنوات حتى عمر 12

سنة، حقنة دوبيكست يجب أن تُعطي من قبل معالج.

كم دوبيكست عليك أن تحزن ولاي فترة من

الזמן المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل

الطبيب فقط.

كل قلم من دوبيكست 300 ملغ يحتوي مقداراً

دوائياً واحداً من دوبيكست (300 ملغ).

المقدار الدوائي الموصى به لكيار لديهم إلتهاب

الجلد التأنيبي:

• مقدار دوائي إبتدائي ذو 600 ملغ (حقنتين من

عيار 300 ملغ).

• لاحقاً، 300 ملغ كل أسبوعين.

المقدار الدوائي الموصى به للأطفال من عمر

6 سنوات حتى 17 سنة الذين لديهم إلتهاب

الجلد التأنيبي:

• وما فوق الذين لديهم إلتهاب المريء اليوزياني:

المقدار الدوائي الموصى به لكيار لديهم إلتهاب

الجلد التأنيبي:

• لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من دوبيكست

إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من دوبيكست

أو إذا أعطي المقدار الدوائي أكبر مما ينبغي، توجه

حالاً لتلقي مساعدة طبية.

إذا نسيت إستعمال دوبيكست

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من دوبيكست، توجه

إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

إذا توقفت عن إستعمال دوبيكست

لا يجوز التوقف عن إستعمال دوبيكست بدون

استشارة الطبيب. أحياناً مع تشوش الرؤية

من شأن طبيبك أن يوصي على إستعمال أدوية إضافية

بالمشاركة مع دوبيكست. إستعمل 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.
- إلتهاب في المعدة إذا توفر لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.
- تلوثان طفيلي في المعى

(4) الأعراض الجانبية

بلغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية:

- طفح أو إحمرار في الوجه
- أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تنهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها.
- يمكن أن يسبب دوبيكست أعراضًا جانبية خطيرة تشمل:
- ردد فعل تحسسي. يمكن أن يؤدي دوبيكست إلى ردود فعل تحسسي.
- بعض المقادير الدوائية المترتبة على دوبيكست قد يسبب أحياناً يمكن أن تكون خطيرة.
- توقف عن إستعمال دوبيكست لأن تفاقمت إحدى الأعراض.
- أحياناً يمكن أن تكون خطيرة.
- مشكل في التنفس أو صفير، إنفاس في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، إغماء، دوار، الشعور بدوخة، نبض سريع، سخونة، الشعور بوعكة عامة، إنفاس الغدد الليمفاوية، آلام في المفاصل، شرى، حكة، طفح جلدي، غثيان أو تقيؤ، تقلصات في منطقة المعدة.
- مشكل في العينين. توجه إلى الطبيب إذا وجدت لديك مشكلة جديدة في العينين أو تفاقم لمشكلة سابقة، بما في ذلك آلام في العين أو تغيرات في الرؤية، مثل تشوش الرؤية. من الجائز أن يرسل طبيبك إلى طبيب العيون لإجراء فحص للعينين إذا تطلب الأمر.

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم قلق دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- مشكل في العينين:** لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:** لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
- إلتهاب في الأوعية الدموية:** في أحياناً نادرة يجب تخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- المرضى الذين يعانون من الربو 2-8 درجات مئوية:** لا يجوز التجفيف. لا يجوز الخض. لا يجوز تخزينه في مكان بعيداً عن متناول الربو من شأنهم أن يطيروا هذا العرض. هذا يحدث لدى أشخاص يتناولون أيضاً دواء من فصيلة الستيرويدات عن طريق الفم لكنهم يتوقفون عن العلاج به أو أنه يتم خفض مقداره الدوائي. من غير المعروف إذا كان هذا الأمر تسبب نتيجة دوبيكست. إحكام الربو حالاً إذا وجد لديك: طفح، آلام في الصدر، تفاقم ضيق التنفس، الشعور بوخز / دبابيس أو خدر في الذراعين أو الرجlin، سخونة مستمرة.

- آلام في المفاصل:** يمكن أن تحدث آلام في المفاصل لدى الأشخاص الذين يستعملون دوبيكست. بعض الأشخاص قد يتناولون أيضاً على جسميات.

- لا يجوز التخلص من الأدوية عبر القمامات المنزلية. إسأل الصيدلي خاصتك عن كيفية التخلص من أدوية في المستشفى. إحكام طبيبك عن أعراض جديدة لم تعد بحاجتها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

- معلومات إضافية** يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

- كل قلم من دوبيكست 300 ملغ يحتوي على: Sucrose (100 mg), L-arginine monohydrochloride, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections.

- ردد فعل في منطقة الحقن

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية

- إلتهاب في العينين والجفونين، بما في ذلك إحمرار، إنفاس وحكة، أحياناً مع تشوش الرؤية

- تلوثات ثيروس الهربس

- آلام في الحنجرة (آلام في البلعوم)

- تقرحات البرد في الفم والشفتين

- إرتفاع في تعداد خلايا الدم بيضاء معينة (فرط الحمضات)

- لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب

(6) المقدار الدوائي الموصى به لكيار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق الذين لديهم ربو:

اقرأ جيداً " التعليمات الإستعمال" الملحة بالنشرة

من أجل تلقى معلومات عن كيفية تحضير وحقن

دوبيكست وكيفية 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.

يعطي دوبيكست بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت

الجلد).

إذا قرر طبيبك أو المرضة خاصتك بأنك أنت أو

الذي يعالجك يمكنك إعطاء حقنة دوبيكست، أنت

أو الذي يعالجك بحاجة لتلقي إرشاد على الطريقة

الصحيحة لتحضير وإجراء الحقن.

