نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوپيكسنت 300 ملغ

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مع واقي إبرة

المادة الفعالة:
تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال من دوپيكسنت 300 ملغ على 300 ملغ دوپيلوماب (dupilumab).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 والفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعملك للدواء.
إحتفظ بهذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- علاج إلتهاب الجلد التأتبي بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى الكبار والأطفال من عمر 6 أشهر وما فوق، عندما لا يتم ضبط المرض بشكل كافٍ بمساعدة أدوية بموجب وصفة طبيب لعلاج موضعي للجلد أو عندما لا يستطيع المتعالج إستعمال العلاج الموضعي.
  بالإمكان إستعمال دوپيكسنت مع أو بدون كورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي.
- علاج داعم في الربو بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات وما فوق، بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الربو عند متعالجين لديهم الربو غير مسيطر عليه بواسطة الأدوية التي يتلقونها للربو. يساعد دوپيكسنت بمنع نوبات شديدة للربو ويمكنه تحسين التنفس. كذلك قد يساعد دوپيكسنت في خفض كمية الكورتيكوستيروئيدات بالإعطاء عن طريق الفم (بلع)، التي يتناولها المتعالج أثناء منح نوبات الربو الشديدة وتحسين التنفس.
  لا يُستعمل دوپيكسنت لعلاج مشاكل التنفس المفاجئة.
- يُستعمل دوپيكسنت 300 ملغ بمشاركة أدوية إضافية لعلاج إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق بسلائل أنفية لدى كبار مرضهم خارج عن السيطرة.
- يُستعمل دوپيكسنت 300 ملغ لعلاج إلتهاب المريء اليوزيني لدى الكبار والأطفال من عمر 12 سنة، الذين يزنون 40 كلغ على الأقل.
- يُستعمل دوپيكسنت 300 ملغ لعلاج الحكاك العقيدي بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى الكبار المرشحين لعلاج جهازي.

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

يعمل دوپيكسنت عن طريق حجب پروتينين إثنين يسببان نوعاً من إلتهاب له دور رئيسي في إلتهاب الجلد التأتبي (eczema/atopic dermatitis)، في الربو، في إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق بسلائل أنفية، إلتهاب المريء اليوزيني والحكاك العقيدي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:
إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ دوپيلوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
تحدث مع الطبيب قبل العلاج بـ دوپيكسنت عن كل حالاتك الطبية، وهذا يشمل إذا:
- وُجدت لديك مشاكل في العينين.
- وُجد لديك تلوث طفيلي في الأمعاء.
- كنت مقبلاً على تلقي لقاحات. لا يجوز تلقي "لقاحاً حياً" مباشرة قبل وخلال العلاج بـ دوپيكسنت.

الأطفال والمراهقون
- دوپيكسنت غير مخصص لعلاج إلتهاب الجلد التأتبي لدى الأطفال دون عمر 6 أشهر.
- دوپيكسنت غير مخصص لعلاج الربو لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.
- دوپيكسنت غير مخصص لعلاج إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق بسلائل أنفية لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.
- دوپيكسنت غير مخصص لعلاج إلتهاب المريء اليوزيني لدى أطفال دون عمر 12 سنة ويزنون 40 كلغ على الأقل.
- دوپيكسنت غير مخصص لعلاج الحكاك العقيدي لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا:
- كنت تتناول أدوية الكورتيكوستيروئيدات عن طريق البلع، بالإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.
- وُجد لديك ربو وكنت تتناول أدوية لعلاج الربو.
- وُجد لديك إلتهاب جلد تأتبي، إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق بسلائل أنفية، إلتهاب المريء اليوزيني أو الحكاك العقيدي وأيضاً ربو.

لا تغير أو تتوقف عن تناول الكورتيكوستيروئيدات خاصتك أو أدوية الربو خاصتك، بدون إستشارة الطبيب. هذا من شأنه أن يسبب لأعراض أخرى، التي كان مسيطر عليها تحت العلاج بالدواء الكورتيكوستيروئيدي أو دواء الربو، أن تظهر ثانية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إستشيري طبيبك قبل تناولك أي دواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.
- إن تأثير هذا الدواء على الجنين غير معروف.
- غير معروف إذا ما كان دوپيكسنت ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي دوپيكسنت على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم لمقدار دوائي قدره 300 ملغ، أي أنه في الحقيقة "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

إقرأ جيداً "تعليمات الإستعمال" الملحقة بالنشرة من أجل تلقي معلومات حول كيفية تحضير وحقن دوپيكسنت وكيفية تخزين الدواء بشكل صحيح وأيضاً كيفية إلقاء محاقن دوپيكسنت المستعملة.
يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
يُعطى دوپيكسنت بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).

إذا قرر كل من طبيبك أو الممرضة خاصتك بأنك أنت أو المعالج الخاص بك يمكنكما إعطاء حقنة دوپيكسنت، فسوف يتوجب عليك أو على المعالج الخاص بك تلقي إرشاد حول الطريقة الصحيحة لتحضير وإجراء الحقن.
لا تحاول حقن دوپيكسنت قبل تلقيك إرشاد من الطبيب أو الممرضة.
محقنة الـ دوپيكسنت غير مخصصة للإستعمال لدى الأطفال دون عمر 6 أشهر.
بالنسبة للأطفال من عمر 12 سنة وما فوق، من الموصى به أن تُعطى حقنة دوپيكسنت من قبل شخص بالغ أو تحت مراقبته.
بالنسبة للأطفال من عمر 6 أشهر حتى عمر 12 سنة، يجب أن تُعطى حقنة دوپيكسنت من قبل معالج.

كم دوپيكسنت عليك أن تحقن ولأي فترة من الزمن
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
تحتوي كل محقنة من دوپيكسنت 300 ملغ على مقدار دوائي واحد من دوپيكسنت (300 ملغ).

المقدار الدوائي الموصى به لكبار الذين لديهم إلتهاب الجلد التأتبي:
- مقدار دوائي إبتدائي ذو 600 ملغ (حقنتين من عيار 300 ملغ).
- لاحقاً، 300 ملغ كل أسبوعين.

المقدار الدوائي الموصى به لأطفال من عمر 6 سنوات حتى 17 سنة الذين لديهم إلتهاب الجلد التأتبي:

وزن الجسم	مقدار دوائي تحميلي إبتدائي	مقادير دوائية لاحقة
15 كلغ حتى أقل من 30 كلغ	600 ملغ (حقنتين من عيار 300 ملغ)	300 ملغ كل 4 أسابيع
30 كلغ حتى أقل من 60 كلغ	400 ملغ (حقنتين من عيار 200 ملغ)	200 ملغ كل أسبوعين
60 كلغ أو أكثر	600 ملغ (حقنتين من عيار 300 ملغ)	300 ملغ كل أسبوعين

المقدار الدوائي الموصى به لأطفال من عمر 6 أشهر حتى 5 سنوات الذين لديهم إلتهاب الجلد التأتبي:

وزن الجسم	مقدار دوائي إبتدائي* ومقادير دوائية لاحقة
5 كلغ حتى أقل من 15 كلغ	200 ملغ (حقنة واحدة ذات 200 ملغ) كل 4 أسابيع
15 كلغ حتى أقل من 30 كلغ	300 ملغ (حقنة واحدة ذات 300 ملغ) كل 4 أسابيع

* بالنسبة لأطفال من عمر 6 أشهر حتى 5 سنوات الذين لديهم إلتهاب الجلد التأتبي، لا يوصى بإعطاء مقدار دوائي تحميلي إبتدائي.

المقدار الدوائي الموصى به لكبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق الذين لديهم ربو:

المقدار الدوائي التحميلي الإبتدائي	مقادير دوائية لاحقة
400 ملغ (حقنتين من عيار 200 ملغ)	200 ملغ كل أسبوعين
أو	
600 ملغ (حقنتين من عيار 300 ملغ)	300 ملغ كل أسبوعين
المقدار الدوائي لمرضى لديهم ربو ومتعلقين بالكورتيكوستيروئيدات القموية أو لمرضى لديهم ربو يترافق بإلتهاب الجلد التأتبي المتوسط حتى الشديد أو لدى كبار لديهم مرض إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق بسلائل أنفية	
600 ملغ (حقنتين من عيار 300 ملغ)	300 ملغ كل أسبوعين

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

وزن الجسم	مقدار دوائي إبتدائي* ومقادير دوائية لاحقة
15 كلغ حتى أقل من 30 كلغ	300 ملغ كل 4 أسابيع
30 كلغ أو أكثر	200 ملغ كل أسبوعين

*بالنسبة لأطفال بعمر 6 حتى 11 سنة لديهم ربو، لا يوصى بمقدار دوائي تحميلي إبتدائي.

بالنسبة لأطفال بعمر 6 حتى 11 سنة الذين لديهم ربو يترافق بإلتهاب جلد تأتبي متوسط حتى شديد، يجب إتباع الجدول الذي يُظهر المقدار الدوائي الموصى به لأطفال من عمر 6 سنوات حتى 17 سنة الذين يعانون من إلتهاب الجلد التأتبي، الذي يشمل مقدار دوائي تحميلي إبتدائي.

المقدار الدوائي لكبار الذين لديهم إلتهاب مزمن في الجيوب الأنفية يترافق بسلائل أنفية:
إن المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ كل أسبوعين.

المقدار الدوائي لكبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق الذين لديهم إلتهاب المريء اليوزيني:
إن المقدار الدوائي الموصى به لكبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق، الذين يزنون 40 كلغ على الأقل هو 300 ملغ كل أسبوع.

المقدار الدوائي لكبار الذين لديهم الحكاك العقيدي:
إن المقدار الدوائي الموصى به هو مقدار دوائي إبتدائي قدره 600 ملغ (حقنتين من عيار 300 ملغ) وبعد ذلك 300 ملغ كل أسبوعين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من دوپيكسنت
إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من دوپيكسنت أو إذا أعطي المقدار الدوائي أبكر مما ينبغي، توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.

إذا نسيت إستعمال دوپيكسنت
إذا نسيت حقن مقدار دوائي من دوپيكسنت، توجه إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

إذا توقفت عن إستعمال دوپيكسنت
لا يجوز التوقف عن إستعمال دوپيكسنت بدون إستشارة الطبيب أولاً. من شأن طبيبك أن يوصي بتناول أدوية إضافية بالمشاركة مع دوپيكسنت. إستعمل الأدوية الأخرى بالضبط كما أوصاك به الطبيب.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دوپيكسنت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يمكن أن يسبب دوپيكسنت أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:
- **ردود فعل تحسسية. يمكن أن يؤدي دوپيكسنت إلى ردود فعل تحسسية التي أحياناً يمكن أن تكون خطيرة.**
  توقف عن إستعمال دوپيكسنت وتوجه فوراً إلى طبيبك أو إلى مركز الطوارئ، إذا ظهر واحد أو أكثر من العلامات أو الأعراض التالية: مشاكل في التنفس أو صفير، إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، إغماء، دوار، الشعور بدوخة، نبض سريع، سخونة، الشعور بوعكة عامة، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، آلام في المفاصل، شرى، حكة، طفح جلدي، غثيان أو تقيؤ، تقلصات في منطقة المعدة.
- **مشاكل في العينين.** توجه إلى الطبيب إذا وُجدت لديك مشكلة جديدة في العينين أو تفاقم لمشكلة سابقة، بما في ذلك ألم في العين أو تغيرات في الرؤية، مثل تشوش الرؤية. من الجائز أن يرسلك طبيبك إلى طبيب العيون لإجراء فحص للعينين إذا تطلب الأمر.
- **إلتهاب في الأوعية الدموية.** في أحيان نادرة المرضى الذين يعانون من الربو من شأنهم أن يطوّروا هذا العرض. يحدث هذا لدى أشخاص يتناولون أيضاً دواء من فصيلة الستيروئيدات عن طريق الفم لكنهم يتوقفون عن العلاج به أو أنه يتم خفض مقداره الدوائي. من غير المعروف إذا كان هذا الأمر تسبب نتيجة دوپيكسنت. إحكِ للطبيب فوراً إذا وُجد لديك: طفح، ألم في الصدر، تفاقم ضيق التنفس، الشعور بوخز/دبابيس أو خدر في الذراعين أو في الرجلين، سخونة مستمرة.
- **آلام في المفاصل.** يمكن أن تحدث آلام في المفاصل لدى الأشخاص الذين يستعملون دوپيكسنت. بعض الأشخاص قاسوا من مشاكل في المشي أو في الحركة جراء أعراض في المفاصل لديهم، وفي بعض الحالات تطلب الأمر المبيت في المستشفى. إحكِ لطبيبك حول أعراض جديدة أو تفاقم الأعراض في المفاصل. من الجائز أن يوقف طبيبك العلاج بـ دوپيكسنت إذا تطورت لديك أعراض في المفاصل.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ دوپيكسنت:
- ردود فعل في منطقة الحقن
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية
- إلتهاب في العينين والجفنين، بما في ذلك إحمرار، إنتفاخ وحكة، أحياناً مع تشوش الرؤية
- جفاف في العين
- تلوثات ڤيروس الهربس
- أعراض النزلة (تلوث في الجهاز التنفسي العلوي)
- ألم في الحنجرة (ألم في البلعوم)
- تقرحات البرد في الفم والشفتين
- إرتفاع في تعداد خلايا دم بيضاء معينة (فرط الحمضات)
- دوار
- آلام عضلية
- إسهال
- صعوبات في النوم
- ألم في الأسنان
- إلتهاب في المعدة
- آلام في مفصلية
- تلوثات طفيلية في الأمعاء

بُلّغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية:
- طفح أو إحمرار في الوجه

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض. لا يجوز تسخين أو تعريض محقنة دوپيكسنت لضوء الشمس المباشر.

إذا تطلب الأمر، بالإمكان تخزين المحاقن في درجة حرارة الغرفة حتى 25 درجة مئوية لمدة 14 يوماً كحد أقصى. لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. إذا قمت بإخراج علبة الكرتون من البراد، قم بتدوين تاريخ الإخراج على العلبة الخارجية وإستعمل دوپيكسنت في غضون 14 يوماً. لا يجوز إعادة الدواء إلى البراد.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان عكراً، تغير لونه أو يحتوي على جسيمات.

لا يجوز إلقاء أدوية في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
تحتوي كل محقنة زجاجية جاهزة للإستعمال على 300 ملغ دوپيلوماب في 2 ملل محلول رائق حتى قائم قليلاً، عديم اللون حتى لون أصفر شاحب.

تحتوي العلبة على: 1 أو 2 أو 3 أو 6 محاقن جاهزة للإستعمال مع واقي إبرة.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن الدواء. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:
سانوفي إسرائيل م.ض.، مُجَمّع جرينوورك، ص.ب. 47 ياكوم.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
1602235266

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في شباط 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

Packaging Administration
Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait - France
Product name: DUPIXENT | Product code: PF53 | Size of carton: 2.5X5.1X5.6 | Date of creation: 28/03/2024
Quantity: 2.5X5.1 | Item code: 908634 | Date of modification: - | Date sent: -
Manuf. site: Le Trait | Based on: 898224 | By: - | Size (mm): -
Manuf. site: Le Trait | Proof of print: 1
Thickness: 0.08 | Number of colors: 4 | Cyan | Magenta | Yellow | Black | Pms
Thickness: 0.08 | Number of colors: 4 | Cyan | Magenta | Yellow | Black | Pms
Please refer to Pantone Colour Formula Guide 1000 for count references
sanofi
Barcode: 7290014191214 | Barcode: 7290014191214 | Barcode: 908634 | Barcode: N/A | Barcode: 296x423 | Barcode: 52.3x148.6x66x4

909634

تعليمات الإستعمال

دوبيكسنت 300 ملغ محقنة جاهزة للإستعمال

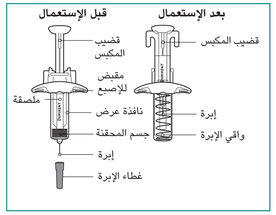
إقرأ تعليمات الإستعمال قبل إستعمال محقنة دوبيكسنت المعبأة مسبقاً.

لا تحقن لنفسك أو لشخص آخر حتى يعلموك كيفية حقن دوبيكسنت.

يستطيع طاقم طبي أن يريك أو الذي يعالجك كيفية تحضير وحقن مقدار دوائي من دوبيكسنت قبل أن تحاول فعل ذلك بنفسك في المرة الأولى. إحتفظ بهذه التعليمات للإستعمال المستقبلي. إتصل بالطاقم الطبي إذا توفرت لديك أسئلة.

هذه الأداة هي محقنة معبأة مسبقاً **لمرة واحدة** (تسمى "محقنة" في هذه التعليمات). هي تحتوي على 300 ملغ من دوبيكسنت للحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد).

أجزاء محقنة دوبيكسنت الجاهزة للإستعمال مع واقي إبرة تظهر في الصورة التالية:

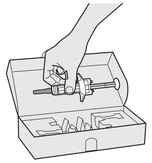


معلومات هامة

- إقرأ كافة التعليمات بتمعن قبل إستعمال المحقنة.
- إستوضح من الطاقم المعالج الخاص بك حول الوتيرة التي بموجبها عليك حقن الدواء.
- **لدى الأطفال من عمر 12 سنة وما فوق**، من الموصى به أن يُعطى دوبيكسنت من قِبل شخص بالغ أو تحت مراقبته.
- **لدى الأطفال بعمر 6 أشهر حتى دون عمر 12 سنة**، فإن حقنة دوبيكسنت يجب أن تُعطى من قِبل معالج.
- بدّل موقع الحقن بكل عملية حقن.
- **لا يجوز** إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب أو تضررت.
- **لا يجوز** إستعمال المحقنة إذا كان غطاء الإبرة ناقصاً أو أنه غير موصول بشكل جيد.
- **لا** تلمس قضيب المكبس إلى أن تكون مستعداً للحقن.
- **لا يجوز** الحقن عبر الملابس.
- **لا يجوز** إخراج فقاعات هواء من المحقنة.
- لتقليل خطورة الوخز من الإبرة بالخطأ، يوجد على المحقنة واقي إبرة الذي يعمل تلقائياً لتغطية الإبرة بعد الحقن.
- **لا تعاود أبداً** سحب قضيب المكبس.
- **لا** تنزع غطاء الإبرة حتى قبيل الحقن مباشرة.
- إرم المحقنة أحادية الإستعمال المستعملة فوراً بعد الإستعمال.
- **لا تستعمل ثانية نفس محقنة دوبيكسنت.**

كيفية تخزين دوبيكسنت

- **إحفظ محاقن دوبيكسنت وأدوية أخرى بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.**
- إحفظ المحاقن في البراد، بدرجة حرارة ما بين 8-2 درجات مئوية.
- إحفظ المحاقن في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بالإمكان تخزين المحاقن في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة تصل إلى 14 يوماً. إرمِ المحاقن التي بقيت في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 14 يوماً.
- **لا يجوز** خض المحقنة.
- **لا يجوز** تسخين المحقنة.
- **لا يجوز** تجميد المحقنة.
- **لا يجوز** وضع محقنة دوبيكسنت تحت ضوء الشمس المباشر.



المرحلة 1: أخرج

أخرج المحقنة من علبة الكرتون عن طريق مسك وسط جسم المحقنة.

⚠ **لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون مستعداً للحقن.**

⚠ **لا يجوز إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب أو تضررت.**

المرحلة 2: حضّر

تأكد من أن بحوزتك الأغراض التالية:

- محقنة الـ دوبيكسنت الجاهزة للإستعمال
- مسحة كحولية*
- كرة قطنية أو ضماد شاشي*
- وعاء مقاوم للثقب* (أنظر المرحلة 13)

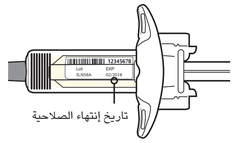
* *هذه الأغراض غير مشمولة في علبة المستحضر.*

المرحلة 3: إفحص

عندما تحصل على محاقن دوبيكسنت خاصتك، إفحص دائماً أن:

- لديك المستحضر الصحيح والمقدار الدوائي الصحيح.
- تاريخ الصلاحية المسجل على المحاقن لم ينقضِ.

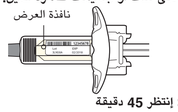
⚠ **لا يجوز إستعمال المحقنة إذا إنقضى تاريخ الصلاحية.**



المرحلة 4: إفحص

أمعن النظر بالدواء عبر نافذة العرض التي على المحقنة.
تأكد من أن السائل رائق وعديم اللون حتى لون أصفر شاحب.
ملاحظة: من الجائز أن ترى فقاعة هواء؛ هذا الأمر طبيعي.

⚠ **لا تستعمل المحقنة إذا تغير لون السائل أو كان عكراً، أو كان يحتوي على فتات أو جسيمات ظاهرة للعين.**



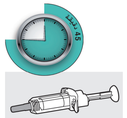
المرحلة 5: إنتظر 45 دقيقة

ضع المحقنة على سطح مستوٍ ودعه يبلغ بشكل طبيعي درجة حرارة الغرفة لمدة 45 دقيقة على الأقل.

⚠ **لا تسخن المحقنة.**

⚠ **لا تضع المحقنة تحت ضوء الشمس المباشر.**

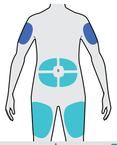
⚠ **لا تترك دوبيكسنت بدرجة حرارة الغرفة لفترة تزيد عن 14 يوماً. إرمِ محاقن دوبيكسنت التي بقيت في درجة حرارة الغرفة لفترة تزيد عن 14 يوماً.**



المرحلة 6: إختر موقع الحقن الخاص بك

- بإمكانك أن تحقن في الفخذ أو البطن، عدا 5 سم من حول سرتك.
- إذا كان الشخص الذي يعالجك هو من يحقنك، فبإمكانه أن يحقن أيضاً في المنطقة الخارجية في أعلى ذراعك.
- إختر موقع حقن مختلف في كل مرة تحقن فيها دوبيكسنت.

⚠ **لا يجوز الحقن لداخل جلد حساس، مصاب، عليه كدمات أو ندبات.**



المرحلة 7: نظّف

إغسل يديك.
نظّف موقع الحقن بواسطة ممسحة كحولية.
دع جلدك يجف قبل الحقن.

⚠ **لا تلمس موقع الحقن ثانية ولا تزفر عليه قبل الحقن.**

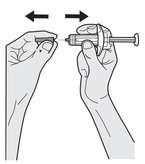
المرحلة 8: إنزع غطاء الإبرة

أمسك المحقنة من وسط جسم المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة بعيداً عنك وإنزع غطاء الإبرة.

⚠ **لا تعد غطاء الإبرة إلى مكانه.**

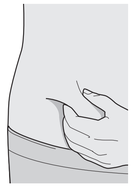
⚠ **لا تلمس الإبرة.**

إحقن دواءك مباشرة بعد نزع غطاء الإبرة.



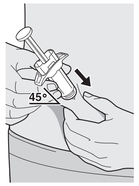
المرحلة 9: أقرص

أقرص طية جلد في موقع الحقن (الفخذ أو البطن، ما عدا 5 سم حول سرتك، أو في المنطقة الخارجية لأعلى الذراع إذا كان دوبيكسنت يُحقن من قبل الشخص الذي يعالجك). الرسم يُري نموذج لقرص طية جلد في البطن.



المرحلة 10: أدخل

أدخل كامل الإبرة داخل طية الجلد بزاوية قدرها 45 درجة تقريباً.



المرحلة11: إدفع

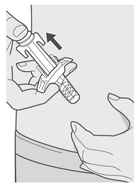
حرر القرصة.
إدفع قضيب المكبس نحو الأسفل، ببطء وبثبات حيثما يصل للمكان الذي يستطيع الوصول إليه، حتى فراغ المحقنة.
إنتبه: ستشعر ببعض المقاومة. هذا الأمر طبيعي.

المرحلة 12: أخرج وحرر

إرفع إبهامك لتحرير المكبس حتى يتم تغطية الإبرة بواقي الإبرة ثم قم بإخراج المحقنة من موقع الحقن.
إضغط بلطف بواسطة كرة قطنية أو الضماد الشاشي على موقع الحقن، إذا لاحظت وجود دم.

⚠ **لا تعد غطاء الإبرة إلى مكانه.**

⚠ **لا تفرك جلدك بعد الحقن.**



المرحلة 13: إرم

إرم الإبر المستعملة، المحقنة وغطاء الإبرة في الوعاء المقاوم للثقب، مباشرة بعد الإستعمال.

⚠ **لا ترم الإبر، محاقن دوبيكسنت وأغطية الإبر إلى النفايات المنزلية الخاصة بك.**

⚠ **لا تعد غطاء الإبرة إلى مكانه.**

Packaging Administration
Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait - France
Product name: DUPIXENT | Product code: P913 | Size of carton: 210x297x3 | Date of creation: 2-Mar-2018
Quantity: 2 SML | Item code: 909634 | based on: 898224 | Date of modification: - | Tech. specif.: TDA-R-1165-1c | Dimensions Inner carton: 296x420 | Outer carton: 92,5x148 66x64
Manuf. site: Le Trait | By: - | Tech. specif.: TDA-R-1165-1c | Dimensions Inner carton: N/A | Outer carton: N/A
Pantone: Process Black | Pantone: Process Cyan | Pantone: Process Magenta | Pantone: Process Yellow | Pantone: Process Black | Pantone: Process Plum
Thickness: 0,5 mm | Proof number: 4 | Proof of: 1
Please refer to Pantone Colour Formula Guide 1000 for exact references
sanofi