עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דופיקסנט 300 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט

חומר פעיל:
כל מזרק מוכן לשימוש של דופיקסנט 300 מ"ג מכיל 300 מ"ג של דופילומאב (dupilumab).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 וסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה היא מיועדת התרופה?

- טיפול בדלקת עור אטופית בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במבוגרים ובילדים מגיל 6 חודשים ומעלה, כאשר המחלה אינה מוזסת 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 בדלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף במבוגרים שמחלתם אינה נמצאת בשליטה.
- דופיקסנט 300 מ"ג משמשת לטיפול בדלקת ושט אאוזינופילית 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.

קבוצה תרפויטית: טיפולים לעור ולדרמטיטיס, שאינם קורטיקוסטרואידים.

דופיקסנט פועלת על ידי חסימה של שני חלבונים הגורמים לסוג של דלקת שיש לה תפקיד עיקרי בדלקת עור אטופית (אקזמה/אטופיק דרמטיטיס), באסתמה, בדלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף, בדלקת ושט אאוזינופילית ובפרוריגו נודולריס.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
אם הנך רגיש (אלרגי) לדופילומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בדופיקסנט שוחח עם הרופא על כל מצביך הרפואיים, כולל אם:
- יש לך בעיות בעיניים.
- יש לך זיהום טפילי במעי.
- אתה עומד לקבל חיסונים. אין לקבל "חיסון חי" מייד לפני ובמהלך הטיפול בדופיקסנט.

ילדים ומתבגרים
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בדלקת עור אטופית בילדים 6 שנים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול באסתמה בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול באסתמה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בדלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בדלקת ושט אאוזינופילית בילדים מתחת לגיל 12 שנים ואשר שוקלים לפחות 40 ק"ג.
- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בפרוריגו נודולריס בילדים ובמתבגרים 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 באשיפה.
- יש לך אסתמה והנך נוטל תרופות לטיפול באסתמה.
באף, דלקת ושט אאוזינופילית או פרוריגו נודולרים 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.

הריון, הנקה ופוריות
התייעצי עם הרופא שלך לפני לקיחת כל תרופה אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- השפעת תרופה זו על העובר אינה ידועה.
- לא ידוע אם דופיקסנט עוברת לחלב האם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
דופיקסנט מכילה פחות מ-1 מיליימול (23 מ"ג) של נתרן למנה של 300 מ"ג, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן".

3.כיצד תשתמש בתרופה?

קרא היטב את "הוראות השימוש" המצורפות לעלון לצורך קבלת מידע כיצד להכין ולהזריק דופיקסנט וכיצד לאחסן את התרופה בצורה נכונה וכן כיצד להשליך מזרקי דופיקסנט משומשים.
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
דופיקסנט ניתנת בזריקה מתחת לעור (זריקה תת עורית).
אם הרופא או האחות שלך מחליטים שאתה או המטפל שלך יכולים לתת את זריקת הדופיקסנט, אתה או המטפל שלך צריכים לקבל הדרכה על הדרך הנכונה להכין ולבצע את ההזרקה.
אל תנסה להזריק דופיקסנט לפני שתקבל הדרכה מהרופא או מהאחות.

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.

כמה דופיקסנט להזריק ולמשך כמה זמן
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
כל מזרק של דופיקסנט 300 מ"ג מכיל מנה אחת של דופיקסנט (300 מ"ג).

מינון מומלץ למבוגרים עם אטופיק דרמטיטיס:
- מנה התחלתית של 600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג).
- לאחר מכן 300 מ"ג כל שבועיים.

מינון מומלץ לילדים מגיל 6 שנים עד 17 שנים עם אטופיק דרמטיטיס:

משקל גוף	מנת העמסה התחלתית	מנות עוקבות
15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג	600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל 4 שבועות
30 ק"ג עד פחות מ-60 ק"ג	400 מ"ג (שתי זריקות של 200 מ"ג)	200 מ"ג כל שבועיים
60 ק"ג או יותר	600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים

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 מומלץ למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה עם אסתמה:

מנת העמסה התחלתית	מנות עוקבות
400 מ"ג (שתי זריקות של 200 מ"ג)	200 מ"ג כל שבועיים
או	
600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים
מינון לחולים עם אסתמה שתלויים בקורטיקוסטרואידים דרך הפה או לחולים עם אסתמה ודלקת עור אטופית נלווית בינונית עד חמורה או למבוגרים עם מחלה נלווית של דלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף	
600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים

*עבור ילדים מגיל 6 עד 11 שנים עם אסתמה, לא מומלצת מנת העמסה התחלתית.

עבור ילדים בני 6 עד 11 שנים עם אסתמה ודלקת עור אטופית נלווית בינונית עד חמורה, יש לעקוב אחר הטבלה המראה את המינון המומלץ לילדים מגיל 6 שנים עד 17 שנים עם אטופיק דרמטיטיס, הכוללת מנת העמסה התחלתית.

מינון למבוגרים עם דלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף:
המינון המומלץ הוא 300 מ"ג כל שבועיים.

מינון למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה עם דלקת אאוזינופילית של הוושט:
המינון המומלץ למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 40 ק"ג הוא 300 מ"ג כל שבוע.

מינון למבוגרים עם פרוריגו נודולריס:
המינון המומלץ הוא מנה התחלתית של 600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג) ולאחר מכן 300 מ"ג כל שבועיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת ביותר דופיקסנט מהנדרש
אם השתמשת ביותר מדי דופיקסנט מהנדרש או שהמנה ניתנה מוקדם מדי, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.

אם שכחת להשתמש בדופיקסנט
אם שכחת להזריק מנה של דופיקסנט, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות.

אם אתה מפסיק להשתמש בדופיקסנט
אין להפסיק שימוש בדופיקסנט ללא התייעצות עם הרופא תחילה.
הרופא שלך עשוי להמליץ על נטילת תרופות נוספות יחד עם דופיקסנט. השתמש בתרופות האחרות בדיוק כפי שהרופא מורה לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדופיקסנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

דופיקסנט יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:
- **תגובות אלרגיות. דופיקסנט יכולה לגרום לתגובות אלרגיות שיכולות לפעמים להיות חמורות.**

הפסק את השימוש בדופיקסנט ופנה מייד לרופא שלך או למוקד חירום, אם מופיעים אחד או יותר מהסימנים או התסמינים הבאים:

בעיות בנשימה או צפצופים, נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור, דופק מהיר, חום, הרגשת חולי כללית, בלוטות לימפה נפוחות, כאבי מפרקים, חרלת, גירוד, פריחה עורית, בחילה או הקאה, התכווצויות באזור הקיבה.

- **בעיות בעיניים.** פנה לרופא אם יש לך בעיה חדשה בעיניים או החמרה של בעיה קודמת, כולל כאב בעין או שינויים בראייה, כגון ראייה מטושטשת. ייתכן שהרופא שלך ישלח אותך לרופא עיניים לבדיקת עיניים אם הדבר נדרש.
- **דלקת בכלי הדם.** לעיתים נדירות חולים הסובלים מאסתמה עלולים לפתח תופעה זו. זה קורה אצל אנשים שנוטלים גם תרופה ממשפחת הסטרואידים דרך הפה אך מפסיקים את הטיפול בה או שהמינון שלה מופחת. לא ידוע אם הדבר נגרם כתוצאה מדופיקסנט. ספר לרופא מייד אם יש לך: פריחה, כאב בחזה, החמרה בקוצר נשימה, הרגשה של דקירות/סיכות או אובדן תחושה בזרועות או ברגליים, חום מתמשך.
- **כאבים במפרקים.** כאבים במפרקים יכולים להתרחש אצל אנשים שמשתמשים בדופיקסנט. לחלק מהאנשים היו בעיות בהליכה או בתנועה כתוצאה מתסמינים במפרקים שלהם, ובחלק מהמקרים נדרש אשפוז. ספר לרופא שלך על תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים במפרקים. ייתכן שהרופא שלך יפסיק את הטיפול בדופיקסנט אם תפתח תסמינים במפרקים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של דופיקסנט:
- תגובות באתר ההזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בעיניים ובעפעפיים, כולל אדמומיות, נפיחות וגירוד, לפעמים עם רגישה מטושטשת
- יובש בעין
- זיהומי וירוס ההרפס
- תסמיני התקררות (זיהום במערכת הנשימה העליונה)
- כאב גרון (כאב בלוע)
- פצעי קור בפה ובשפתיים
- ספירה גבוהה של תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופיליה)
- סחרחורת
- כאבי שריריים
- שלשול
- קשיים בשינה
- כאב שיניים
- דלקת בקיבה
- כאבי מפרקים
- זיהומים טפיליים במעי

תופעות הלוואי הנוספות הבאות דווחו:
- פריחה או אדמומיות בפנים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5.כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
יש לאחסן במקרר (2°-8°C). אין להקפיא. אין לנער. אין לחמם או לחשוף את מזרק הדופיקסנט לאור שמש ישיר.
אם נדרש, ניתן לאחסן את המזרקים בטמפרטורת החדר של עד 25°C למשך 14 ימים לכל היותר. אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C. אם אתה מוציא את הקרטון המהקרר, כתוב את תאריך ההוצאה על האריזה החיצונית והשתמש בדופיקסנט בתוך 14 ימים. אין להחזיר את התרופה למקרר.
אין להשתמש בתרופה אם היא עכורה, שינתה צבעה או שמכילה חלקיקים.
אין להשליך תרופות דרך האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

כל מזרק של דופיקסנט 300 מ"ג מכיל:
Sucrose (100 mg), L-arginine monohydrochloride, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כל מזרק זכוכית מוכן לשימוש מכיל 300 מ"ג של דופילומאב ב-2 מ"ל תמיסה צלולה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד גוון צהוב חיוור.
האריזה מכילה: 1 או 2 או 3 או 6 מזרקים מוכנים לשימוש עם מגן מחט.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47 יקום.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1602235266

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

Dupi 300-PFS PIL 12.1

Packaging Administration
Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait - France
Product name: Dupi 300 PFS | Date of creation: 2/10/17 10:04 | Page: 1/1
Product code: 300 PFS | Item code: 1.3.4.0.1.2.6 | Date of modification: - | Date of approval: 11/04/2024
Quantity: 2 SML | Item code: 908634 | Date of modification: - | Date of approval: N/A
Based on: 898224 | Size (mm): 290x428 | 52.5x148 | 52.5x148 | 148x210
Manufacturing site: Le Trait | By: - | Proof n°: 1 | Proof of print: 4
Thickness: 0.08 mm | Modifications other position only: | Date/Hour: | Machine:
Please refer to Pantone Colour Animal Guide 100 for exact references
Cyan | Magenta | Yellow | Black | Plus
sanofi

הוראות השימוש

דופיקסנט 300 מ״ג מזרק מוכן לשימוש

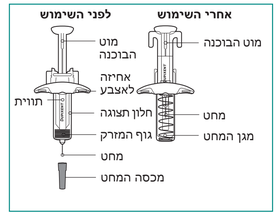
קרא את הוראות השימוש לפני השימוש במזרק דופיקסנט הממולא מראש.

אל תזריק לעצמך או למישהו אחר עד שהראו לך כיצד להזריק דופיקסנט.

צוות רפואי יכול להראות לך או למטפל שלך כיצד להכין ולהזריק מנה של דופיקסנט לפני שתנסה לעשות זאת בעצמך בפעם הראשונה. שמור הוראות אלה לשימוש עתידי. התקשר לצוות רפואי אם יש לך שאלות.

אביזר זה הוא מזרק ממולא מראש **חד-פעמי** (הנקרא "מזרק" בהוראות אלה). הוא מכיל 300 מ"ג של דופיקסנט להזרקה מתחת עור (הזרקה תת עורית).

חלקי מזרק דופיקסנט מוכן לשימוש עם מגן מחט מוצגים בתמונה הבאה:

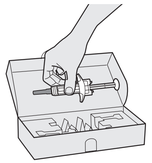


מידע חשוב

- קרא את כל ההוראות בעיון לפני השימוש במזרק.
- בדוק עם הצוות המטפל שלך באיזו תדירות תצטרך להזריק את התרופה.
- **בילדים בני 12 שנים ומעלה,** מומלץ שדופיקסנט יינתן על ידי מבוגר או תחת השגחתו.
- **בילדים מגיל 6 חודשים עד מתחת לגיל 12 שנים,** זריקת דופיקסנט צריכה להינתן על ידי מטפל.
- שנה את אתר ההזרקה עבור כל הזרקה.
- **אין** להשתמש במזרק אם הוא נפל על משטח קשה או ניזוק.
- **אין** להשתמש במזרק אם מכסה המחט חסר או שאינו מחובר היטב.
- **אל** תיגע במוט הבוכנה עד שאתה מוכן להזריק.
- **אין** להזריק דרך בגדים.
- **אין** להוציא בועות אוויר מהמזרק.
- כדי להפחית את הסיכון של דקירה מהמחט בטעות, על המזרק יש מגן מחט שמופעל באופן אוטומטי כדי לכסות את המחט לאחר ההזרקה.
- **לעולם אל** תמשוך את מוט הבוכנה בחזרה.
- **אין** להסיר את מכסה המחט עד ממש לפני ההזרקה.
- השלך את המזרק החד-פעמי המשומש מייד לאחר השימוש.
- **אין להשתמש שנית באותו מזרק דופיקסנט.**

כיצד לאחסן דופיקסנט

- **שמור את מזרקי הדופיקסנט ותרופות אחרות מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.**
- שמור את המזרקים במקרר, בטמפרטורה שבין 2°-8°C.
- שמור את המזרקים באריזה המקורית בכדי להגן מאור.
- ניתן לאחסן את המזרקים בטמפרטורת החדר (עד 25°C) למשך עד 14 ימים. השלך מזרקים שנשארו בטמפרטורת החדר ליותר מ-14 ימים.
- **אין** לגער את המזרק.
- **אין** לחמם את המזרק.
- **אין** להקפיא את המזרק.
- **אין** להניח את מזרק הדופיקסנט באור שמש ישיר.

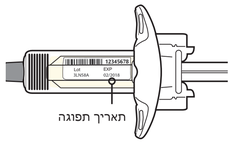


שלב 1: הוצא

הוצא את המזרק מהקרטון על ידי אחיזה באמצעו של גוף המזרק.

⚠ **אין להסיר את מכסה המחט עד שאתה מוכן להזריק.**

⚠ **אל להשתמש במזרק אם הוא נפל על משטח קשה או ניזוק.**



שלב 2: הכן

ודא שיש לך את הפריטים הבאים:

- מזרק הדופיקסנט המוכן לשימוש
- מטלית אלכוהול*
- כדור צמר גפן או פד גזה*
- מיכל עמיד לניקוב* (ראה שלב 13)

**פריטים אלו אינם כלולים באריזת התכשיר.*

שלב 3: בדוק

כשאתה מקבל את מזרקי הדופיקסנט שלך, תמיד בדוק ש:

- יש לך את התכשיר הנכון ואת המינון הנכון.
- תאריך התפוגה שעל המזרקים טרם חלף.

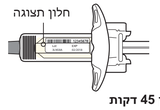
⚠ **אין להשתמש במזרק אם תאריך התפוגה חלף.**

שלב 4: בחן

התבונן בתרופה דרך חלון התצוגה שעל המזרק. בדוק אם הנוזל צלול וחסר צבע עד גוון צהוב חיוור.

הערה: ייתכן ותראה בועת אוויר; זה נורמלי.

⚠ **אל תשתמש במזרק אם הנוזל שינה צבעו או עכור, או שהוא מכיל פתיתים או חלקיקים נראים לעין.**



שלב 5: המתן 45 דקות

הנח את המזרק על משטח שטוח ותן לו להגיע באופן טבעי לטמפרטורת החדר למשך לפחות 45 דקות.

⚠ **אל תחמם את המזרק.**

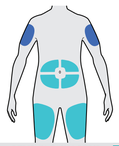
⚠ **אל תניח את המזרק תחת אור שמש ישיר.**

⚠ **אל תשאיר דופיקסנט בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-14 ימים. השלך מזרקי דופיקסנט שנשארו בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-14 ימים.**

שלב 6: בחר את אתר ההזרקה שלך

- אתה יכול להזריק לירך או לבטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור שלך.
- אם אדם המטפל בך נותן לך את הזריקה, הוא יכול להזריק גם לאזור החיצוני של הזרוע העליונה שלך.
- בחר אתר הזרקה שונה בכל פעם שאתה מזריק דופיקסנט.

⚠ **אין להזריק לתוך עור רגיש, פגוע, חבול או מצולק.**



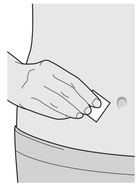
שלב 7: נקה

רחץ את ידיך.

נקה את אתר ההזרקה עם מטלית אלכוהול.

תן לעור שלך להתייבש לפני ההזרקה.

⚠ **אל תיגע באתר ההזרקה שוב ואל תנשוף עליו לפני הזריקה.**



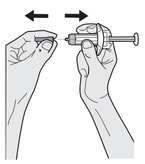
שלב 8: הסר את מכסה המחט

החזק את המזרק באמצע גוף המזרק כאשר המחט פונה הרחק ממך והסר את מכסה המחט.

⚠ **אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.**

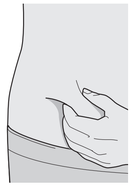
⚠ **אל תיגע במחט.**

הזרק את התרופה שלך מייד לאחר הסרת מכסה המחט.



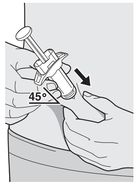
שלב 9: צבוט

צבוט קפל עור באתר ההזרקה (ירך או בטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור שלך, או באזור החיצוני של הזרוע העליונה אם דופיקסנט מוזרקת על ידי אדם המטפל בך). האיור מראה דוגמה לצביטת קפל עור בבטן.



שלב 10: הכנס

הכנס את המחט בשלמותה לתוך קפל העור בזווית של בערך 45 מעלות.



שלב 11: דחף

הרפה את הצביטה.

דחף את מוט הבוכנה כלפי מטה, לאט ובאופן יציב עד להיכן שהוא יכול להגיע, עד שהמזרק יהיה ריק.

שים לב: אתה תרגיש קצת התנגדות. זה נורמלי.

שלב 12: שחרר והסר

הרם את האגודל שלך בכדי לשחרר את הבוכנה עד שהמחט תכוסה על ידי מגן המחט ואז הוצא את המזרק מאתר ההזרקה.

לחץ בעדינות עם כדור צמר גפן או פד גזה על אתר ההזרקה, אם אתה רואה דם.

⚠ **אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.**

⚠ **אל תשפשף את העור שלך אחרי ההזרקה.**

שלב 13: השלך

השלך מחטים משומשות, את המזרק ואת מכסה המחט למיכל עמיד לניקוב, מייד לאחר השימוש.

⚠ **אל תשליך מחטים, מזרקי דופיקסנט ומכסי מחט לאשפה הביתית שלך.**

⚠ **אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.**

909634

Packaging Administration
Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait - France
sanofi
Product name: DUPIXENT
Product code: 909634
Date of creation: 28/07/2020
Quantity: 2 SBL
Based on: 898224
Date of modification: -
Tech. specif: TBA-K11-0314
Tech. spec.: Not.
Material size: Le Trait
By: -
Size (mm): 256x328
Text size: Not.
Material: Paper
Thickness: 60g/m2
Number of colour: 4
Cyan
Magenta
Yellow
Black
Pion
Proof n°: 52,5x148 646cd
Page orientation: Portrait
Page size: A5
Page orientation: Portrait
Page size: A5
Page orientation: Portrait
Page size: A5