

دوبيكست 200 ملخ محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

المادة الفعالة:

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال من دوبيكست

200 ملخ على 200 ملخ دوغيلوماب (dupilumab).

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر.

انظر الفقرة 2 والفقرة 6.

إنفراً النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك

للدواء.

احتفظ بهذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها

ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي

أو المرضية.

وُصف هذا الدواء حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية

مشابهة لحالتك.

1) لأى 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 تصرف بوصفة طبية

لعلاج موضعى للجلد أو عندما لا يستطع الم تعالج

استعمال علاج موضعى.

يمكن إستعمال دوبيكست مع أو بدون

كورتيكosteroidات للعلاج الموضعي.

علاج داعم للربو بدرجة خطورة متوسطة حتى

شديدة، لدى الكبار والأطفال من عمر 6 سنوات

وما فوق، بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الربو لدى

مت العالجين لديهم الربو غير مسيطر عليه بواسطة

الأدوية التي يتلقونها للربو. يساعد دوبيكست

على من نوبات شديدة للربو ويمكنه تحسين

تنفس، كذلك قد يساعد دوبيكست في خفض

كمية الكورتيكosteroidات بالإعطاء عن طريق

الفم (bulb) التي يتلقاها الم تعالج، أثناء من نوبات

لا يستعمل دوبيكست في علاج مشاكل التنفس.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات

الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي

إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة

العلاج بالمستحضر.

يعمل دوبيكست عن طريق حبب بروتينين إثنين

الذان يسببان نوعاً من إلتهاب له دور رئيسي في

إلتهاب الجلد التأتبي (eczema/atopic dermatitis)

وفي الربو.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ دوغيلوماب أو لكل

واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء

انظر الفقرة (6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل العلاج بـ دوبيكست عن كل

حالات الطبية، وهذا يشمل إما:

• وُجدت لديك مشاكل في العينين.

• وُجد لديك تلوث طفيلي في الأمعاء.

• كنت مقبلاً على تناول لقاحات. لا يجوز تناول

دوبيكست.

الأطفال والمرأهقون

دوبيكست غير مخصص لعلاج إلتهاب الجلد

التأتي لدى الأطفال دون عمر 6 أشهر.

دوبيكست غير مخصص لعلاج الربو لدى الأطفال

دون عمر 6 سنوات.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وإضافات غذائية، إماً للطبيب أو للصيدلي عن

ذلك، بالأخص إذا:

• كنت تتناول أدوية كورتيكosteroidية عن طريق

البلع، بالإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.

• وُجد لديك إلتهاب جلد تأتبي، إلتهاب مزمن في

الجيوب الأنفية يتراافق بسلاسل الأنفية

أو المريء البوزيبي وأيضاً ربو.

لا تغير أو تتوقف عن تناول الكورتيكosteroidات

خاصتك أو أدوية الربو خاصتك، بدون إستشارة

الطبيب. هذا من شأنه أن يسبب لأعراض أخرى،

التي كان مسيطرًا عليها تحت العلاج بالدواء

الكورتيكosteroidي أو الربو أن تظهر ثانية.

إلا تطلب الأمر.

الحمل، الإرضاخ والخصوبة

إشتيري طبيك قبل تناولك أي دواء إذا كنت حاملاً،

تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضة.

إن تأثير هذا الدواء على الجنين غير معروف.

إستعمال علاج موضعى.

يمكن إستعمال دوبيكست ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي دوبيكست على أقل من 1 ميليمول (23 ملخ)

من الصوديوم لمقادير دوائية قدره 200 ملخ، أي

أنه في الحقيقة "خل" من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

إقرأ جيداً "تعليمات الإستعمال" الملحة

بالنشرة من أجل تلقي معلومات حول كيفية

تحضير وحقن دوبيكست وكيفية تخزين الدواء

بشكل صحيح وكذلك حول كيفية إبقاء أفلام

دوبيكست المستعملة.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات

الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي

إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة

العلاج بالمستحضر.

يعطي دوبيكست بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت

الجلد).

إذا قرر الطبيب أو المرضية خاصتك بأنك أنت أو الذي

يعالجك يمكنهما إعطاء حقنة دوبيكست، فسوف

يتوجب عليك أو على المعالج الخاص بك تلقي إرشاد

حول الطريقة الصحيحة لتحضير وإجراء الحقن.

لا تحاول حقن دوبيكست قبل تلقيك إرشاداً من

الطبيب أو المرضية.

المقدار الدوائي الموصى به لكتير وأطفال من

الأطفال دون عمر 6 سنوات. بالنسبة للأطفال

إلى الطبيب ليصف دوبيكست ضمن عبوة حقنة.

بالنسبة للأطفال من عمر 12 سنة وما فوق، من

الموصى به أن تُعطي حقنة دوبيكست من قبل

شخص بالغ أو تحت إشرافه.

بالنسبة للأطفال من عمر 6 أشهر حتى عمر 12 سنة،

يجب أن تُعطي حقنة دوبيكست من قبل معلم.

كم دوبيكست عليك أن تحقن ولأي فترة من

الزمن التأتبى لدى الأطفال من قبل الأطفال الجدد

التأتبى لدى الأطفال الجدد.

دوبيكست غير مخصص لعلاج الربو لدى الأطفال

دون عمر 6 سنوات.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وإضافات غذائية، إماً للطبيب أو للصيدلي عن

ذلك، بالأخص إذا:

• كنت تتناول أدوية كورتيكosteroidية عن طريق

البلع، بالإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.

• وُجد لديك إلتهاب جلد تأتبي، إلتهاب مزمن في

الجيوب الأنفية يتراافق بسلاسل الأنفية أو إلتهاب

المريء البوزيبي وأيضاً ربو.

لا تغير أو تتوقف عن تناول الكورتيكosteroidات

خاصتك أو أدوية الربو خاصتك، بدون إستشارة

الطبيب. هذا من شأنه أن يسبب لأعراض أخرى،

التي كان مسيطرًا عليها تحت العلاج بالدواء

الكورتيكosteroidي أو الربو أن تظهر ثانية.

إلا تطلب الأمر.

الحمل، الإرضاخ والخصوبة

إشتيري طبيك قبل تناولك أي دواء إذا كنت حاملاً،

تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضة.

إن تأثير هذا الدواء على الجنين غير معروف.

إستعمال علاج موضعى إذا ما كان دوبيكست ينتقل

إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي دوبيكست على أقل من 1 ميليمول (23 ملخ)

من الصوديوم لمقادير دوائية قدره 200 ملخ، أي

أنه في الحقيقة "خل" من الصوديوم".

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دوبيكست قد يسبب

أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تذهب من

الطبيب أو المرضية.

إلا قرر الطبيب أو المرضية خاصتك بأنك أنت أو الذي

يعالجك يمكنهما إعطاء حقنة دوبيكست، فسوف

يتوجب عليك أو على المعالج الخاص بك تلقي إرشاد

حول الطريقة الصحيحة لتحضير وإجراء الحقن.

لا تحاول حقن دوبيكست قبل تلقيك إرشاداً من

الطبيب أو المرضية.

إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ دوغيلوماب أو لكل

واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء

انظر الفقرة (6).

القدر الموصى به لكتير وأطفال من

الأطفال دون عمر 6 سنوات. بالنسبة للأطفال

إلى الطبيب ليصف دوبيكست ضمن عبوة حقنة.

أ. تجھز للحقن

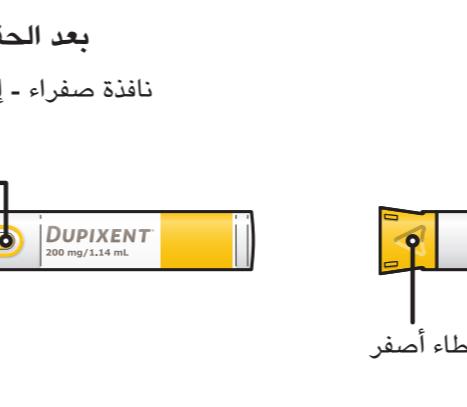
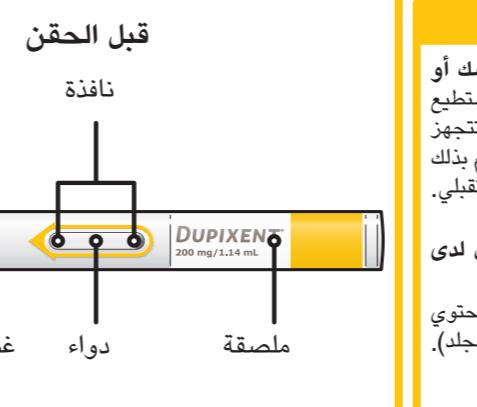
- 1: جھز المعدات**
لا تستعمل سطح نظيف ومسطح.
تأكد من أن لديك الأشياء التالية:
قطم دوبيكستن
*منديل كحولي
كرة قطنية أو ضماد شاشي
*وعاء مقاوم للثقب (أنظر المرحلة د)
علبة المستحضر

دوبيكستن 200 ملخ

قطم أحادي الإستعمال جاهز للإستعمال

تعليمات الإستعمال تحتوي على معلومات توضح كيفية حقن دوبيكستن.

أجزاء قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال معروضة أدناه:



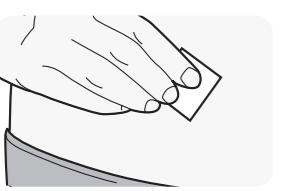
- معلومات هامة**
- إقرأ كافة التعليمات بتمعن قبل إستعمال قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال.
 - استوضح من الطاقم الطبي الخاص بك حول الوثيقة التي يوجها لك حقن الدواء.
 - يوصى بإعطاء دوبيكستن من قبل شخص بالغ أو تحت إشرافه وذلك لدى أطفال بعمر 12 سنة وما فوق.
 - يجب أن يعطى دوبيكستن من قبل معالج، وذلك لدى أطفال من عمر 6 سنوات حتى أقل من 12 سنة.
 - اختر موقع حقن آخر لكل عملية حقن.
 - لا تضغط أو تمس غطاء الإبرة البرتقالى بأصابعك.
 - لا تتنزع الغطاء الأصفر إلا قبل الحقن مباشرة.
 - لا تحاول إعادة الغطاء الأصفر على القلم.
 - تخالص من القلم المستعمل مباشرة بعد الإستعمال.
 - لا تقم بإعادة إستعمال قلم دوبيكستن الجاهز للإستعمال.

- احفظ الأقلام قبل الإستعمال في البراد، في درجة حرارة ما بين 2-8 درجات مئوية.
- احفظ الأقلام في العلبة الأصلية لحمايتها من الضوء.
- إذا لزم الأمر، يمكن تخزين أقلام دوبيكستن في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة حتى 14 يوماً.
- لا تخزن أقلام دوبيكستن في درجة حرارة غرفة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- 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.

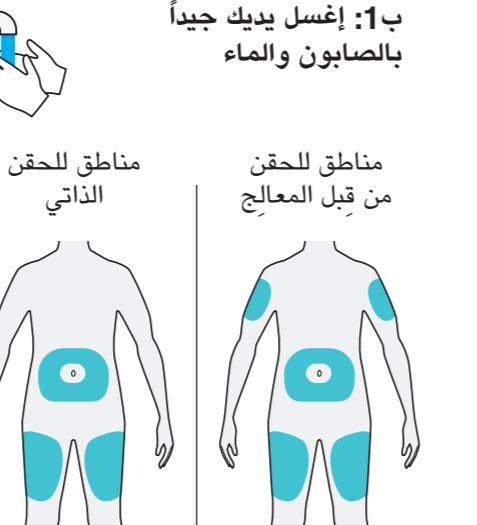
ب. إختر وجھز موقع الحقن

ب: 3: جھز موقع الحقن

- نظف موقع الحقن بمنديل كحولي.
- الفخذ
- البطن، عدا 5 سم من حول سرتك.
- يمكن للمعالج أن يحقن أيضاً في المنطقة الخارجية من أعلى ذراع.
- إختار موقع حقن مختلف في كل مرة تحقن فيها دوبيكستن.
- لا يجوز الحقن داخل جلد حساس، متضرر، به كدمة أو ندبة أو في مناطق فيها أوردة ظاهرة للعين.
- لا يجوز الحقن عبر الملابس.



ب: 1: إغسل يديك جيداً بالصابون والماء

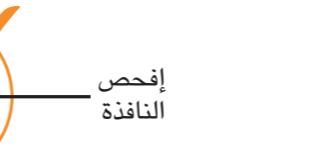


ب: 5: انتظر 30 دقيقة



- ضع قلم دوبيكستن على سطح مستوٍ ودعه يسخن بشكل طبيعي بدرجة حرارة الغرفة، التي هي دون 25 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة على الأقل.
- لا تسخن قلم دوبيكستن في جهاز الميكروويف، في الماء الساخن أو في ضوء الشمس المباشر.

ب: 4: إفحص الدواء



- إفحص تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- الدوائي لا يجوز إستعمال قلم دوبيكستن إذا كان الغطاء الأصفر ناقصاً أو غير محكم الإغلاق.
- تأكد أن يحوزك المستحضر الصحيح والمقدار الدوائي الصحيح.



ب: 3: أمعن النظر في الملصقة

- لا تستعمل سطح نظيف ومسطح.
- تأكد من أن لديك الأشياء التالية:
قطم دوبيكستن
*منديل كحولي
كرة قطنية أو ضماد شاشي
*وعاء مقاوم للثقب (أنظر المرحلة د)
علبة المستحضر

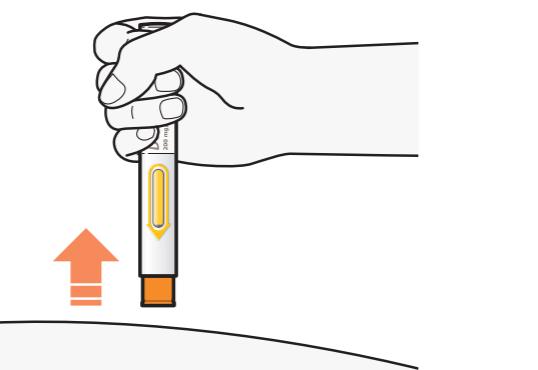


د. التخلص من قلم دوبيكستن المستعمل

- كيفية التخلص من قلم دوبيكستن**
تخلص من أقلام دوبيكستن المستعملة والأغطية الصفراء في وعاء مقاوم للثقب، مباشرة بعد الإستعمال.
لا ترمي أقلام دوبيكستن مستعملة وأغطية صفراء في القمامات المنزلية.



ج: 4: إزْنِع



- بعد إتمام عملية الحقن، إسحب بشكل مستقيم لإخراج قلم دوبيكستن من الجلد.
- سيغطي غطاء الإبرة البرتقالى الإبرة.
- إذا رأيت دماً في موقع الحقن، إمسح برفق بواسطة كرة 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. تخالص من القلم وتوجه إلى الطاقم الطبي على الفور.
- لا تتعط مقدار دوائي ثانياً بدون إستشارة الطاقم الطبي.

ج: 3: إضغط نحو الأسفل ← أنظر إلى النافذة حتى تتحول إلى صفراء تماماً → ثم عد حتى 5

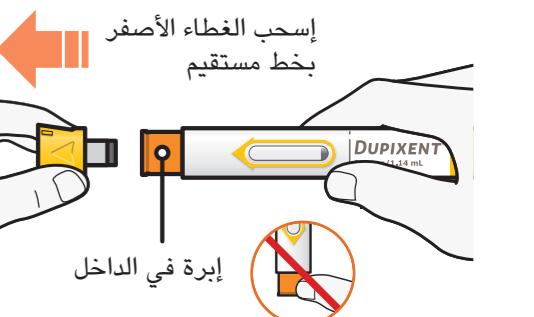


- إستمر في الضغط على قلم دوبيكستن مقابل الجلد وأنظر إلى النافذة حتى لا يمكنك رؤية غطاء الإبرة البرتقالى.
- ستتحول النافذة إلى صفراء تماماً، ومن ثم سوف تسمع صوت "كليك" ثانى.
- تبدأ النافذة في التحول إلى الأصفر.
- إستمر في الضغط على قلم دوبيكستن مقابل الجلد.

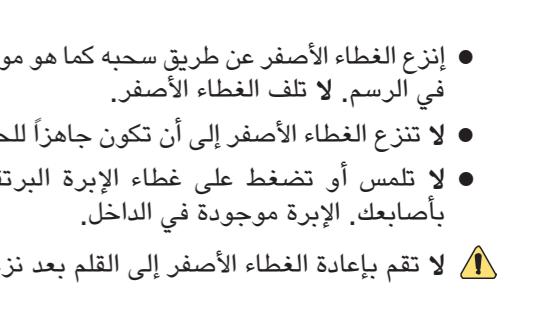
لا يتطلب قرص الجلد لدى كبار وأطفال من عمر 12 سنة وما فوق.

ج: 2: أقرص الجلد وضع

- أقرص الجلد قبل وخلال الحقن.
- أمسك قلم دوبيكستن بحيث تتمكن من رؤية النافذة.
- ضع غطاء الإبرة البرتقالى 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 إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- لا تلمس أو تضغط على غطاء الإبرة البرتقالى بأصابعك، الإبرة موجودة في الداخل.
- لا تقم بإعادة الغطاء الأصفر إلى القلم بعد نزعه.



ج. إعطاء الحقنة

ج: 1: إنزع الغطاء الأصفر

