



נובמבר 2024

**DUPIXENT 300mg solution for injection**

**DUPIXENT 200mg solution for injection**

חומר פעיל: dupilumab 300mg/2ml (150 mg/ml)

חומר פעיל: dupilumab 200mg/1.14ml (175 mg/ml)

ההתוויות המשותפות עבור שני התכשירים:

**Atopic Dermatitis**

DUPIXENT is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 6 months and older with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.

**Asthma**

DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 6 years and older with moderate-to-severe asthma characterized by an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma.

Limitation of Use:

DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

התוויות נוספות עבור התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג:

**Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis**

DUPIXENT 300mg is indicated as an add-on maintenance treatment in adult patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).

**Eosinophilic Esophagitis**

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older, weighing at least 40 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).

**Prurigo Nodularis**

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe prurigo nodularis (PN) who are candidates for systemic therapy.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלונים לצרכן של התכשירים.



העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

---

---

### 3.8 Missed doses

If a weekly dose is missed, administer the dose as soon as possible, and start a new weekly schedule from the date of the last administered dose.

If an every other week dose is missed, administer the injection within 7 days from the missed dose and then resume the patient's original schedule. If the missed dose is not administered within 7 days, wait until the next dose on the original schedule.

If an every 4 week dose is missed, administer the injection within 7 days from the missed dose and then resume the patient's original schedule. If the missed dose is not administered within 7 days, administer the dose, starting a new schedule based on this date.

#####

### 6.3 Additional adverse reactions in clinical trials

*Viral infection, headache, back pain, urinary tract infection, rhinitis*

#####

### 10.3 Pharmacokinetics

#### *Geriatric Patients*

No overall differences in the pharmacokinetics of dupilumab were observed between elderly and younger adult subjects.

בעלונים לצרכן

#####

אם שכחת להשתמש בדופיקסנט



**אם אתה צריך להשתמש בתרופה פעם בשבוע ואתה שוכח מנה של דופיקסנט: השתמש בזריקה בהקדם האפשרי והתחל סבב חדש של הזרקה שבועית מהזמן בו נזכרת להשתמש בזריקת הדופיקסנט שלך.**

**אם אתה צריך להשתמש בתרופה פעם בשבועיים ואתה שוכח מנה של דופיקסנט: השתמש בזריקה במהלך 7 הימים מאז המנה שנשכחה, ואז המשך עם לוח הזמנים המקורי שלך. אם המנה שנשכחה לא נלקחה תוך 7 ימים, המתן למועד ההזרקה הבא שלך.**

**אם אתה צריך להשתמש בתרופה פעם ב- 4 שבועות ואתה שוכח מנה של דופיקסנט: השתמש בזריקה במהלך 7 הימים מאז המנה שנשכחה, ואז המשך עם לוח הזמנים המקורי שלך. אם המנה שנשכחה לא נלקחה תוך 7 ימים, התחל סבב חדש של הזרקה פעם ב- 4 שבועות מהזמן בו נזכרת להשתמש בזריקת הדופיקסנט שלך.**

#####

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר של דופיקסנט:**

- תגובות באתר ההזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בעיניים ובעפעפיים, כולל אדמומיות, נפיחות וגירוד, לפעמים עם ראייה 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)
- זיהום נגיפי
- כאב גב
- דלקת בפנים האף (נזלת)
- סחרחורת
- כאבי שרירים
- שלשול
- קשיים בשינה
- כאב שיניים
- דלקת בקיבה
- כאבי מפרקים
- זיהומים טפיליים במעי
- כאב ראש
- זיהום בדרכי השתן

#####



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,  
חברת סאנופי ישראל בע"מ