



פברואר 2025

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)

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן בעקבות עדכון התוויות ומשטרי מינון לתכשירים.

ההתוויה ל- **Eosinophilic Esophagitis** הורחבה והיא רלבנטית לשני התכשירים.

התוויה ל- **Chronic Obstructive Pulmonary Disease** נוספה עבור דופיקסנט 300 מ"ג.

ההתוויות המאושרות הן:

Atopic Dermatitis

DUPIXENT is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 6 months and older with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD) 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.

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 is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 1 year and older, weighing at least 15 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.

Chronic Obstructive Pulmonary Disease

DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment of adult patients with inadequately controlled chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and an eosinophilic phenotype.

Limitations of Use:

DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm.

העדכונים העיקריים בעלונים לצרכן הינם:

#####

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול בדלקת עור אטופית בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במבוגרים ובילדים מגיל 6 חודשים ומעלה, כאשר המחלה אינה מווסתת 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.
- בשילוב עם תרופות נוספות בכדי לטפל בדלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף במבוגרים שמחלתם אינה נמצאת בשליטה.
- טיפול בדלקת ושט אאוזינופילית במבוגרים ובילדים מגיל **שנה ומעלה**, ששוקלים לפחות **15** ק"ג.
- טיפול בפרוריגו נודולריס בדרגת חומרה בינונית עד קשה, במבוגרים שהינם מועמדים לטיפול סיסטמי.
- דופיקסנט משמשת יחד עם תרופות אחרות לטיפול אחזקה במבוגרים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) שאינה נשלטת באופן מספק ועם מספר גבוה של תאים אאוזינופילים בדם (סוג של תאי דם לבנים שיכולים לתרום ל-COPD). דופיקסנט משמשת להפחתת מספר ההתלקחויות (החמרות של תסמיני ה-COPD שנמשכות מספר ימים) ויכולה לשפר את הנשימה שלך.



דופיקסנט אינה משמשת לטיפול בבעיות נשימה פתאומיות ואינה מחליפה תרופת הצלה בשאיפה.

2. לפני השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול בדלקת ושט אאוזינופילית בילדים מתחת לגיל **שנה** או ששוקלים **פחות מ-15 ק"ג**.

- דופיקסנט אינה מיועדת לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית בילדים מתחת לגיל **18 שנים**. מחלת ריאות חסימתית כרונית נפוצה יותר בקרב מבוגרים.

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 בשאיפה.
- יש לך אסתמה והנך נוטל תרופות לטיפול באסתמה.
- יש לך דלקת עור אטופית, דלקת כרונית בסינוסים עם פוליפים באף, דלקת ושט אאוזינופילית, פרוריגו נודולריס או **מחלת ריאות חסימתית כרונית** 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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
#####

בעלונים נוספה הערה לגבי המינון המומלץ בהתווית אטופיק דרמטיסיס:
במידה ולא נצפתה יעילות לאחר 16 שבועות של טיפול, יש לפנות לרופא.

#####

מינון למבוגרים וילדים מגיל שנה ומעלה עם דלקת אאוזינופילית של הוושט

מנה	משקל גוף
200 מ"ג כל שבועיים	15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג
300 מ"ג כל שבועיים	30 ק"ג עד פחות מ-40 ק"ג
300 מ"ג כל שבוע	40 ק"ג או יותר

#####



מינון למבוגרים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית

המינון המומלץ הוא 300 מ"ג כל שבועיים.

במידה ולא נצפתה יעילות לאחר 52 שבועות של טיפול, יש לפנות לרופא.

#####

העדכונים הנ"ל לקוחים מעלון התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג באריזת מזרקים, אך רלבנטים גם לעלון אריזת עטי ההזרקה.
עדכונים מתאימים מופיעים גם בעלון התכשיר דופיקסנט 200 מ"ג באריזת מזרקים ובאריזת עטי הזרקה.

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