

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوبيكسنت 200 ملغ

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مع وافي إبرة

SANOFI

المادة الفعالة:

كل محقنة جاهزة للإستعمال من دوبيكسنت **200 ملغ** تحتوي على 200 ملغ دوبيلوماب (dupilumab).

المواد غير الفعالة: أنظر فقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك 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. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
يُستعمل دوبيكسنت 200 ملغ لعلاج الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق في الحالات التالية:

- إلتهاب الجلد التأتبي بدرجة خطيرة متوسطة حتى شديدة، عندما لا يتم ضبط المرض بشكل كاف بمساعدة أدوية بموجب وصفة طَبيب لعلاج موضعي للجلد أو عندما لا يستطيع المتعالج إستعمال العلاج الموضعي. يمكن إستعمال دوبيكسنت مع أو بدون كورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي.
- علاج للصيانة في الربو بدرجة خطيرة متوسطة حتى صعبة بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الربو عند متعالجين لديهم الربو غير مسيطر عليه بواسطة الأدوية التي يتلقونها للربو. يساعد دوبيكسنت بمنع نوبات شديدة للربو ويمكنه تحسين التنفس. كذلك قد يساعد دوبيكسنت في خفض كمية الكورتيكوستيروئيدات بالإعطاء عن طريق الفم (بلع)، التي يتناولها المتعالج أثناء منع نوبات الربو الشديدة وتحسين التنفس.

- الفصيلة العلاجية:

علاجات للجلد وإلتهاب الجلد، والتي ليست كورتيكوستيروئيدات.
- يعمل دوبيكسنت عن طريق حجب بروتينين إثنين يسببان نوعا من إلتهاب له دور رئيسي في إلتهاب الجلد التأتبي (eczema/atopic dermatitis)، في الربو وفي الرشع المزمن مع داء السلائل الأنفي.
- لا يستعمل دوبيكسنت في علاج مشاكل التنفس المفاجلة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء: إذا كنت حساساً (ألرجي) لدوبيلوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء تحدث مع الطبيب قبل العلاج بدوبيكسنت عن كل حالاتك الطبية، وهذا يشمل إذا:

- وُجد لديك مشاكل في العينين.
- وُجد لديك تلوث طفيلي في الأمعاء.
- كنت مقبلاً على تلقي لقاحات. لا يجوز تلقي "لقاحاً حياً" إذا كنت متعالجا بدوبيكسنت.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لعلاج إلتهاب الجلد التأتبي والربو لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالخاص لايجوز إستعمال دوبيكسنت مع دواء الربو.

- كنت تتناول أدوية كورتيكوستيروئيدات عن طريق البلع، للإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.
- كنت تعاني من الربو وتتناول أدوية لعلاج الربو.
- لديك إلتهاب جلد تأتبي أو رشع مزمن مع داء السلائل الأنفي 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 إستعمالك أي دواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

- إن تأثير هذا الدواء على الجنين غير معروف.
- غير معروف إذا ما كان دوبيكسنت ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات دوبيكسنت

يحتوي دوبيكسنت على أقل من 1 مليلمول (23 ملغ) من الصوديوم لمقدار دوائي ذي 200 ملغ، أي أنه في الحقيقة ”خَالٍ من الصوديوم“.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

يُعطى دوبيكسنت بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد). أنت وطبيبك أو ممرضتك عليكم أن تقررُوا فيما إذا كان عليك حقن دوبيكسنت بنفسك.

إحقن دوبيكسنت بنفسك فقط بعد تلقيك إرشاداً من الطبيب أو الممرضة. كذلك بإمكان الشخص الذي يعالjk أن يعطيك حقنة إل دوبيكسنت الخاصة بك بعد تلقيه إرشاداً ملائماً.

تحتوي كل محقنة من دوبيكسنت 200 ملغ على مقدار دوائي واحد من دوبيكسنت (200 ملغ).

لا يجوز خض المحقنة.

اقرأ جيداً **”تعليمات الإستعمال“** للمحقنة قبل إستعمال دوبيكسنت.

كم دوبيكسنت عليك أن تحقن ولأي فترة من الزمن

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

بالنسبة للأطفال والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق، من الموصى به أن تعطى حقنة دوبيكسنت من قبل شخص بالغ أو تحت مراقبته.

المقدار الدوائي الأولي الإعتيادي هو عادة حقنتان وبعد ذلك حقنة واحدة كل أسبوعين، بالحقن تحت الجلد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من دوبيكسنت

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من دوبيكسنت أو إذا أعطى المقدار الدوائي أبكر مما ينبغي، توجه إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

إذا نسيت إستعمال دوبيكسنت
إذا نسيت حقن مقداراً دوائياً من دوبيكسنت، توجه إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

إذا توقفت عن إستعمال دوبيكسنت
لا يجوز التوقف عن إستعمال دوبيكسنت بدون إستشارة الطبيب أو لا.

من شأن طبيبك أن يوصي على إستعمال أدوية إضافية بالمشاركة مع دوبيكسنت. إستعمل الأدوية الأخرى بالضبط كما أوصاك به الطبيب.

لايجوز 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 دوبيكسنت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يمكن أن يسبب دوبيكسنت أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:

- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)، تشمل رد فعل تأقي.**

توقف عن إستعمال دوبيكسنت وتوجه فوراً إلى طبيبك أو إلى مركز الطوارئ، إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية أو أكثر: مشاكل في التنفس، إنتفاخ في الوجه، الفم واللسان، إغماء، دوار، ضغط دم منخفض، سخونة، الشعور بوعكة عامة، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، آلام في المفاصل، شرى، حكة، طفح جلدي.

- مشاكل في العينين.** توجه إلى الطبيب إذا وجدت لديك مشكلة جديدة في العينين أو تفاقم لمشكلة سابقة، بما في ذلك ألم في العين أو تغيرات في الرؤية.

- إلتهاب في الأوعية الدموية.** في أحيان نادرة المرضى الذين يعانون من الربو من شأنهم أن يطوّروا هذا العرض. هذا يحدث لدى أشخاص يتناولون أيضاً دواء من فصيلة الستيروئيدات عن طريق الفم لكنهم يتوقفون عن العلاج به أو أنه تم خفض مقداره الدوائي. من غير المعروف إذا كان هذا الأمر تسبب نتيجة دوبيكسنت. إحك للطبيب حالا إذا وُجد لديك: طفح، ألم في الصدر، ضيق في التنفس، الشعور بوخز / دبابيس أو خدر في الذراعين أو الرجلين، سخونة مستمرة.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً:

- ردود فعل في منطقة الحقن
- إلتهاب في العينين والجفنين، بما في ذلك إحمرار، إنتفاخ وحكة
- آلم في الحنجرة (آلم في البلعوم)
- تقرحات البرد في الفم والشفَتين
- إرتقاع في تعداد خلايا دم بيضاء معينة (فرط الحمضات)
- صعوبات تنفسية
- آلم في الأسنان
- إلتهاب في المعدة
- آلام في المفاصل

بلغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية:

- طفح أو إحمرار في الوجه

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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.

خزّن في البراد (2-8 درجات مئوية).

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 دوبيكسنت في غضون 14 يوماً. لا يجوز إعادة الدواء إلى البراد.

خزّن في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

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

لا يجوز التخلص من الأدوية عبر القمامة المنزلية، إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

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

كل محقنة من دوبيكسنت **200** ملغ تحتوي على:

Sucrose (57 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 محتوَى العلبة:

دوبيكسنت 200 ملغ: كل محقنة زجاجية جاهزة للإستعمال تحتوي على 200 ملغ دوبيلوماب في 1.1 ملل محلول رائق حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى أصفر شاحب.

تحتوي العلبة على: 1 أو 2 أو 3 أو 6 محاقن جاهزة للإستعمال مع وافي إبرة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

لا تحتوي هذه النشرة عن كامل المعلومات عن الدواء. إذا توفّر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً في شيء ما، الرجاء توجه للطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

سانوفي–أفنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني چاؤون 10، נתانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دوبيكسنت 200 ملغ:

1644236128

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

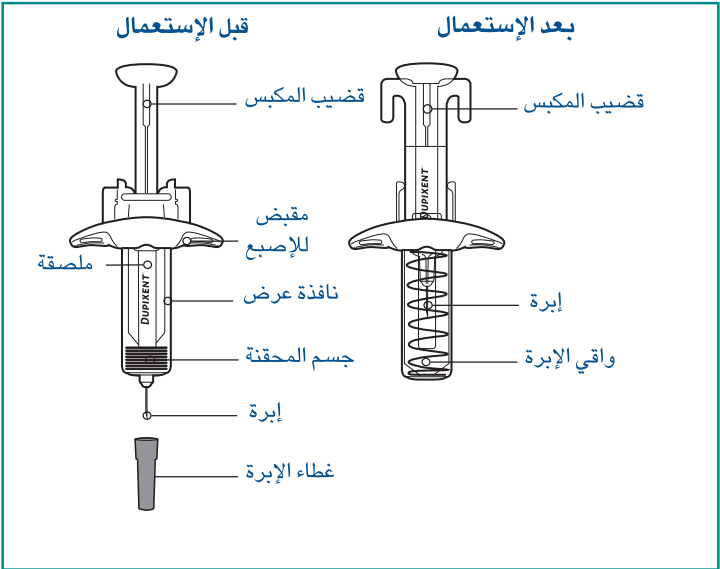
تم إعدادها في نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

تعليمات الإستعمال – دوبيكسنت 200 ملغ

اقرأ تعليمات الإستعمال قبل إستعمال المحقنة. **لا تحقن دوبيكسنت لنفسك أو لشخص آخر حتى تعلموك كيفية حقن دوبيكسنت.** لدى المراهقين من عمر 12 وما فوق، من الموصى به أن يُعطى دوبيكسنت من قبل شخص بالغ أو تحت مراقبته. يستطيع طاقم طبي أن يريك أو للذي يعالجك كيف تحضر وتحقن مقدار دوائي من دوبيكسنت قبل أن تحاول فعل ذلك بنفسك في المرة الأولى. إحتفظ هذه التعليمات لإستعمال مستقبلي. إتصل بالطاقم الطبي إذا كانت لديك أسئلة.

هذه الأداة هي محقنة جاهزة مسبقاً **لمرة واحدة** (تسمى " محقنة " في تعليمات الإستعمال هذه). هي تحتوي على 200 ملغ من دوبيكسنت للحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد).

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



معلومات هامة

- اقرأ كافة التعليمات بتمعن قبل إستعمال المحقنة.
- إستوضح من الطاقم المعالج الخاص بك حول الوتيرة التي بموجبها عليك حقن الدواء.
- بدل موقع الحقن بكل عملية حقن.
- لا يجوز** إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب أو تضررت.

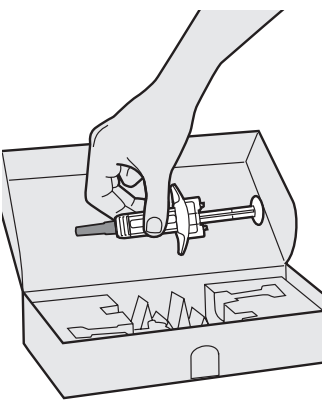
- لا يجوز** إستعمال المحقنة إذا كان غطاء الإبرة ناقصاً أو أنه غير موصول بشكل جيد.
- لا** تلمس قضيب المكبس إلى أن تكون مستعداً للحقن.
- لا يجوز** الحقن عبر الملابس.
- لا يجوز** إخراج فقاعات هواء من المحقنة.
- لتقليل خطورة الوخز من الإبرة بالخطأ، يوجد على المحقنة واقي إبرة الذي يعمل تلقائياً لتغطية الإبرة بعد الحقن.
- لا** تعاود **أبداً** سحب قضيب المكبس.
- لا** تزيل غطاء الإبرة حتى قبيل الحقن مباشرة.
- إرمي المحقنة أحادية الإستعمال المستعملة فوراً بعد الإستعمال (أنظر بند 13: إرمي).
- لا تستعمل** ثانية نفس محقنة دوبيكسنت.

كيفية تخزين دوبيكسنت

- إحفظ محاقن دوبيكسنت وأدوية أخرى بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- إحفظ المحاقن في البراء، بدرجة حرارة ما بين 2-8 درجات مئوية.
- إحفظ المحاقن في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بالإمكان تخزين دوبيكسنت في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة حتى 14 يوماً. إرمي 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 المحقنة تحت ضوء الشمس المباشر.

المرحلة 1: أخرج



قم بإخراج المحقنة من علبة الكرتون عن طريق مسك وسط جسم المحقنة.

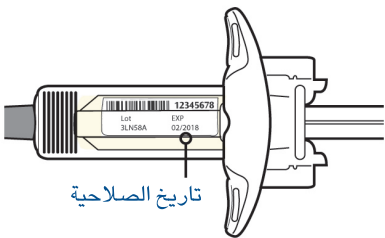
- لا يجوز** نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون مستعداً للحقن.
- لا يجوز** إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب أو تضررت.

المرحلة 2: حضّر

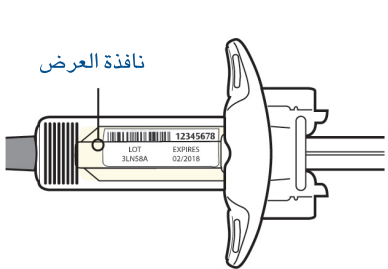
- تأكد من أن بحوزتك الأغراض التالية:
- محقنة الدوبيكسنت الجاهزة للإستعمال
- ممسحة كحولية *
- كرة قطنية أو ضماد شاشي *
- وعاء مقاوم للثقّب * (أنظر المرحلة 13)
- * هذه الأغراض غير مشمولة في علبة المستحضر

المرحلة 3: إفحص

- عندما تحصل على محاقن دوبيكسنت خاصتك، إفحص دائماً:
- تاريخ الصلاحية المسجل على المحاقن لم ينتهي.
- لديك المستحضر الصحيح والمقدار الدوائي الصحيح.
- 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.

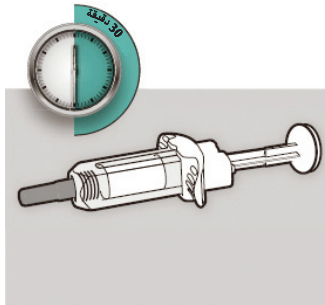
- لا** تستعمل المحقنة إذا تغير لون السائل أو كان عكراً، أو يحتوي على فئات أو جسيمات ظاهرة للعين.

المرحلة 5: إنتظر 30 دقيقة

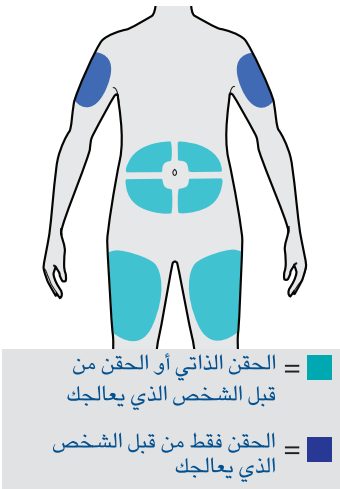
ضع المحقنة على سطح مستوي ودعه يبلغ بشكل طبيعي إلى درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة تقريباً.

- لا** تسخن المحقنة.
- لا يجوز** وضع المحقنة تحت ضوء الشمس المباشر.

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



المرحلة 6: إختَر موقع الحقن الخاص بك.

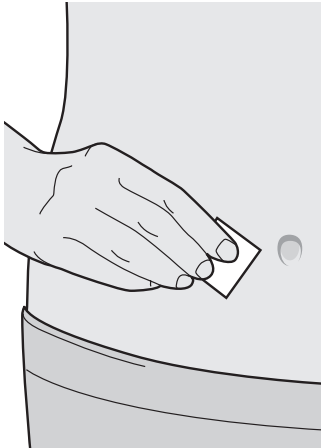


إختَر موقع الحقن.

- بإمكانك أن تحقن في الفخذ أو البطن، عدا 5 سم من حول السرة لديك.
- إذا كان شخص آخر هو من يحقنك، فيإمكانه أن يحقن أيضاً في المنطقة الخارجية في أعلى الذراع لديك.
- إختَر موقع حقن مختلف في كل مرة تحقن فيها دوبيكسنت.

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

المرحلة 7: نظف



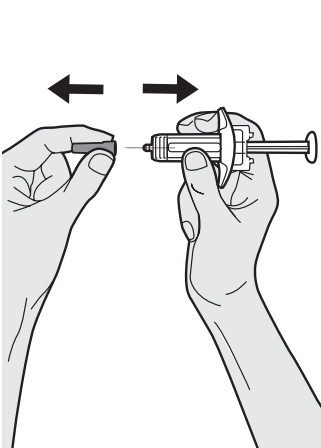
إغسل يديك.

نظف موقع الحقن بواسطة ممسحة كحولية.

دع جلدك يجف قبل الحقن.

لا تلمس موقع الحقن ثانية ولا تفرغ عليه قبل الحقن.

المرحلة 8: إنزع غطاء الإبرة



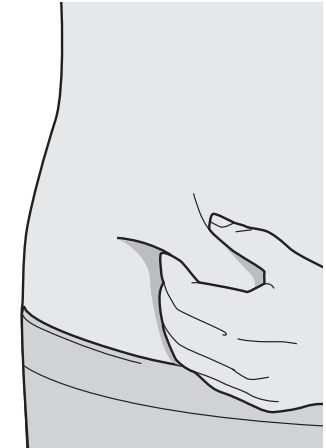
أمسك المحقنة من وسط جسم المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة بعيداً عنك وانزع غطاء الإبرة.

لا تعيد غطاء الإبرة إلى مكانه.

لا تلمس الإبرة.

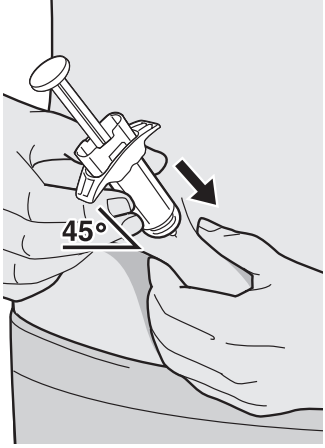
إحقن دواءك مباشرة بعد نزع غطاء الإبرة.

المرحلة 9: أقراص



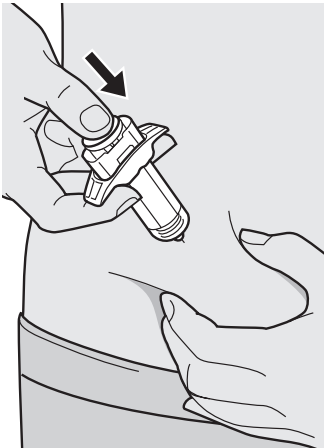
أقرص طية جلد في موقع الحقن (الورك أو البطن، ما عدا 5 سم حول السرة خاصتك، أو في المنطقة الخارجية لأعلى الذراع إذا كان دوبيكسنت يُحقن من قبل معالج). الرسم يري نموذج لقرص طية جلد في البطن.

المرحلة 10: ادخل



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

المرحلة 11: إُدفع

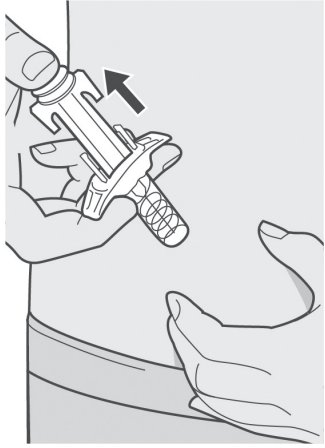


حرر القرصة.

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 القطن أو الضماد الشاشي على موقع الحقن، إذا لاحظت وجود دم.

لا تعيد غطاء الإبرة إلى مكانه.

لا تفرك جلدك بعد الحقن.

المرحلة 13: إرم



إرم الإبر المستعملة، المحقنة وغطاء الإبرة في الوعاء المقاوم للثقّب، حالاً بعد الإستعمال.

لا ترمي الإبر، محاقن دوبيكسنت وأغطية الإبر إلى النفايات المنزلية.

لا تعيد غطاء الإبرة إلى مكانه.