

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب

وصفة طبيب فقط

دوبيكسنت 300 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مع واقي إبرة

المادة الفعالة:

كل محقنة جاهزة للإستعمال من **دوبيكسنت 300 ملغ** تحتوي على 300 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 أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل دوبيكسنت 300 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 طبيب لعلاج موضعي للجلد أو عندما لا يستطيع المتعالج إستعمال العلاج الموضعي. يمكن إستعمال دوبيكسنت مع أو بدون كورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي.

- علاج داعم في الربو بدرجة خطيرة متوسطة حتى صعبة بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الربو عند متعالجين لديهم الربو غير مسيطر عليه بواسطة الادوية 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. لا يستعمل دوبيكسنت في علاج مشاكل التنفس المفاجئة.

يستعمل دوبيكسنت 300 ملغ بمشاركة أدوية إضافية لعلاج الرشع المزمّن المترافق بداء السليلات في الأنف لدى كبار مرضهم خارج عن السيطرة.

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) وفي الربو والرشح المزمّن الذي يترافق بداء السليلات في الأنف.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (الرجي) 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 ثلوث طفيلي في الأمعاء.
- كنت مقبلاً على تلقي لقاحات. لا يجوز تلقي ”لقاح حي“ مباشرة قبل وخلال العلاج بدوبيكسنت.

الأطفال والمراهقون

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

الدواء غير مخصص لعلاج الرشع المزمّن الذي يترافق بداء السليلات في الأنف لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 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. بالأخص إذا:

- كنت تتناول أدوية كورتيكوستيروئيدة عن طريق البلع، للإستعمال الموضعي أو بالإستنشاق.
- كنت تعاني من الربو وتتناول أدوية لعلاج الربو.
- وجد لديك إلتهاب الجلد التأتبي أو رشع مزمّن يترافق بداء السليلات في الأنف وربو أيضاً.

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 ينقل إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات دوبيكسنت

يحتوي دوبيكسنت على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم لمقدار دوائي قدره 300 ملغ، أي أنه في الحقيقة ”خالٍ 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 تقرررو فيما إذا كان عليك حقن دوبيكسنت بنفسك.

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

تحتوي كل محقنة من دوبيكسنت 300 ملغ على مقدار دوائي واحد من دوبيكسنت (300 ملغ).

لا يجوز خض المحقنة.

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

كم دوبيكسنت عليك أن تحقن ولاي فترة من الزمن

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

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

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 أعطي المقدار الدوائي أبكر مما ينبغي، توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.

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 الادوية الأخرى بالضبط كما أوصاك به الطبيب.

لا يجوز تناول 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يمكن أن يسبب دوبيكسنت أعراضاً جانبية خطيرة تشمل:

- ردود فعل تحسسية، يمكن أن يؤدي دوبيكسنت إلى ردود فعل تحسسية التي أحياناً يمكن أن تكون خطيرة.**

توقّف عن إستعمال دوبيكسنت وتوجه فوراً إلى طبيبك أو إلى مركز الطوارئ، إذا ظهر واحد أو أكثر من العلامات والأعراض التالية:

مشاكل في التنفس أو صغير، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم في اللسان أو في الحنجرة، إغماء، دوار، الشعور بدوخة، نبض سريع، سخونة، الشعور بوعة عامة، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، آلام في المفاصل، شرى، حكة، ، طفح جلدي، غثيان أو تقيؤ، تقلصات في منطقة المعدة.

- 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، مثل تشوش الرؤية. من الجائز أن يرسلك طبيبك إلى طبيب العيون لفحص العينين إذا تطلب الأمر.

- 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 حالاً إذا وُجد لديك: طفح، ألم في الصدر، تفاقم ضيق التنفس، الشعور بوخز / دبابيس أو أوخر في الذراعين أو الرجلين، سخونة مستمرة.

- آلام في المفاصل.** يمكن أن تحدث آلام في المفاصل لدى أشخاص يستعملون دوبيكسنت. قاسى بعض الأشخاص من مشاكل في المشي أو الحركة جراء أعراض في المفاصل لديهم، وتطلب الأمر في بعض الأحيان المبيت في المستشفى. إحك لطبيبك عن أعراض جديدة أو تفاقم في الأعراض في المفاصل. من الجائز أن يوقف طبيبك العلاج بدوبيكسنت إذا تطورت لديك أعراض في المفاصل.

أعراض جانبية أكثر شيوعاً:

- ردود فعل في منطقة الحقن
- إلتهاب في العينين والجفنين، بما في ذلك إحمرار، إنتفاخ وحكة، يترافق أحياناً بتشوش في الرؤية.
- آلم في الحنجرة (آلم في البلعوم)
- تقرحات البرد في الفم والشفتين
- إرتفاع في تعداد خلايا دم بيضاء معينة (فرط الحمضات)
- صعوبات في النوم
- آلم في الأسنان
- إلتهاب في المعدة
- آلام في المفاصل

بُلع عن الاعراض الجانبية الإضافية التالية:

- طفح أو إحمرار في الوجه

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

حُرّن في البراد (8–2 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 عبوة الكرتون من البراد، قم بتدوين تاريخ الإخراج على العبوة الخارجية وإستعمل دوبيكسنت في غضون 14 يوماً. لا يجوز إعادة الدواء إلى البراد.

حُرّن في العبوة 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، إسأل الصيدلي خاصتك عن كيفية التخلص من أدوية لم تُعد 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 300 ملغ تحتوي على:

Sucrose (100 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 محتوى العبوة:

دوبيكسنت 300 ملغ: كل محقنة زجاجية جاهزة للإستعمال تحتوي على 300 ملغ دوبيلوماب في 2 ملل محلول رائق حتى حلبيبي قليلاً، عديم اللون حتى أصفر شاحب.

تحتوي العبوة على: 1 أو 2 أو 3 أو 6 محاقن جاهزة للإستعمال مع واقي إبرة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

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

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

سانوفي –أقنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني جايّون 10، נתانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دوبيكسنت 300 ملغ

1602235266

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

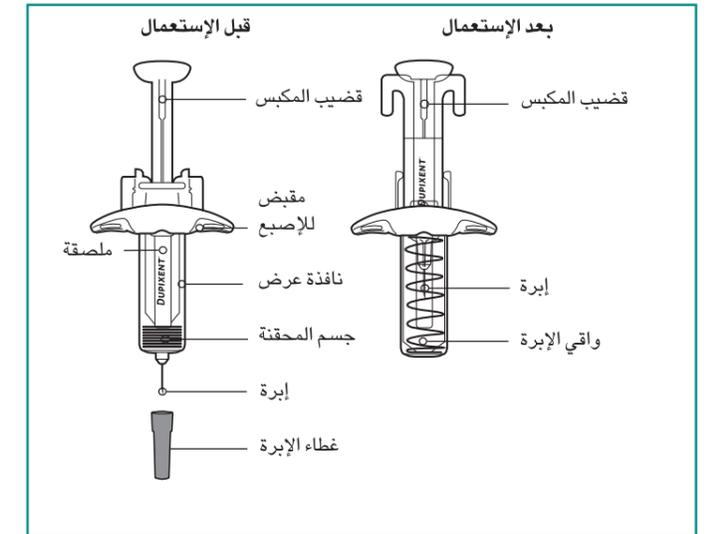
تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

تعليمات الإستعمال – دوبيكسنت 300 ملغ

اقرأ تعليمات الإستعمال قبل إستعمال المحقنة. لا تحقن دوبيكسنت لنفسك أو لشخص آخر حتى تعلموك كيفية حقن دوبيكسنت. لدى المراهقين من عمر 12 سنة وما فوق، من الموصى به أن يعطى 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 توفرت لديك أسئلة.

هذه الأداة هي محقنة جاهزة مسبقاً لمرة واحدة (تسمى "محقنة" في تعليمات الإستعمال هذه). هي تحتوي على 300 ملغ من دوبيكسنت للحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد).

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



معلومات هامة

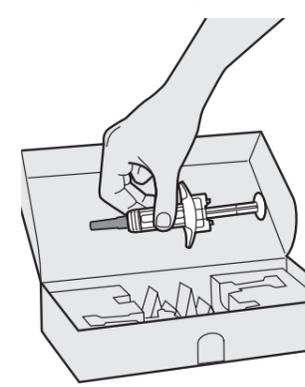
- اقرأ كافة التعليمات بتمعن قبل إستعمال المحقنة.
- إستوضح من الطاقم المعالج الخاص بك حول الوتيرة التي بموجبها عليك حقن الدواء.
- بدل موقع الحقن بكل عملية حقن.
- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب أو تضررت
- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا كان غطاء الإبرة ناقصاً أو غير موصولاً بشكل جيد.
- لا تلمس قضيبي 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 وافي إبرة الذي يعمل تلقائياً لتغطية الإبرة بعد الحقن.
- لا تتعادل أبداً سحب قضيبي المكبس.
- لا تزيل غطاء الإبرة حتى قبيل الحقن مباشرة.
- إرم المحقنة أحادية الإستعمال المستعملة فوراً بعد الإستعمال (أنظر بند 13: إرم).
- لا تستعمل ثانية نفس محقنة دوبيكسنت.

- كيفية تخزين دوبيكسنت
- إحتفظ محاقن دوبيكسنت وأدوية أخرى بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- إحتفظ المحاقن في البراد، بدرجة حرارة ما بين 2-8 درجات مئوية.
- إحتفظ المحاقن في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بالإمكان تخزين دوبيكسنت في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة حتى 14 يوماً. إرم 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.

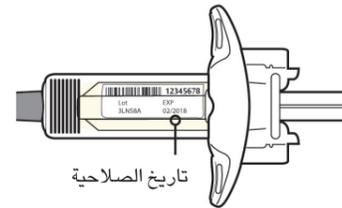
المرحلة 2: حضّر

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

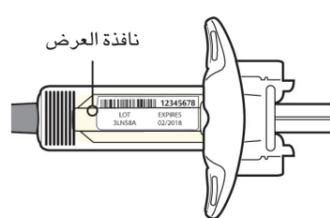
المرحلة 3: تأكد

- عندما تحصل على محاقن دوبيكسنت خاصتك، تأكد دائماً من:
- أن تاريخ الصلاحية المسجل على المحاقن لم ينته بعد.
- حيازتك للمستحضر الصحيح والمقدار الدوائي الصحيح.

⚠ لا يجوز إستعمال المحقنة إذا إنتقض 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 فتات أو جسيمات ظاهرة للعين.

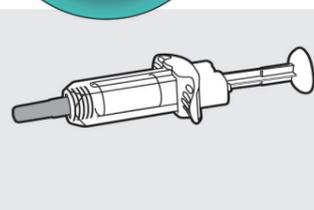
المرحلة 5: إنتظر 45 دقيقة

ضع المحقنة على سطح مستوي ودعها تلغ بشكل طبيعي درجة حرارة الغرفة لمدة 45 دقيقة على الأقل.

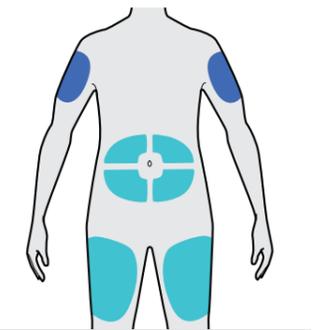
⚠ لا تسخن المحقنة.

⚠ لا يجوز وضع المحقنة تحت ضوء الشمس المباشر.

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



المرحلة 6: إختار موقع الحقن الخاص بك.



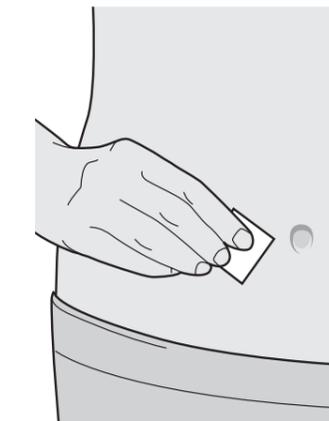
■ = الحقن الذاتي أو الحقن من قبل الشخص الذي يعالجك

■ = الحقن فقط من قبل الشخص الذي يعالجك

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

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

المرحلة 7: نظف



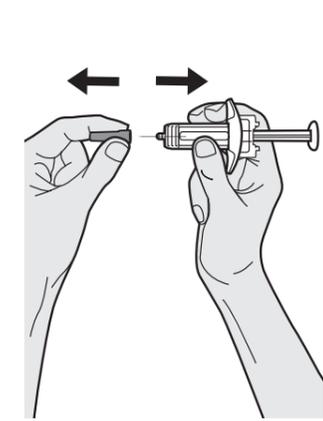
إغسل يديك.

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



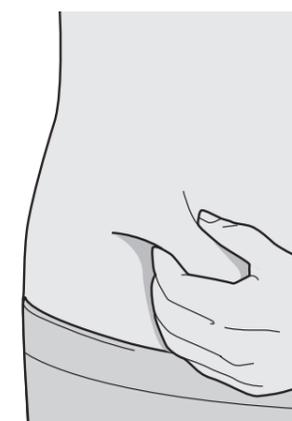
أمسك المحقنة من وسط جسم المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة بعيداً عنك وانزع غطاء الإبرة.

⚠ لا تعيد غطاء الإبرة إلى مكانه.

⚠ لا تلمس الإبرة.

إحقن دواءك مباشرة بعد نزع غطاء الإبرة.

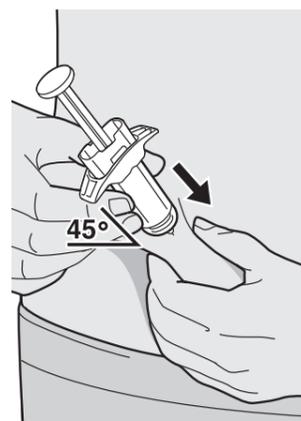
المرحلة 9: أقرص



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 يبين نموذج لقرص طية جلد في البطن.

المرحلة 10: أدخل



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

المرحلة 11: إددع

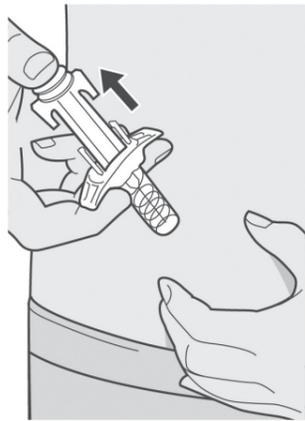


حرر القرصة.

إدفع قضيبي المكبس نحو الأسفل، ببطء وبثبات بقدر ما يمكن الوصول إليه، حتى فراغ المحقنة.

إنتبه: ستشعر ببعض المقاومة. هذا الأمر طبيعي.

المرحلة 12: حرر ثم إنزع



إرفع إبهامك لتحرير المكبس حتى يتم تغطية الإبرة بواقي الإبرة حينئذٍ 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 للثقب، حالاً بعد الإستعمال.

⚠ لا ترم الإبر، محاقن دوبيكسنت وأغطية الإبر إلى النفايات المنزلية.

⚠ لا تعيد غطاء الإبرة إلى مكانه.