

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דופיקסנט 200 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט

חומר פעיל:

כל מזרק מוכן לשימוש של **דופיקסנט 200 מ"ג** מכיל 200 מ"ג של דופילומאב (dupilumab).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דופיקסנט 200 מ"ג משמשת לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 6 שנים ומעלה במצבים הבאים:

דלקת עור אטופית בדרגת חומרה בינונית עד קשה, 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 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.
דופיקסנט אינה משמשת לטיפול בבעיות נשימה פתאומיות.

קבוצה תרפויטית: טיפולים לעור ולדרמטיטיס, שאינם קורטיקוסטרואידים.

דופיקסנט פועלת על ידי חסימה של שני חלבונים הגורמים לסוג של דלקת שיש לה תפקיד עיקרי בדלקת עור אטופית (אקזמה/אטופיק דרמטיטיס), באסתמה, בנזלת כרונית עם פוליפוזיס באף ובדלקת ושט אאוזינופילית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם הנך רגיש (אלרגי) לדופילומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדופיקסנט שוחח עם הרופא על כל מצביך הרפואיים, כולל אם:

- יש לך בעיות בעיניים.
- יש לך זיהום טפילי במעי.
- אתה עומד לקבל חיסונים. אין לקבל "חיסון חי" מייד לפני ובמהלך הטיפול בדופיקסנט.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדלקת עור אטופית ובאסתמה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

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, נזלת כרונית עם פוליפוזיס באף או דלקת ושט אאזונופילית 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.

היריון, הנקה ופוריות

התייעצי עם הרופא שלך לפני לקיחת כל תרופה אם הנך בהיריון, חושבת שהנך בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.

- השפעת תרופה זו על העובר אינה ידועה.
- לא ידוע אם דופיקסנט עוברת לחלב האם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של דופיקסנט

דופיקסנט מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) של נטרן למנה של 200 מ"ג, כלומר היא בעצם "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קרא היטב את "הוראות השימוש" המצורפות לעלון לצורך קבלת מידע כיצד להכין ולהזריק דופיקסנט וכיצד לאחסן את התרופה בצורה נכונה וכן כיצד להשליך מזרקי דופיקסנט משומשים.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

דופיקסנט ניתנת בזריקה מתחת לעור (זריקה תת עורית).
אם הרופא או האחיות שלך מחליטים שאתה או המטפל שלך יכולים לתת את זריקת הדופיקסנט, אתה או המטפל שלך צריכים לקבל הדרכה על הדרך הנכונה להכין ולבצע את ההזרקה.

אל תנסה להזריק דופיקסנט לפני שתקבל הדרכה מהרופא או מהאחות.

עבור ילדים מגיל 12 שנים ומעלה, מומלץ שזריקת דופיקסנט תינתן על ידי מבוגר או תחת פיקוחו.
עבור ילדים מגיל 6 שנים עד לגיל 12 שנים, זריקת דופיקסנט צריכה להינתן על ידי מטפל.

כמה דופיקסנט להזריק ולמשך כמה זמן

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
כל מזרק של דופיקסנט 200 מ"ג מכיל מנה אחת של דופיקסנט (200 מ"ג).

מינון מומלץ למבוגרים עם אטופיק דרמטיטיס:

- מנה התחלתית של 600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)
- לאחר מכן 300 מ"ג כל שבועיים.

מינון מומלץ לילדים מגיל 6 שנים עד 17 שנים עם אטופיק דרמטיטיס:

משקל גוף	מנת העמסה התחלתית	מנות עוקבות
15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג	600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל 4 שבועות
30 ק"ג עד פחות מ-60 ק"ג	400 מ"ג (שתי זריקות של 200 מ"ג)	200 מ"ג כל שבועיים
60 ק"ג או יותר	600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים

מינון מומלץ למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה עם אסתמה:

מנת העמסה התחלתית	מנות עוקבות
400 מ"ג (שתי זריקות של 200 מ"ג)	200 מ"ג כל שבועיים
או	
600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים
מינון לחולים עם אסתמה שתלויים בקורטיקוסטרואידים דרך הפה או לחולים עם אסתמה ודלקת עור אטופית נלווית בינונית עד חמורה או למבוגרים עם מחלה נלווית של נזלת כרונית עם פוליפוזיס באף	
600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים

מינון מומלץ לילדים מגיל 6 עד 11 שנים עם אסתמה:

משקל גוף	מנה התחלתית* ומנות עוקבות
15 עד פחות מ-30 ק"ג	300 מ"ג כל 4 שבועות
30 ק"ג או יותר	200 מ"ג כל שבועיים

* עבור ילדים בני 6 עד 11 שנים עם אסתמה, לא מומלצת מנת העמסה התחלתית.

עבור ילדים בני 6 עד 11 שנים עם אסתמה ודלקת עור אטופית נלווית בינונית עד חמורה, יש לעקוב אחר הטבלה המראה את המינון המומלץ לילדים מגיל 6 שנים עד 17 שנים עם אטופיק דרמטיטיס, הכוולת מנת העמסה התחלתית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת ביותר דופיקסנט מהנדרש

אם השתמשת ביותר מדי דופיקסנט מהנדרש או שהמנה ניתנה מוקדם מדי, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.

אם שכחת להשתמש בדופיקסנט

אם שכחת להזריק מנה של דופיקסנט, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות.

אם אתה מפסיק להשתמש בדופיקסנט

אין להפסיק שימוש בדופיקסנט ללא התייעצות עם הרופא תחילה.

הרופא שלך עשוי להמליץ על נטילת תרופות נוספות יחד עם דופיקסנט. השתמש בתרופות האחרות בדיוק כפי שהרופא מורה לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדופיקסנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

דופיקסנט יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:

- **תגובות אלרגיות.** דופיקסנט יכולה לגרום לתגובות אלרגיות שיכולות לפעמים להיות חמורות. הפסק את השימוש בדופיקסנט ופנה מייד לרופא שלך או למוקד חירום, אם מופיעים אחד או יותר מהסימנים או התסמינים הבאים:
בעיות בנשימה או צפצופים, נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, עלפון, סחרחורת, תחושת סחרור, דופק מהיר, חום, הרגשת חולי כללית, בלוטות לימפה נפוחות, כאבי מפרקים, חרלת, גירוד, פריחה עורית, בחילה או הקאה, התכווצויות באזור הקיבה.
- **בעיות בעיניים.** פנה לרופא אם יש לך בעיה חדשה בעיניים או החמרה של בעיה קודמת, כולל כאב בעין או שינויים בראייה, כגון ראייה מטושטשת. ייתכן שהרופא שלך ישלח אותך לרופא עיניים לבדיקת עיניים אם הדבר נדרש.
- **דלקת בכלי הדם.** לעיתים נדירות חולים הסובלים מאסתמה עלולים לפתח תופעה זו. זה קורה אצל אנשים שנוטלים גם תרופה ממשפחת הסטרואידים דרך הפה אך מפסיקים את הטיפול בה או שהמינון שלה מופחת. לא ידוע אם הדבר נגרם כתוצאה מדופיקסנט. ספר לרופא מייד אם יש לך:

פריחה, כאב בחזה, החמרה בקוצר נשימה, הרגשה של דקירות/סיכות או אובדן תחושה בזרועות או רגליים, חום מתמשך.

- **כאבים במפרקים.** כאבים במפרקים יכולים להתרחש אצל אנשים שמשתמשים בדופיקסנט. חלק מהאנשים חוו בעיות בהליכה או בתנועה כתוצאה מתסמינים במפרקים שלהם, ובחלק מהמקרים נדרש אשפוז. ספר לרופא שלך על תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים במפרקים. ייתכן שהרופא שלך יפסיק את הטיפול בדופיקסנט אם תפתח תסמינים במפרקים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של דופיקסנט:

- תגובות באתר ההזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בעיניים ובעפעפיים, כולל אדמומיות, נפיחות וגירוד, לפעמים עם ראייה מטושטשת
- זיהומי וירוס ההרפס
- כאב גרון (כאב בלוע)
- פצעי קור בפה ובשפתיים
- ספירה גבוהה של תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופיליה)
- קשיים בשינה
- כאב שיניים
- דלקת בקיבה
- כאבי מפרקים
- זיהומים טפיליים במעי

תופעות הלוואי הנוספות הבאות דווחו:

- פריחה או אדמומיות בפנים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור. יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. אין לנער. אין לחמם או לחשוף את הדופיקסנט לאור שמש ישיר. אם נדרש, ניתן לאחסן את המזרקים בטמפרטורת החדר של עד 25°C למשך 14 ימים לכל היותר. אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C. אם אתה מוציא את הקרטון מהמקרר, כתוב את תאריך ההוצאה על האריזה החיצונית והשתמש בדופיקסנט בתוך 14 ימים. אין להחזיר את התרופה למקרר.

אין להשתמש בתרופה אם היא עכורה, שינתה צבעה או שמכילה חלקיקים. אין להשליך תרופות דרך האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

כל מזרק של דופיקסנט 200 מ"ג מכיל:

Sucrose (57mg), L-arginine monohydrochloride, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל מזרק זכוכית מוכן לשימוש מכיל 200 מ"ג של דופילומאב ב- 1.14 מ"ל תמיסה צלולה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד גוון צהוב חיוור.

האריזה מכילה: 1 או 2 או 3 או 6 מזרקים מוכנים לשימוש עם מגן מחט. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
1644236128

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

הוראות השימוש – דופיקסנט 200 מ"ג

קרא את הוראות השימוש לפני השימוש במזרק דופיקסנט הממולא מראש.

אל תזריק לעצמך או למישהו אחר עד שהראו לך כיצד להזריק דופיקסנט.

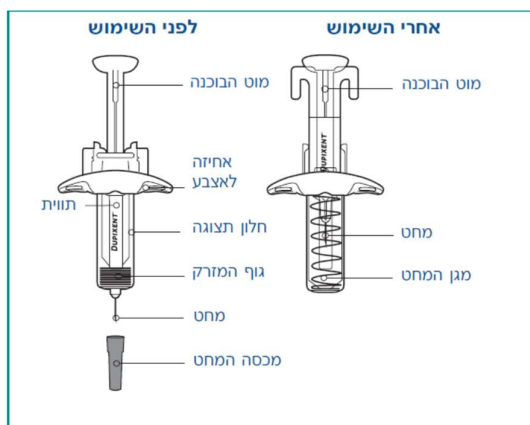
בקרב מתבגרים בני 12 ומעלה, מומלץ שדופיקסנט יינתן על ידי מבוגר או תחת השגחתו.

עבור ילדים מתחת לגיל 12 שנים, זריקת דופיקסנט צריכה להינתן על ידי מטפל.

צוות רפואי יכול להראות לך או למטפל שלך כיצד להכין ולהזריק מנה של דופיקסנט לפני שתנסה לעשות זאת בעצמך בפעם הראשונה. שמור הוראות אלה לשימוש עתידי. התקשר לצוות רפואי אם יש לך שאלות.

אביזר זה הוא מזרק ממולא מראש **חד-פעמי** (הנקרא "מזרק" בהוראות אלה). הוא מכיל 200 מ"ג של דופיקסנט להזרקה מתחת לעור (הזרקה תת עורית).

חלקי מזרק דופיקסנט מוכן לשימוש עם מגן מחט מוצגים בתמונה הבאה:



מידע חשוב

- קרא את כל ההוראות בעיון לפני השימוש במזרק.
- בדוק עם הצוות המטפל שלך באיזו תדירות תצטרך להזריק את התרופה.
- שנה את אתר ההזרקה עבור כל הזרקה.
- אין להשתמש במזרק אם הוא נפל על משטח קשה או ניזוק.
- אין להשתמש במזרק אם מכסה המחט חסר או שאינו מחובר היטב.
- אל תיגע במוט הבוכנה עד שאתה מוכן להזריק.
- אין להזריק דרך בגדים.
- אין להוציא בועות אוויר מהמזרק.
- כדי להפחית את הסיכון של דקירה מהמחט בטעות, על המזרק יש מגן מחט שמופעל באופן אוטומטי כדי לכסות את המחט לאחר ההזרקה.
- לעולם אל תמשוך את מוט הבוכנה בחזרה.
- אין להסיר את מכסה המחט עד ממש לפני ההזרקה.
- השלך את המזרק החד-פעמי המשומש מיד לאחר השימוש.
- אין להשתמש שנית באותו מזרק דופיקסנט.

כיכד לאחסן דופיקסנט

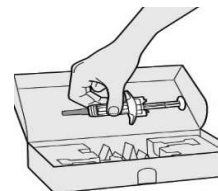
- שמור את מזרקי הדופיקסנט ותרופות אחרות מחוץ להישג ידם של ילדים.
- שמור את המזרקים במקרר, בטמפרטורה שבין 2°C - 8°C .
- שמור את המזרקים באריזה המקורית בכדי להגן מאור.
- ניתן לאחסן דופיקסנט בטמפרטורת החדר (25°C עד) למשך עד 14 ימים. השלך מזרקים שנשארו בטמפרטורת החדר ל יותר מ- 14 ימים.
- אין לנער את המזרק.
- אין לחמם את המזרק.
- אין להקפיא את המזרק.
- אין להניח את המזרק באור שמש ישיר.

שלב 1: הוצא

הוצא את המזרק מהקרטון על ידי אחיזה באמצעו של גוף המזרק.

אין להסיר את מכסה המחט עד שאתה מוכן להזריק. ⚠

אין להשתמש במזרק אם הוא נפל על משטח קשה או ניזוק. ⚠



שלב 2: הכן

ודא שיש לך את הפריטים הבאים:

- מזרק הדופיקסנט המוכן לשימוש
 - מטלית אלכוהול *
 - כדור צמר גפן או פד גזה *
 - מיכל עמיד לניקוב * (ראה שלב 13)
- *פריטים אלו אינם כלולים באריזת התכשיר.

שלב 3: בדוק

כשאתה מקבל את מזרקי הדופיקסנט שלך, תמיד בדוק ש:

- יש לך את התכשיר הנכון ואת המינון הנכון.
- תאריך התפוגה שעל המזרקים טרם חלף.

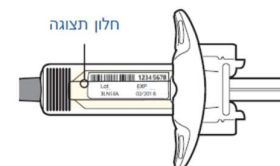
⚠ אין להשתמש במזרק אם תאריך התפוגה חלף .



שלב 4: בחן

התבונן בתרופה דרך חלון התצוגה שעל המזרק. בדוק אם הנוזל צלול וחסר צבע עד גוון צהוב חיוור. הערה: "יתכן ותראה בועת אוויר; זה נורמלי".

⚠ אל תשתמש במזרק אם הנוזל שינה צבעו או עכור, או שהוא מכיל פתיתים או חלקיקים נראים לעין.



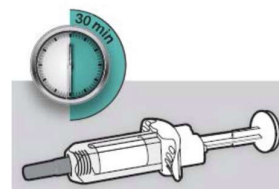
שלב 5: המתן 30 דקות

הנח את המזרק על משטח שטוח ותן לו להגיע באופן טבעי לטמפרטורת החדר למשך לפחות 30 דקות.

⚠ אל תחמם את המזרק.

⚠ אל תניח את המזרק תחת אור שמש ישיר.

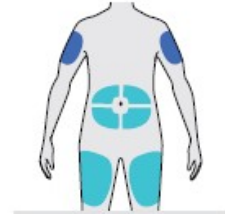
⚠ אל תשאיר דופיקסנט בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-14 ימים. השלך מזרקי דופיקסנט שנשארו בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-14 ימים.



שלב 6 : בחר את אתר ההזרקה שלך

- אתה יכול להזריק לירך או לבטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור שלך.
- אם אדם המטפל בך נותן לך את הזריקה, הוא יכול להזריק גם לאזור החיצוני של הזרוע העליונה שלך.
- בחר אתר הזרקה שונה בכל פעם שאתה מזריק דופיקסנט.

⚠ אין להזריק לתוך עור רגיש, פגוע, חבול או מצולק.



■ = הזרקה עצמית או הזרקה על ידי אדם המטפל בך

■ = הזרקה רק על ידי אדם המטפל בך

שלב 7: נקה

רחץ את ידיך.
נקה את אתר ההזרקה עם מטלית אלכוהול.
תן לעור שלך להתייבש לפני ההזרקה.

⚠ אל תיגע באתר ההזרקה שוב ואל תנשוף עליו לפני הזריקה.



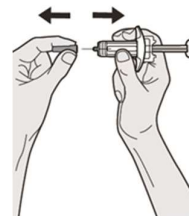
שלב 8: הסר את מכסה המחט

החזק את המזרק באמצע גוף המזרק כאשר המחט פונה הרחק ממך והסר את מכסה המחט.

⚠ אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.

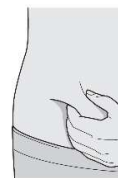
⚠ אל תיגע במחט.

הזרק את התרופה שלך מיד לאחר הסרת מכסה המחט.



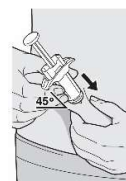
שלב 9: צבוט

צבוט קפל עור באתר ההזרקה (ירך או בטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור שלך, או באזור החיצוני של הזרוע העליונה אם דופיקסנט מוזרקת על ידי אדם המטפל בך). האיור מראה דוגמה לצביטת קפל עור בבטן.



שלב 10 : הכנס

הכנס את המחט בשלמותה לתוך קפל העור בזווית של בערך 45 מעלות.

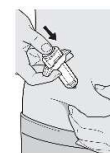


שלב 11 : דחף

הרפה את הצביטה.

דחף את מוט הבוכנה כלפי מטה, לאט ובאופן יציב עד להיכן שהוא יכול להגיע, עד שהמזרק יהיה ריק.

שים לב: אתה תרגיש קצת התנגדות. זה נורמלי.



שלב 12 : שחרר והסר

הרם את האגודל שלך בכדי לשחרר את הבוכנה עד שהמחט תכוסה על ידי מגן המחט ואז הוצא את המזרק מאתר ההזרקה.

לחץ בעדינות עם כדור צמר גפן או פד גזה על אתר ההזרקה, אם אתה רואה דם.

⚠ אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.

⚠ אל תשפשף את העור שלך אחרי ההזרקה.



שלב 13 : השלך

השלך מחטים משומשות, את המזרק ואת מכסה המחט למיכל עמיד לניקוב, מיד לאחר השימוש.

⚠ אל תשליך מחטים, מזרקי דופיקסנט ומכסי מחט לאשפה הביתית שלך.

⚠ אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.

