



אפריל 2021

DUPIXENT 300mg solution for injection
DUPIXENT 200mg solution for injection

dupilumab 300mg/2ml (150 mg/ml) : חומר פעיל:
dupilumab 200mg/1.14ml (175 mg/ml) : חומר פעיל:

ההתוויות המאושרות עבור שני התכשירים:

Atopic Dermatitis

DUPIXENT is indicated for the treatment of patients aged 12 years 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 in patients with moderate-to-severe asthma aged 12 years and older with 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.

התוויה נוספת מאושרת עבור התכשיר Dupixent 300mg:

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).

העלון לרופא והעלונים לצרכן עודכנו באפריל 2021 בסעיף תופעות הלוואי:

בעלון לרופא:

7.3 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of DUPIXENT. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Facial Rash

בעלון לצרכן:

תופעות הלוואי הנספחות הבאות דווחו:
• פריחה או אדמומיות בפנים

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

גליה הוכשטד
רוקחת ממונה