



פברואר 2026

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)

ההתוויות המאושרות:

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.

Limitations of Use: DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps

DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment in adult and pediatric patients aged 12 years and older with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyps (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.



חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא ובעלונים לצרכן של עטי הזרקה:

מידע על הבדל במראה עטי ההזרקה.

בעלונים לצרכן של מזרקי ועטי הזרקה:

עדכוני ניסוח ותרגום בסעיפים שונים, כולל ניסוח בסעיף "למה מיועדת התרופה" + עדכונים בסעיפים הבאים:

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.
- אתה עומד לקבל חיסונים. אין לקבל "חיסון חי" מייד לפני ובמהלך הטיפול בדופיקסנט.

4. תופעות לוואי

#####

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של דופיקסנט:

- תגובות באתר ההזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- בעיות בעיניים, כולל דלקת בעיניים ובעפעפיים, נפיחות וגירוד, זיהום בעין, יובש בעין וראייה מטושטשת
- זיהומי וירוס ההרפס
- תסמיני התקררות (זיהום במערכת הנשימה העליונה)
- פצעי קור בפה או על השפתיים
- ספירה גבוהה של תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופיליה)
- זיהום נגיפי
- כאב גב
- דלקת בפנים האף (נזלת)
- סחרחורת



- כאבי שרירים
- שלשול
- כאב גרון (כאב בלוע)
- בעיות עיכול בקיבה
- כאבי מפרקים
- קשיים בשינה
- כאב שיניים
- זיהומים טפיליים
- כאב ראש
- זיהום בדרכי השתן

#####

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Complex, 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