

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΟΥ ΜΕ DUPIXENT®

Συνοδευτικό φυλλάδιο για ασθενείς με σοβαρό άσθμα



ΑΓΑΠΗΤΕ(Η) ΑΣΘΕΝΗ,

Ο γιατρός σας* έχει συνταγογραφήσει το DUPIXENT® (δουπιλουμάμπη) για τη θεραπεία του σοβαρού άσθματός σας.

Το DUPIXENT® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το άσθμα για θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με σοβαρό άσθμα, εάν η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με την αγωγή με άλλα φάρμακα για το άσθμα. Το DUPIXENT® χορηγείται υποδόρια, δηλ. με ένεση κάτω από το δέρμα – σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, κάθε 2 εβδομάδες. Για τη χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το DUPIXENT® στοχεύει ειδικά την αιτία του άσθματος, τη φλεγμονή στους αεραγωγούς.

Σε αυτό το φυλλάδιο θα βρείτε απαντήσεις στις ερωτήσεις σας σχετικά με τη θεραπεία με το DUPIXENT®. Θα πρέπει να σας

συνοδεύει και να σας δίνει σιγουριά κατά τη θεραπεία σας με το DUPIXENT®.

Εννοείται ότι το παρόν φυλλάδιο δεν μπορεί να αντικαταστήσει τη συζήτηση με τον γιατρό σας. Εάν έχετε συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία, επικοινωνήστε με την ομάδα θεραπειών σας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το DUPIXENT® μπορείτε επίσης να βρείτε στην περιοχή σύνδεσης στη διεύθυνση **www.aktiv-mit-schwerem-asthma.de**. Χρησιμοποιήστε τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου σας για να συνδεθείτε. Βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευασίας, με την ένδειξη «Ch.-B.».

Επιπλέον, η ιατρικά εκπαιδευμένη ομάδα εξυπηρέτησης του *Aktiv mit schwerem Asthma* θα χαρεί να απαντήσει σε οποιοδήποτε ερωτήσεις μπορεί να έχετε σχετικά με το σοβαρό άσθμα και τη θεραπεία με το DUPIXENT®.



Τηλέφωνο:

0800 50 500 20

Δευτέρα – Παρασκευή από

08:00 – 18:00 (δωρεάν από τα

γερμανικά δίκτυα)



E-Mail:

service@aktiv-mit-schwerem-asthma.de

* Για λόγους αναγνωσιμότητας και μόνο, η ταυτόχρονη χρήση αρσενικών και θηλυκών γλωσσικών τύπων έχει παραλειφθεί. Ωστόσο, όλες οι αναφορές σε πρόσωπα ισχύουν φυσικά και για τα δύο φύλα.

01

ΤΟ ΣΟΒΑΡΟ ΑΣΘΜΑ ΜΕ ΜΙΑ ΜΑΤΙΑ

ΒΡΟΓΧΙΚΟ ΑΣΘΜΑ – ΤΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΕΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ

Το βρογχικό άσθμα (εν συντομία: άσθμα) είναι μια από τις πιο συχνές νόσους στη Γερμανία. Ένας στους είκοσι ενήλικες και ένα στα δέκα παιδιά υποφέρουν από αυτό.

Τα συμπτώματα της νόσου ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό ως προς τη φύση και τη σοβαρότητά τους και μπορεί να διαφέρουν έντονα από άτομο σε άτομο. Το κοινό τους χαρακτηριστικό είναι η χρόνια – δηλ. επίμονη – φλεγμονή στους αεραγωγούς. Ως αποτέλεσμα, οι αεραγωγοί συχνά αντιδρούν

με ιδιαίτερη ευαισθησία σε ουσιαστικά αβλαβή ερεθίσματα, όπως η γύρη ή το κρύο, και συστέλλονται σπασμωδικά. Καθώς η φλεγμονή εξελίσσεται, ο βλεννογόνος στους αεραγωγούς διογκώνεται και παράγεται πιο παχύρρευστη βλέννα. Το αποτέλεσμα: η εκπνοή γίνεται πιο δύσκολη και προκαλούνται τα τυπικά συμπτώματα του άσθματος. Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, συριγμό κατά την εκπνοή, λαχάνιασμα και δύσπνοια, αίσθημα σφίξιματος στο στήθος και βήχα.

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Ρινική κοιλότητα

Στοματική κοιλότητα

Τραχεία

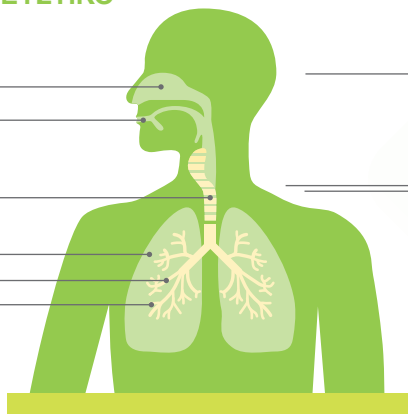
Πνεύμονας

Βρόγχοι

Βρογχιόλια

Ανώτεροι
αεραγωγοί

Κατώτεροι
αεραγωγοί



ΔΙΑΤΟΜΕΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΜΑΤΙΚΩΝ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ

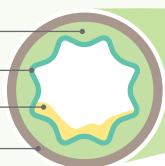
Φυσιολογικοί αεραγωγοί

Βρογχικός ιστός

Βλεννογόνος

Βλέννα

Μυϊκή στιβάδα



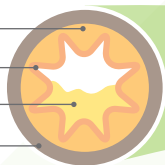
Αεραγωγοί ασθματικού ατόμου

Φλεγμονώδης βρογχικός ιστός

Διογκωμένος βλεννογόνος

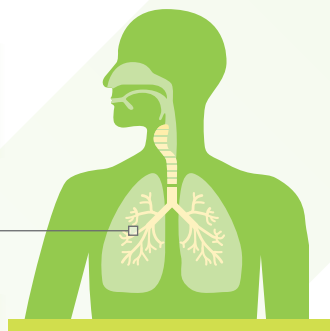
Αυξημένη βλέννα

Πάχυνση της μυϊκής στιβάδας



Αεραγωγοί κατά τη διάρκεια μιας κρίσης άσθματος

Πρόσθετη στένωση των
αεραγωγών λόγω σύσπασης
της μυϊκής στιβάδας



ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ

Δύσπνοια

Λαχάνια-
σμα

Βήχας

Συριγμός
κατά την
εκπνοή

Σφίξιμο στο
στήθος

ΠΙΘΑΝΑ ΕΝΑΥΣΜΑΤΑ

Μη αλλεργικά εναύσματα:

π.χ. κάπνισμα, λοιμώξεις, καυσαέρια, κρύος αέρας

Αλλεργικά εναύσματα (αλλεργιογόνα):

π.χ. γύρη, τρίχες ζώων, τρόφιμα, περιττώματα ακάρεων

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Υπάρχουν βασικά δύο κύριες ομάδες φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος:

Μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή (φάρμακα ελέγχου) χρησιμοποιούνται τακτικά και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Έχουν επίδραση μακράς διάρκειας και αναπτύσσουν την προληπτική τους δράση μακροπρόθεσμα.

Φαρμακευτική αγωγή κατ' επίκληση (φάρμακα ανακούφισης) χρησιμοποιούνται για οξεία συμπτώματα, όπως δύσπνοια ή κρίση άσθματος. Χρησιμοποιούνται για ταχεία και βραχυπρόθεσμα, αλλά όχι μακράς διάρκειας, διαστολή των αεραγωγών.

Κατηγορία φαρμάκου/ουσίας	Τύπος φαρμάκου	Τύπος εφαρμογής	Δράση
ICS (Εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή)	Μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή		Αναστολή των φλεγμονωδών διεργασιών στους βρόγχους
SABA (βραχείας δράσης β-συμπαθητικομιμητικά)	Φαρμακευτική αγωγή κατ' επίκληση		Χαλάρωση/διαστολή των βρογχικών μυών και συνεπώς των αεραγωγών, μικρή διάρκεια δράσης
LABA (μακράς δράσης β-συμπαθητικομιμητικά)	Μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή		Χαλάρωση/διαστολή των βρογχικών μυών και συνεπώς των αεραγωγών, μακρά διάρκεια δράσης
LTRA (ανταγωνιστές των υποδοχέων των λευκοτριενίων), μοντελουκάστη	Μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή		Αναστολή των φλεγμονωδών διεργασιών στους βρόγχους και χαλάρωση/διαστολή των βρογχικών μυών
OCS (από του στόματος κορτικοστεροειδή)	Βραχυχρόνια για οξεία επιδείνωση, ενδεχομένως και μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή		Καταστολή των φλεγμονωδών διεργασιών σε όλο το σώμα
LAMA (μακράς δράσης μουσκαρινικοί ανταγωνιστές/ αντιχολινεργικά), τιοτρόπιο	Μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή		Χαλάρωση/διαστολή των βρογχικών μυών και συνεπώς των αεραγωγών
Μονοκλωνικά αντισώματα (βιολογικοί παράγοντες)	Μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή	 ή  ή 	Στοχευμένη παρέμβαση στις φλεγμονώδεις διεργασίες που είναι παρούσες σε ορισμένες μορφές άσθματος

ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΣΘΜΑ ΕΙΝΑΙ «ΣΟΒΑΡΟ»;

Στόχος της θεραπείας του άσθματος είναι να τεθεί το άσθμα υπό έλεγχο. Προκειμένου να επιτευχθεί ο καλύτερος δυνατός έλεγχος του άσθματος, ο γιατρός σας θα ακολουθήσει συνήθως ένα θεραπευτικό σχήμα 5 βημάτων.

Σίγουρα θα θυμάστε ότι στην αρχή της νόσου σας μπορεί να είχατε λάβει μόνο ένα εκνέφωμα για το άσθμα. Εάν το άσθμα σας δεν ελεγχόταν επαρκώς με τη συνταγογραφημένη φαρμακευτική αγωγή, δηλ. εξακολουθούσαν να εμφανίζονται




συμπτώματα, η θεραπεία σας γινόταν πάντα πιο εντατική – είτε με τη χορήγηση πρόσθετων φαρμάκων ή/και υψηλότερης δόσης. Το άσθμα σας δεν μπορούσε να τεθεί υπό έλεγχο παρά τη χρήση πολλών φαρμάκων υψηλών δόσεων. Αυτή η μορφή άσθματος περιγράφεται ως σοβαρή και μη ελεγχόμενη.

ΒΗΜΑ 1	
Προτιμώμενη επιλογή	Φαρμακευτική αγωγή κατ' επίκληση:  ICS (χαμηλής δόσης)/ φορμοτερόλη* ή  SABA
Άλλες επιλογές σε δικαιολογημένες περιπτώσεις	Μακροχρόνια θεραπεία:  ενδεχομένως ICS (χαμηλής δόσης) + Φαρμακευτική αγωγή κατ' επίκληση:  SABA
Θεραπεία κατ' επίκληση	

* Ο σταθερός συνδυασμός ICS/φορμοτερόλης δεν έχει ακόμη εγκριθεί στα βήματα 1 και 2 και επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτά τα βήματα μόνο κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού (χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, off-label).

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΜΑΤΟΣ ΣΕ ΒΗΜΑΤΑ ΣΤΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Σοβαρό άσθμα

ΒΗΜΑ 2		ΒΗΜΑ 3		ΒΗΜΑ 4		ΒΗΜΑ 5	
Μακροχρόνια θεραπεία		Μακροχρόνια θεραπεία		Μακροχρόνια θεραπεία		Μακροχρόνια θεραπεία	
<p>ICS (χαμηλής δόσης)</p> <p>+ Φαρμακευτική αγωγή κατ' επίκληση:</p> <p>SABA ή μόνο θεραπεία κατ' επίκληση ICS (χαμηλής δόσης)/φορμοτερόλη*</p>		<p>ICS (χαμηλής δόσης)</p> <p>+ LABA</p> <p>ή</p> <p>ICS (μεσαίας δόσης)</p>		<p>ICS (μεσαίας/υψηλής δόσης)</p> <p>+ LABA</p> <p>(+ Τιοτρόπιο)</p>		<p>ICS (μέγιστης δόσης)</p> <p>+ LABA</p> <p>+ Τιοτρόπιο και Βιολογικοί παράγοντες</p> <p></p>	
<p>Μακροχρόνια θεραπεία:</p> <p>LTRA + φαρμακευτική αγωγή κατ' επίκληση: SABA</p>		<p>ICS (χαμηλής δόσης)</p> <p>+ Τιοτρόπιο</p> <p>ή</p> <p>+ LTRA</p>		<p>ICS (μεσαίας/υψηλής δόσης)</p> <p>+ LABA + LTRA</p> <p>ή</p> <p>+ Τιοτρόπιο</p>		<p>OCS (επιπροσθέτως ή εναλλακτικά)</p>	
<p>SABA Η ICS/ΦΟΡΜΟΤΕΡΟΛΗ  </p> <p>(εάν το τελευταίο αντιπροσωπεύει επίσης τη μακροχρόνια θεραπεία)</p>							

SABA = βραχείας δράσης β-συμπαθητικομιμητικά

LABA = μακράς δράσης β-συμπαθητικομιμητικά

LTRA = ανταγωνιστές των υποδοχέων των λευκοτριενίων

ICS = εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή/εκνέφωμα

OCS = από του στόματος κορτικοστεροειδή

ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΣΘΜΑ ΕΙΝΑΙ «ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ»;

Το άσθμα θεωρείται γενικά μια καλά αντιμετωπίσιμη νόσος. Αυτό σημαίνει ότι το άσθμα μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο σε πολλούς ασθενείς με φαρμακευτική αγωγή των βημάτων θεραπείας 1–4. Ιδανικά, θα πρέπει να μην υπάρχουν καθόλου ή να υπάρχουν ελάχιστα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Οι σωματικές δραστηριότητες είναι γενικά δυνατές χωρίς περιορισμούς. Η φαρμακευτική αγωγή έκτακτης ανάγκης χρησιμοποιείται σπάνια. Σκοπός της θεραπείας πρέπει πάντα να είναι το καλά ελεγχόμενο άσθμα.

Το άσθμα χαρακτηρίζεται ως μη ελεγχόμενο ή ανεπαρκώς ελεγχόμενο όταν εμφανίζονται συμπτώματα παρά τη σωστή και τακτική χρήση της συνταγογραφημένης φαρμακευτικής αγωγής.

Η ομάδα θεραπείας σας ή εσείς οι ίδιοι μπορείτε να προσδιορίσετε εάν το άσθμα σας είναι ελεγχόμενο ή μη ελεγχόμενο με τη βοήθεια ενός απλού τεστ. Ο βαθμός ελέγχου του άσθματος θα καθορίσει εάν η θεραπεία σας πρέπει να προσαρμοστεί ή όχι. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι πρέπει να συνταγογραφηθεί άλλο φάρμακο ή ότι το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται συχνότερα ή σε υψηλότερες δόσεις.

Για μια αρχική αξιολόγηση του ελέγχου του άσθματος, μπορεί να είναι χρήσιμο να απαντήσετε σε 4 ερωτήσεις σχετικά με τα συμπτώματά σας τις τελευταίες 4 εβδομάδες. Η τήρηση ημερολογίου άσθματος μπορεί να σας βοηθήσει σε αυτό.

Μπορείτε να βρείτε ένα ημερολόγιο άσθματος στο κουτί του DUPIXENT®.

Δεν έχετε λάβει κουτί DUPIXENT®;

Ζητήστε το ημερολόγιο δωρεάν από την ιατρικά εκπαιδευμένη ομάδα εξυπηρέτησης του *Aktiv mit schwerem Asthma*.



Τηλέφωνο: **0800 50 500 20**

Δευτέρα έως Παρασκευή από 08:00 έως 18:00 (δωρεάν από τα γερμανικά δίκτυα)



E-Mail: **service@aktiv-mit-schwerem-asthma.de**

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΜΑΤΟΣ

Είχατε τις τελευταίες 4 εβδομάδες:	Όχι	Ναι
συμπτώματα άσθματος κατά τη διάρκεια της ημέρας περισσότερο από 2 φορές την εβδομάδα*;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
νυκτερινές αφυπνίσεις λόγω άσθματος;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
χρήση φαρμάκων κατ' επίκληση** περισσότερο από 2 φορές την εβδομάδα;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
περιορισμούς στην καθημερινή ζωή λόγω άσθματος;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Στα παιδιά και τους εφήβους, αρκεί μία εμφάνιση συμπτωμάτων άσθματος κατά τη διάρκεια της ημέρας ή μία χρήση φαρμακευτικής αγωγής κατ' επίκληση τις τελευταίες 4 εβδομάδες.

** Αυτό δεν ισχύει για τα φάρμακα κατ' επίκληση που χρησιμοποιούνται πριν από την αθλητική δραστηριότητα.

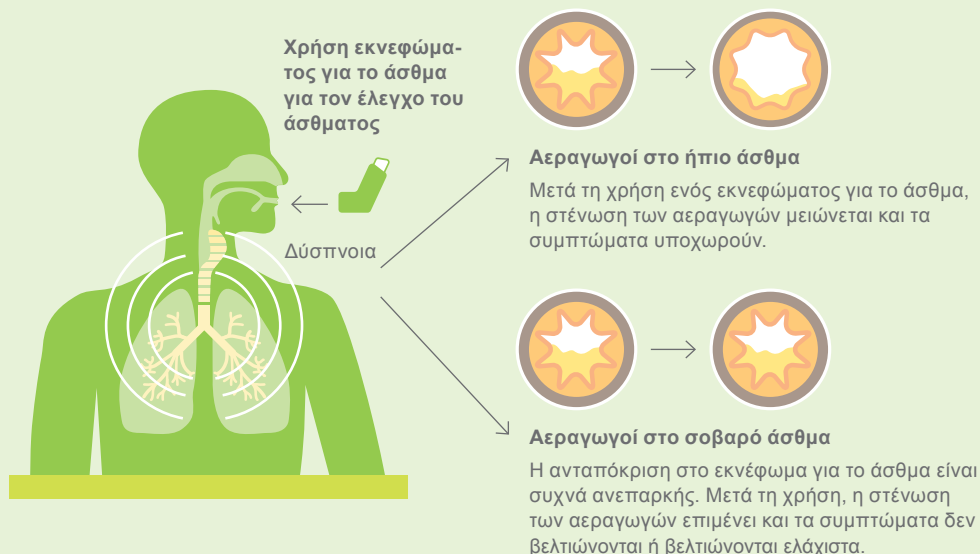
ΣΟΒΑΡΟ ΑΣΘΜΑ – ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΤΟΥΣ ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ;

Είτε πρόκειται για ήπιο είτε για σοβαρό άσθμα, η αιτία του άσθματος είναι πάντα μια χρόνια (επίμονη) φλεγμονώδης νόσος των αεραγωγών.

Εάν το άσθμα είναι σοβαρό για μεγάλο χρονικό διάστημα, η φλεγμονή μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη αναδιαμόρφωση της δομής του πνεύμονα, παρόμοια με την ουλοποίηση ενός τραύματος που επουλώνεται δύσκολα. Η διεργασία αυτή

ονομάζεται «αναδιαμόρφωση των αεραγωγών» (airway remodeling). Αυτό οδηγεί σε αυξημένο σχηματισμό συνδετικού ιστού, αυξημένη ανάπτυξη μυϊκών κυττάρων και αύξηση του αριθμού των κυττάρων που σχηματίζουν βλέννα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι αεραγωγοί να στενεύουν και να μη διαστέλλονται ξανά ακόμη και μετά τη χορήγηση ενός εκνεφώματος για το άσθμα. Τα συμπτώματα του άσθματος επιμένουν.

ΧΡΗΣΗ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΣΘΜΑ: ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΗΠΙΟΥ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΣΘΜΑΤΟΣ



ΑΙΤΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΜΑΤΟΣ – ΜΙΑ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΦΛΕΓΜΟΝΗ ΤΩΝ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ

Κανονικά, η φλεγμονή είναι μια φυσική και χρήσιμη αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος, για παράδειγμα για τον εντοπισμό και την εξουδετέρωση βακτηρίων εισβολέων. Στο άσθμα, ωστόσο, το ανοσοποιητικό σύστημα είναι υπερδραστήριο και αντιδρά σε ουσιαστικά αβλαβή εναύσματα με σοβαρές φλεγμονώδεις αντιδράσεις στους αεραγωγούς.

Η φλεγμονή είναι μια σύνθετη διεργασία, στην οποία συμμετέχουν πολλά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος και άλλα κύτταρα του σώματος. Για να μπορέσουν τα διάφορα κύτταρα να κάνουν το έργο τους, πρέπει να βρίσκονται σε στενή αλληλεπίδραση μεταξύ τους. Αυτή η

επικοινωνία πραγματοποιείται με τη βοήθεια διαφόρων αγγελιοφόρων ουσιών. Παράγονται και απελευθερώνονται από τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος προκειμένου να συντονίσουν τη φλεγμονώδη διεργασία και να ελέγξουν τη δραστηριότητα των κυττάρων που συμμετέχουν.

Λόγω του υπερδραστήριου ανοσοποιητικού συστήματος στο άσθμα, υπάρχει περίσσεια προφλεγμονωδών αγγελιοφόρων ουσιών. Ως αποτέλεσμα, η φλεγμονή στους αεραγωγούς δεν μπορεί να επουλωθεί, αλλά αναζωπυρώνεται και τροφοδοτείται συνεχώς.

02

ΑΣΘΜΑ ΜΕ ΦΛΕΓΜΟΝΗ ΤΥΠΟΥ 2

ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΑΣΘΜΑΤΟΣ ΙΔΙΕΣ

Δεν είναι όλες οι περιπτώσεις άσθματος ίδιες, αλλά διακρίνονται σε διάφορες μορφές άσθματος. Στο παρελθόν, γινόταν διάκριση μεταξύ αλλεργικού άσθματος και μη αλλεργικού άσθματος, ανάλογα με το έναυσμα.

Είναι πλέον γνωστό ότι πολλοί ενήλικες ασθενείς με σοβαρό άσθμα παρουσιάζουν έναν συγκεκριμένο τύπο φλεγμονώδους αντίδρασης, γνωστό ως φλεγμονή τύπου 2. Στο πλαίσιο αυτό, γίνεται πλέον διάκριση μεταξύ μορφών άσθματος με και χωρίς φλεγμονή τύπου 2. Οι φλεγμονώδεις αντιδράσεις τύπου 2 απαντώνται στο αλλεργικό άσθμα, στις μη αλλεργικές μορφές άσθματος, καθώς και στις μεικτές μορφές. Οι μη αλλεργικές μορφές

άσθματος περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, το ηωσινοφιλικό άσθμα. Τα ηωσινόφιλα κοκκιοκύτταρα (εν συντομία: ηωσινόφιλα) είναι κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος και υπάρχουν σε αυξημένους αριθμούς στους πνεύμονες και στο αίμα, ιδιαίτερα σε αυτή τη μορφή άσθματος.

Οι μορφές άσθματος στις οποίες δεν υπάρχει φλεγμονή τύπου 2 είναι σπανιότερες. Σε αυτές περιλαμβάνονται π.χ. το άσθμα που προκαλείται από σοβαρή παχυσαρκία και το ουδετερόφιλο άσθμα – μια μορφή άσθματος στην οποία ορισμένα κύτταρα, τα λεγόμενα ουδετερόφιλα κοκκιοκύτταρα, εμφανίζονται αυξημένα.

ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΣΘΜΑΤΟΣ

Αλλεργικό
άσθμαΆσθμα με φλεγμονή
τύπου 2Μεικτές
μορφέςΗωσινοφιλικό
άσθμαΆλλες μορφές
άσθματος

ΑΓΓΕΛΙΟΦΟΡΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ 2 – Η ΚΙΝΗΤΗΡΙΑ ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ ΤΥΠΟΥ 2

Στο άσθμα με φλεγμονή τύπου 2, διαδραματίζουν ιδιαίτερο ρόλο μεταξύ άλλων οι αγγελιοφόροι ουσίες τύπου 2: ιντερλευκίνη-4 (IL-4), ιντερλευκίνη-13 (IL-13) και ιντερλευκίνη-5 (IL-5).

Η δράση των αγγελιοφόρων ουσιών τύπου 2 διαμεσολαβείται μέσω ειδικών θέσεων πρόσδεσης στα κύτταρα, των λεγόμενων υποδοχέων. Οι υποδοχείς των IL-4, IL-13 και IL-5 απαντώνται σε πολλά κύτταρα που συμμετέχουν στη φλεγμονώδη διεργασία και εμφανίζονται σε διάφορες μορφές άσθματος. Εάν οι

ιντερλευκίνες προσδεθούν στους αντίστοιχους υποδοχείς τους, ενεργοποιούνται φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του πνευμονικού ιστού, αλλαγές στη δομή των πνευμόνων και αυξημένη παραγωγή βλέννας. Το αποτέλεσμα: στενωμένοι και υπερευαίσθητοι αεραγωγοί.

Το υπερδραστήριο ανοσοποιητικό σύστημα και η επακόλουθη περίσσεια αυτών των ιντερλευκινών προκαλούν επίμονη και επαναλαμβανόμενη – δηλ. χρόνια – φλεγμονή στους αεραγωγούς.

ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΕΣ (IL)

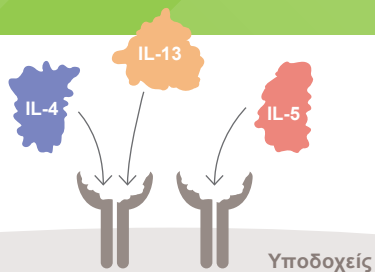
Οι ιντερλευκίνες είναι αγγελιοφόροι ουσίες που επηρεάζουν τις διεργασίες του ανοσοποιητικού συστήματος διαβιβάζοντας μηνύματα μεταξύ των κυττάρων. Ανάλογα με τη σειρά ανακάλυψής τους, χωρίζονται σε διάφορες υποομάδες, οι οποίες επισημαίνονται με αριθμούς. Ανάλογα με τον τύπο της ιντερλευκίνης και το κύτταρο-στόχο,

επιτελούν πολυάριθμες λειτουργίες: Για παράδειγμα, οι ιντερλευκίνες μπορεί να είναι προφλεγμονώδεις, αλλά και αντιφλεγμονώδεις. Στο άσθμα με φλεγμονή τύπου 2, οι IL-4, IL-13 και IL-5 ανήκουν στην κατηγορία των «προφλεγμονωδών» και συμβάλλουν σημαντικά στη μακροχρόνια φλεγμονή στους αεραγωγούς.

ΟΙ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΓΓΕΛΙΟΦΟΡΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΤΥΠΟΥ 2 IL-4, IL-13 ΚΑΙ IL-5 ΣΤΟΥΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥΣ

1.

Οι IL-4, IL-13 και IL-5 προσδένονται στους κατάλληλους υποδοχείς των κυττάρων και τους ενεργοποιούν.



2.

Ενεργοποιούνται φλεγμονώδεις αντιδράσεις.



Αλλαγή της δομής των πνευμόνων

Αυξημένη παραγωγή βλέννας

Βλάβη στους αεραγωγούς

3.

Οι επιπτώσεις των φλεγμονωδών αντιδράσεων



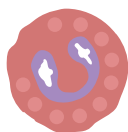
Στενωμένοι και υπερευαίσθητοι αεραγωγοί στο άσθμα με φλεγμονή τύπου 2

ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ – ΤΙ ΕΙΝΑΙ;

Για να είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ των επιμέρους μορφών άσθματος, αναζητούνται, μεταξύ άλλων, τα επιμέρους χαρακτηριστικά της νόσου στο αίμα, τα πτύελα και την αναπνοή. Αυτά τα χαρακτηριστικά είναι γνωστά ως βιοδείκτες και παρέχουν πληροφορίες

σχετικά με τον τύπο του υφιστάμενου άσθματος. Όσο καλύτερα γίνεται κατανοητό το ατομικό «αποτύπωμα του άσθματος», τόσο καλύτερα μπορεί να βελτιστοποιηθεί η θεραπεία, καθώς δεν ανταποκρίνονται όλες οι μορφές άσθματος εξίσου καλά σε όλα τα φάρμακα.

ΣΤΟ ΑΣΘΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΥΞΗΜΕΝΟΙ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΙ ΑΚΟΛΟΥΘΟΙ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ:



Τα **ηωσινόφιλα κοκκιοκύτταρα** είναι κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού και ένα φυσιολογικό συστατικό του αίματος. Στην περίπτωση του ηωσινοφιλικού άσθματος, το οποίο έχει ως βάση τη φλεγμονή τύπου 2, ευθύνονται για τη φλεγμονή στους αεραγωγούς. Καθώς φθάνουν στους αεραγωγούς μέσω της κυκλοφορίας του αίματος, μπορούν να ανιχνευθούν όχι μόνο στα πτύελα αλλά και στο αίμα σε περίσσεια στο ηωσινοφιλικό άσθμα.



Τα **αντισώματα IgE** (αντισώματα ανοσοσφαιρίνης E) διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στο αλλεργικό άσθμα, το οποίο έχει επίσης ως βάση τη φλεγμονή τύπου 2. Σε αυτή τη μορφή άσθματος, ουσιαστικά αβλαβείς ουσίες, όπως η γύρη και η σκόνη, προκαλούν αλλεργική αντίδραση και κατά συνέπεια συμπτώματα άσθματος. Ως εκ τούτου, τα αντισώματα IgE βρίσκονται σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στο αίμα των ασθενών με αλλεργικό άσθμα.



Το **FeNO** περιγράφει την αναλογία του εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (NO). Στη φλεγμονή των αεραγωγών, απελευθερώνονται από τα κύτταρα του βλεννογόνου των αεραγωγών υψηλότερα από τα συνηθισμένα επίπεδα μονοξειδίου του αζώτου. Επομένως, το FeNO μπορεί να χρησιμεύσει ως δείκτης για τον βαθμό της υφιστάμενης φλεγμονής των αεραγωγών.

03

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DUPIXENT® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΡΑΣΗ ΤΟΥ;

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DUPIXENT®;

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το DUPIXENT® για τη θεραπεία του σοβαρού άσθματός σας.

Η δραστική ουσία του DUPIXENT® ονομάζεται δουπιλουμάμπη.
Η δουπιλουμάμπη είναι ένα λεγόμενο

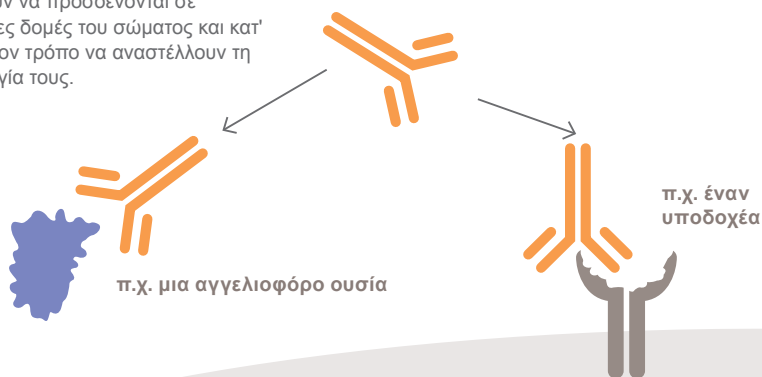
μονοκλωνικό αντίσωμα. Δρα ειδικά ενάντια στην πιο κοινή αιτία σοβαρού άσθματος: τη φλεγμονή τύπου 2.
Η δραστική ουσία αποκλείει ειδικά την επίδραση των προφλεγμονωδών αγγελιοφόρων ουσιών τύπου 2 ιντερλευκίνης-4 και -13.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ;

Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι σύνθετες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται με επιτυχία εδώ και αρκετά χρόνια για τη θεραπεία πολλών διαφορετικών ασθενειών (π.χ. άσθμα και νευροδερματίτιδα, αλλά και αυτοάνοσων νοσημάτων όπως η πολλαπλή σκλήρυνση και οι ρευματοπάθειες ή οι ογκολογικές παθήσεις). Λόγω της εξαιρετικά ειδικής δράσης τους, έχουν φέρει επανάσταση στις επιλογές ιατρικής θεραπείας. Τα μονοκλωνικά αντισώματα ανήκουν στην ομάδα των βιολογικών φαρμακευτικών παραγόντων. Ως βιολογικοί παράγοντες νοούνται τα φάρμακα που παράγονται με τη χρήση

της βιοτεχνολογίας. Η δράση των μονοκλωνικών αντισωμάτων στηρίζεται στην ακρίβειά τους: Αναγνωρίζουν ειδικά ένα συγκεκριμένο μόριο στο σώμα – π.χ. έναν πολύ συγκεκριμένο υποδοχέα για μια προφλεγμονώδη αγγελιοφόρο ουσία. Το μονοκλωνικό αντίσωμα προσδένεται στον υποδοχέα και έτσι εμποδίζει την ίδια την αγγελιοφόρο ουσία να προσδεθεί σε αυτόν. Ως αποτέλεσμα, το μόριο που «παρεμποδίζεται» ή «αποκλείεται» από το αντίσωμα δεν μπορεί πλέον να επιτελέσει την αρχική του λειτουργία, όπως π.χ. η ενεργοποίηση μιας φλεγμονώδους αντίδρασης.

Τα **μονοκλωνικά αντισώματα** μπορούν να προσδένονται σε διάφορες δομές του σώματος και κατ' αυτόν τον τρόπο να αναστέλλουν τη λειτουργία τους.



ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΡΑΣΗ ΤΟΥ DUPIXENT®;

Όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 02 (σελίδες 14–19), η πιο συχνή αιτία του άσθματος είναι η φλεγμονή τύπου 2 στους αεραγωγούς. Στις φλεγμονώδεις αντιδράσεις συμμετέχουν συγχρόνως διάφορες αγγελιοφόροι ουσίες τύπου 2, συμπεριλαμβανομένων των ιντερλευκινών 4 και 13.

Το DUPIXENT® αποκλείει ειδικά τη δράση της IL-4 και της IL-13, μέσω της πρόσδεσής του στους υποδοχείς τους. Ως αποτέλεσμα, αυτές οι ιντερλευκίνες δεν μπορούν πλέον να προσδεθούν στους υποδοχείς τους και να διαβιβάσουν τα προφλεγμονώδη μηνύματά τους. Το DUPIXENT® οδηγεί έτσι στον περιορισμό των φλεγμονωδών

αντιδράσεων που προκαλούνται από τις IL-4 και IL-13.

Ή με άλλα λόγια: Το DUPIXENT® λειτουργεί ως «πορτιέρης» μπροστά από τους σταθμούς πρόσδεσης των IL-4 και IL-13. Αυτό σημαίνει ότι οι επιβλαβείς αγγελιοφόροι ουσίες δεν μπορούν πλέον να προκαλέσουν τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις τους με σοβαρές συνέπειες.

Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορούν να μειωθούν οι κρίσεις άσθματος, να βελτιωθεί η αναπνευστική ικανότητα και να μειωθεί η ανάγκη για δισκία κορτιζόνης (από του στόματος κορτικοστεροειδή).

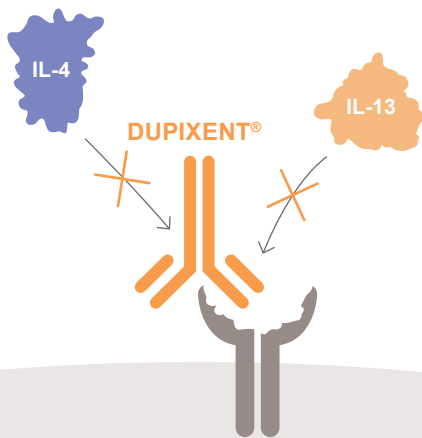
ΣΥΝΟΔΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ: ΟΧΙ ΑΣΥΝΗΘΗΣΤΟ ΣΤΟ ΣΟΒΑΡΟ ΑΣΘΜΑ

Οι ασθενείς με σοβαρό άσθμα συχνά πάσχουν και από άλλα νοσήματα που επίσης προκαλούνται από φλεγμονή τύπου 2.

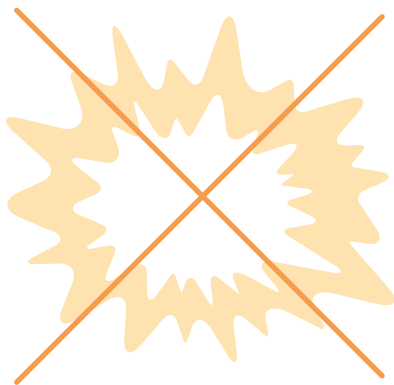
Στα συνήθη συνοδά νοσήματα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Αλλεργική ρινίτιδα
- Νευροδερματίτιδα
- Ρινικοί πολύποδες

Το DUPIXENT® αποκλείει
τους υποδοχείς των IL-4
και IL-13.



Οι φλεγμονώδεις
αντιδράσεις περιορίζονται.



04 ΠΟΣΟ ΑΣΦΑΛΕΣ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DUPIXENT®;

Εκτός από την αποτελεσματικότητά του, κλινικές μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι το DUPIXENT® είναι συνολικά καλά ανεκτό. Παρ' όλα αυτά, το DUPIXENT® – όπως κάθε φάρμακο – μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως δεν παρουσιάζονται απαραίτητως σε όλους τους ασθενείς.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: Αντιδράσεις στο σημείο της κέντησης με βελόνα (σημείο ένεσης), π.χ. ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός.

Η θεραπεία με το DUPIXENT® μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων πολύ σπάνιων αλλεργικών αντιδράσεων (υπερευαισθησία), συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης (πολύ σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Στα σημεία αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Αναπνευστικά προβλήματα
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, του φάρυγγα ή της γλώσσας (αγγειοοίδημα)
- Λιποθυμία, ζάλη, σκοτοδίνη (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Πυρετός
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Διογκωμένοι λεμφαδένες
- Πομφοί
- Κνησμός
- Πόνοι στις αρθρώσεις
- Εξάνθημα

Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του DUPIXENT® και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το **ισχύον φύλλο οδηγιών χρήσης** για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.*

1. Κάντε λήψη της εφαρμογής GI 4.0®:*



Apple/iOs



Google/Android

* Πάροχος υπηρεσίας Rote Liste® Service GmbH

2. Με τη βοήθεια της εφαρμογής, μπορείτε να έχετε εύκολη πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης ανά πάσα στιγμή

- εισάγοντας το όνομα του φαρμάκου ή
- σαρώνοντας τον κωδικό στη συσκευασία του φαρμάκου με ένα smartphone.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην εφαρμογή στην ενότητα «Βοήθεια».

05

ΠΩΣ ΔΙΕΞΑΓΕΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟ DUPIXENT®;

Το DUPIXENT® χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το άσθμα για θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με σοβαρό άσθμα, όταν η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με τα τρέχοντα φάρμακα για το άσθμα.

Το DUPIXENT® διατίθεται σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες – 200 mg και 300 mg – ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με αυτόματο σύστημα ασφαλείας ή ως προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο DUPIXENT® χρειάζεστε και εάν θα σας συνταγογραφήσει προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας*.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ DUPIXENT® ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΦΗ- ΒΟΥΣ ΗΛΙΚΙΑΣ 12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ**

Το DUPIXENT® χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα κάθε 2 εβδομάδες. Μόνο την πρώτη ημέρα της θεραπείας σας θα λάβετε δύο ενέσεις DUPIXENT®. Αυτή είναι η δόση έναρξης. Μετά την έναρξη της θεραπείας, χρειάζεστε μόνο μία δόση DUPIXENT® κάθε 2 εβδομάδες.

* Στα παιδιά κάτω των 12 ετών επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο η προγεμισμένη σύριγγα.

** Για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 6 έως 11 ετών ισχύουν διαφορετικές οδηγίες. Μπορείτε να τις βρείτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Προγεμισμένη
σύριγγα



ή

Προγεμισμένη συσκευή
τύπου πέννας



Δόση
έναρξης

2x

Ένεση

κάθε 2 εβδομάδες

1x

Ένεση

ΓΙΑΤΙ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΤΟ DUPIXENT® ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ;

Διάφορες κλινικές μελέτες έχουν διερευνήσει τη δοσολογία και τα διαστήματα στα οποία το DUPIXENT® μπορεί να επιτύχει τη βέλτιστη δράση. Η βέλτιστη δράση στη λειτουργία των πνευμόνων και η βέλτιστη μείωση των κρίσεων άσθματος επιτεύχθηκε όταν το DUPIXENT® χορηγήθηκε ανά διαστήματα 2 εβδομάδων σε δόση 200 ή 300 mg ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών.

Το DUPIXENT® προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Μη διακόψετε το DUPIXENT® χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος.

Για να παρακολουθείτε τη θεραπεία σας με το DUPIXENT®, μπορείτε να σημειώνετε την ημερομηνία της χρήσης στο ημερολόγιό σας για το άσθμα κάθε 2 εβδομάδες. Αυτό βοηθά επίσης εσάς και τον γιατρό σας να παρακολουθείτε την πορεία της ασθένειάς σας και να ελέγχετε την επιτυχία της θεραπείας σας. Επομένως, θα πρέπει να παίρνετε το ημερολόγιο άσθματος μαζί σας σε κάθε ραντεβού ελέγχου με τον πνευμονολόγο σας.

Χρειάζεστε νέες σελίδες για το ημερολόγιό σας για το άσθμα;

Απευθυνθείτε στην ιατρικά εκπαιδευμένη ομάδα εξυπηρέτησης του *Aktiv mit schwerem Asthma*.



Τηλέφωνο:
0800 50 500 20

Δευτέρα έως Παρασκευή
από 08:00 έως 18:00
(δωρεάν από τα γερμανικά δίκτυα)



E-Mail:
service@aktiv-mit-schwerem-asthma.de

ΜΠΟΡΕΙ ΤΟ DUPIXENT® ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ;

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει από κοινού με εσάς εάν και πότε μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση του DUPIXENT®.

Πραγματοποιήστε την ένεση του DUPIXENT® μόνο εάν έχετε λάβει εκ των προτέρων σχετικές οδηγίες από την ομάδα θεραπείας σας. Για εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, συνιστάται η χορήγηση του DUPIXENT® να γίνεται από ενήλικα ή υπό την επίβλεψή του. Σε παιδιά κάτω των 12 ετών, το DUPIXENT® πρέπει να χορηγείται από έναν φροντιστή.

Λεπτομερείς οδηγίες βήμα προς βήμα για την αυτοχορήγηση του DUPIXENT® μπορείτε να βρείτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο χρήσης. Αυτό σας δείχνει με απλά βήματα πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πένας μόνοι σας στο σπίτι.

06 ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Είμαι αλλεργικός(ή) στο DUPIXENT® ή σε κάποιο συστατικό του φαρμάκου. Τι πρέπει να προσέξω;

Εάν είστε αλλεργικοί στο DUPIXENT® ή σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, το DUPIXENT® δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί ή δεν είστε σίγουροι, συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUPIXENT®.

Μπορεί η χρήση του DUPIXENT® να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις;

Η θεραπεία με το DUPIXENT® μπορεί πολύ σπάνια να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης (πολύ σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Κατά τη χρήση του DUPIXENT® προσέξτε για σημεία τέτοιων αντιδράσεων (όπως αναπνευστικά προβλήματα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, του λαιμού ή της γλώσσας [αγγειοοίδημα], λιποθυμία, ζάλη,

σκοτοδίνη [χαμηλή αρτηριακή πίεση], πυρετός, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, διογκωμένοι λεμφαδένες, πομποί, κνησμός, πόνος στις αρθρώσεις, δερματικό εξάνθημα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση του DUPIXENT®, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Πάσχω από λοίμωξη από παράσιτα (π.χ. ελμινθίαση) ή θα ήθελα να ταξιδέψω σε χώρα όπου αυτές οι λοιμώξεις είναι συχνές. Τι πρέπει να προσέξω;

Το DUPIXENT® μπορεί να αποδυναμώσει την αντίστασή σας σε λοιμώξεις που προκαλούνται από παράσιτα (π.χ. έλμινθες). Εάν πάσχετε από λοίμωξη από παράσιτα (εντερικά παράσιτα), αυτή θα πρέπει να αντιμετωπιστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με το DUPIXENT®. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από διάρροια, φούσκωμα, στομαχικές διαταραχές, στεατόρροια και αφυδάτωση. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης από παράσιτα.

Απευθυνθείτε επίσης στον γιατρό σας εάν διαμένετε σε μια περιοχή όπου αυτές οι λοιμώξεις είναι συχνές ή εάν ταξιδεύετε σε μια τέτοια περιοχή.

Μπορώ να χρησιμοποιήσω το DUPIXENT® μαζί με άλλα φάρμακα;

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ή εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή πρόκειται να εμβολιαστείτε, πρέπει πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το DUPIXENT® είναι μια πρόσθετη θεραπεία. Πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε όλα τα άλλα φάρμακα όπως έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Μη διακόψετε αυθαίρετα τη λήψη άλλων φαρμάκων για το άσθμα και μη μειώσετε τη δόση, εκτός εάν σας έχει δώσει σχετική εντολή ο γιατρός σας. Αυτά τα φάρμακα (ιδίως τα λεγόμενα κορτικοστεροειδή) πρέπει να διακοπούν σταδιακά, υπό την επίβλεψη του γιατρού σας και ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο DUPIXENT®.

Τι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με το DUPIXENT® σε σχέση με τους εμβολιασμούς;

Υπάρχουν μερικά σημαντικά σημεία που πρέπει να έχετε κατά νου όσον αφορά τους εμβολιασμούς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.

Πόσο γρήγορα δρα το DUPIXENT®;

Το πόσο γρήγορα θα δράσει το DUPIXENT® μπορεί να διαφέρει σημαντικά από ασθενή σε ασθενή. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχει κάποια εμπειρία σχετικά με τη δράση του DUPIXENT® σε άλλους ασθενείς.

Τι ισχύει εάν είμαι έγκυος ή σχεδιάζω μια εγκυμοσύνη;

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε μια εγκυμοσύνη, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις του DUPIXENT® στις έγκυες γυναίκες.

Για τον λόγο αυτό, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του DUPIXENT® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το συνιστά ο γιατρός σας.

Έχω ένα μωρό το οποίο θηλάζω επί του παρόντος. Χρειάζεται να προσέξω κάτι;

Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUPIXENT®. Θα πρέπει να αποφασίσετε από κοινού εάν πρέπει να θηλάσετε ή να χρησιμοποιήσετε DUPIXENT®. Το DUPIXENT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε.

Μπορεί η χρήση του DUPIXENT® να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση;

Η χρήση του DUPIXENT® δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Περιέχει νάτριο το DUPIXENT®;

Το DUPIXENT® περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 300 mg και 200 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Τι συμβαίνει εάν έχω χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα DUPIXENT® από την κανονική;

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα DUPIXENT® από την κανονική ή εάν η δόση χορηγήθηκε πολύ νωρίς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν έχω ξεχάσει να κάνω μια ένεση;

Εάν παραλείψατε μια δόση του DUPIXENT®, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας.

Πότε πρέπει να σταματήσω τη θεραπεία με το DUPIXENT®;

Μη διακόπτετε τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου αυθαίρετα. Μη σταματήσετε

τη χρήση του DUPIXENT® χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Το DUPIXENT® προορίζεται για τη μακροχρόνια θεραπεία του σοβαρού άσθματος. Ο γιατρός σας θα ελέγχει σε ορισμένα χρονικά διαστήματα εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το DUPIXENT®.

Πώς πρέπει να φυλάσσεται το DUPIXENT®;

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το DUPIXENT® στο ψυγείο (2–8 °C). Εάν είναι απαραίτητο, το DUPIXENT® μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο διάστημα 14 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C. Μη φυλάσσετε το DUPIXENT® σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Εάν χρειάζεται να βγάλετε οριστικά το κουτί από το ψυγείο, σημειώστε την ημερομηνία απομάκρυνσης στο προβλεπόμενο για αυτό πεδίο στο εξωτερικό κουτί και καταναλώστε το DUPIXENT® εντός 14 ημερών. Φυλάσσετε το φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται το περιεχόμενο από το φως.

Πότε πρέπει να σταματήσω να χρησιμοποιώ το DUPIXENT®;

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη «Exp» ή «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει κροκιδώματα ή σωματίδια (σωματιδιακή ύλη). Εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί, δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

07

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Αναδιαμόρφωση των αεραγωγών

– Η αναδιαμόρφωση των αεραγωγών (airway remodeling) είναι μια διεργασία που περιγράφει την αναδιαμόρφωση της δομής των πνευμόνων και προκαλείται από την επίμονη φλεγμονή στο άσθμα. Μεταξύ άλλων, οδηγεί σε αυξημένη ανάπτυξη του στρώματος των βρογχικών μυών και έτσι σε στένωση των αεραγωγών.

Αλλεργιογόνα – Τα αλλεργιογόνα είναι ουσιαστικά αβλαβείς ουσίες (π.χ. γύρη, τρίχες ζώων) που μπορούν, ωστόσο, να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση στα αλλεργικά άτομα.

Βιολογικοί παράγοντες – Η ομάδα δραστικών συστατικών των βιολογικών παραγόντων περιλαμβάνει γενετικά τροποποιημένες φαρμακευτικές ουσίες (π.χ. μονοκλωνικά αντισώματα) που στρέφονται ειδικά έναντι ορισμένων φλεγμονωδών αγγειοφόρων ουσιών, για παράδειγμα.

Βιοδείκτες – Οι βιοδείκτες είναι ανιχνεύσιμα χαρακτηριστικά που υποδηλώνουν

μια συγκεκριμένη νόσο ή μπορούν να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με την πορεία της νόσου. Στο άσθμα, ο αριθμός των ηωσινόφιλων κοκκιοκυττάρων, η συγκέντρωση των αντισωμάτων IgE ή η αναλογία του εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO) μπορούν να λειτουργήσουν ως βιοδείκτες.

Βρόγχοι – Οι βρόγχοι αποτελούν μέρος των αεραγωγών και διακλαδίζονται από την τραχεία σε ολόκληρο τον πνεύμονα.

Βρογχιόλια – Τα βρογχιόλια είναι οι λεπτότερες διακλαδώσεις των αεραγωγών. Καταλήγουν στους μικροσκοπικούς αεροφόρους σάκους (κυψελίδες), όπου πραγματοποιείται η ανταλλαγή αερίων οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα.

Χρόνιο – Χρόνιο νόσημα σημαίνει ότι το νόσημα επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα ή για ολόκληρη τη ζωή.

Ηωσινόφιλα κοκκιοκύτταρα – Τα ηωσινόφιλα κοκκιοκύτταρα είναι κύτταρα

του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού και ένα φυσιολογικό συστατικό του αίματος. Στην περίπτωση του ηωσινοφιλικού άσθματος, ευθύνονται για τη βλάβη των αεραγωγών. Καθώς φθάνουν στους αεραγωγούς μέσω της κυκλοφορίας του αίματος, δεν ανιχνεύονται μόνο ως βιοδείκτες στην απόχρεμψη (πτύελα) των πασχόντων ασθενών, αλλά και σε αυξημένο αριθμό στο αίμα.

Θεραπεία συντήρησης – Η θεραπεία συντήρησης, επίσης γνωστή ως μακροχρόνια θεραπεία, είναι η χορήγηση ενός φαρμάκου για αρκετά χρόνια ή εφ' όρου ζωής.

Παρόξυνση – Παρόξυνση είναι η οξεία επιδείνωση μιας νόσου. Στο άσθμα, ο όρος περιλαμβάνει την κρίση άσθματος.

Κλασματοποιημένο εκπνεόμενο μονοξείδιο του αζώτου (FeNO) – Το FeNO περιγράφει την αναλογία του εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου. Στη φλεγμονή των αεραγωγών, απελευθερώ-

νονται από τα κύτταρα των πνευμόνων υψηλότερα από τα συνηθισμένα επίπεδα μονοξειδίου του αζώτου. Το FeNO είναι επομένως ένας βιοδείκτης για τον βαθμό της υφιστάμενης φλεγμονής των αεραγωγών.

Αντισώματα IgE – Τα αντισώματα IgE είναι πρωτεΐνες του ίδιου του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού, διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στο αλλεργικό άσθμα και, ως εκ τούτου, απαντώνται ως βιοδείκτες σε αυξημένες συγκεντρώσεις στο αίμα των πασχόντων ατόμων.

Ιντερλευκίνη – Οι ιντερλευκίνες είναι αγγελιοφόροι ουσίες που επηρεάζουν τις διεργασίες του ανοσοποιητικού συστήματος διαβιβάζοντας μηνύματα μεταξύ των κυττάρων.

Ρινικοί πολύποδες – Οι ρινικοί πολύποδες είναι μάζες ιστού στον ρινικό βλεννογόνο που αναπτύσσονται στους παραρρινίους κόλπους και μεταναστεύουν από εκεί στη ρινική κοιλότητα.

Νευροδερματίτιδα – Η νευροδερματίτιδα, επίσης γνωστή ως ατοπική δερματίτιδα, είναι μια χρόνια φλεγμονώδης δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται, μεταξύ άλλων, από ένα έντονα κνησμώδες δερματικό εξάνθημα.

Ουδετερόφιλα κοκκιοκύτταρα – Τα ουδετερόφιλα κοκκιοκύτταρα είναι κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού. Στο ουδετεροφιλικό άσθμα, απαντώνται σε αυξημένο αριθμό στα πτύελα ή στο αίμα.

Υποδοχέας – Οι υποδοχείς απαντώνται π.χ. στην επιφάνεια των κυττάρων. Αποτελούν σταθμούς πρόσδεσης για ορισμένες αγγελιοφόρους ουσίες και μεταφέρουν π.χ. τις πληροφορίες τους από το εξωτερικό στο εσωτερικό του κυττάρου.

Πτύελα – Τα πτύελα είναι το βλεννώδες έκκριμα των βρόγχων. Έτσι αναφέρεται επίσης ως απόχρεμψη.

Αγγελιοφόροι ουσίες τύπου 2/ιντερ-λευκίνες – Οι αγγελιοφόροι ουσίες τύπου 2 είναι ουσίες που συμμετέχουν σε σημαντικό βαθμό στη φλεγμονή τύπου 2. Στις αγγελιοφόρους ουσίες τύπου 2 περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, η ιντερλευκίνη-4, η ιντερλευκίνη-13 και η ιντερλευκίνη-5. Αυτές οι αγγελιοφόροι ουσίες μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του πνευμονικού ιστού, αλλαγές στη δομή των πνευμόνων και αυξημένη παραγωγή βλέννας.

Φλεγμονή τύπου 2 – Η φλεγμονή τύπου 2 είναι η πιο κοινή αιτία άσθματος. Πρόκειται για υπερδραστήριο ανοσοποιητικό σύστημα που αντιδρά σε ουσιαστικά αβλαβή εναύσματα με ισχυρές φλεγμονώδεις αντιδράσεις στους αεραγωγούς. Οι μορφές άσθματος που προκαλούνται από φλεγμονή τύπου 2 περιλαμβάνουν το ηωσινοφιλικό και το αλλεργικό άσθμα.

Πρόσθετη θεραπεία – Η πρόσθετη θεραπεία, επίσης γνωστή ως πρόσθετη θεραπεία συντήρησης, είναι η χορήγηση κάποιου φαρμάκου επιπλέον ενός υφιστάμενου φαρμάκου.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Η ανάγνωση αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου δεν υποκαθιστά την ανάγνωση του φύλλου οδηγιών χρήσης. Στο φύλλο οδηγιών χρήσης του DUPIXENT® μπορείτε να βρείτε πληρέστερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το DUPIXENT®.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχεται στη συσκευασία σας και είναι επίσης διαθέσιμο στη διεύθυνση www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του DUPIXENT®, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας.

