B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
dupilumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent
3. Come usare Dupixent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dupixent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve

Cos'è Dupixent
Dupixent contiene il principio attivo dupilumab.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione delle proteine chiamate interleuchine (IL)-4 e IL-13. Entrambe le proteine svolgono un ruolo fondamentale nel causare i segni e i sintomi di dermatite atopica, asma, rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), prurigo nodulare (PN) ed esofagite eosinofila (EoE).

A cosa serve Dupixent
Dupixent è usato per trattare gli adulti e gli adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni affetti da dermatite atopica, nota anche come eczema atopico, da moderata a grave. Dupixent è usato anche per trattare i bambini di età da 6 a 11 anni affetti da dermatite atopica grave. Dupixent può essere usato da solo o con medicinali per l'eczema da applicare sulla pelle.

Dupixent è utilizzato anche con altri medicinali per l'asma per il trattamento di mantenimento dell'asma grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore ai 6 anni nei quali l'asma non è controllato con i loro medicinali per l'asma in uso (per es. corticosteroidi).

Dupixent viene utilizzato anche in associazione con altri medicinali per il trattamento di mantenimento della CRSwNP negli adulti la cui malattia non sia controllata con i loro attuali medicinali per la CRSwNP. Dupixent può inoltre ridurre la necessità di intervento chirurgico e la necessità di utilizzare corticosteroidi per via sistemica.

Dupixent è utilizzato anche per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a grave, nota anche come prurigo nodulare cronica (CNPG). Dupixent può essere usato in associazione con medicinali per la PN da applicare sulla pelle o da solo.

Dupixent è utilizzato anche per trattare adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, del peso di almeno 40 kg, con esofagite eosinofila (EoE).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come agisce Dupixent
L'utilizzo di Dupixent per la dermatite atopica (eczema atopico) può migliorare le condizioni della pelle e ridurre il prurito. Dupixent ha anche dimostrato di migliorare i sintomi di dolore, ansia e depressione associati con la dermatite atopica. Inoltre, Dupixent aiuta a migliorare i disturbi del sonno e globalmente la qualità della vita.

Dupixent aiuta a prevenire gli attacchi d'asma grave (esacerbazioni) e può migliorare la respirazione. Dupixent può anche aiutare a ridurre la quantità di altri gruppi di medicinali di cui ha bisogno per controllare l'asma, chiamati corticosteroidi orali, prevenendo gli attacchi di asma grave e migliorando la respirazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent

Non usare Dupixent
- se è allergico/a a dupilumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se pensa di essere allergico/a, oppure se non è sicuro/a, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Dupixent.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Dupixent:

Dupixent **non è un medicinale di pronto soccorso** e non deve essere utilizzato per trattare un attacco d'asma improvviso.

Ogni volta che si acquista una nuova confezione di Dupixent, è importante annotare la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservare queste informazioni in un luogo sicuro.

<u>Reazioni allergiche</u>
- Raramente, Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche (ipersensibilità) e reazione anafilattica e angioedema. Queste reazioni possono comparire dopo minuti e fino a 7 giorni dopo la somministrazione di Dupixent. Mentre assume Dupixent presti attenzione a sintomi che possono essere legati a questo tipo di reazioni (ad es. problemi di respirazione, gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua, svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa), febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi ingrossati, orticaria, prurito, dolore articolare, eruzione cutanea). Tali sintomi sono elencati nel paragrafo 4 alla sezione "Effetti indesiderati gravi".
- Interrompa l'assunzione di Dupixent e consulti il medico o chieda immediatamente aiuto a un medico se nota qualsiasi sintomo di reazione allergica.

<u>Condizioni di eosinofilia</u>
- Raramente, i pazienti che assumono un medicinale per l'asma possono sviluppare un'infiammazione dei vasi sanguigni o dei polmoni dovuta a un aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia).
- Non è noto se questa sia causata da Dupixent. Questo solitamente, ma non sempre, succede in persone che assumono anche un medicinale steroideo che viene sospeso o la cui dose viene ridotta.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali una malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

<u>Infezione parassitaria (parassiti intestinali)</u>
- Dupixent può indebolire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre già di un'infezione parassitaria deve essere trattato/a prima di iniziare il trattamento con Dupixent.
- Si rivolga al medico in caso abbia diarrea, presenza di gas intestinali, disturbi allo stomaco, feci untuose e disidratazione che possono essere segni di un'infezione parassitaria.
- Si rivolga al medico se vive in una regione in cui tali infezioni sono comuni o se ha intenzione di andare in una di queste regioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Asma
Se soffre di asma e sta assumendo medicinali per l'asma, non modifichi né interrompa i medicinali dell'asma senza consultare il medico. Si rivolga al medico prima di interrompere Dupixent o se l'asma rimane non controllato o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi agli occhi
Informi il medico se riscontra qualsiasi manifestazione o il peggioramento di un problema agli occhi, inclusi dolore oculare o alterazioni della vista.

Bambini e adolescenti
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con dermatite atopica di età inferiore ai 6 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con asma di età inferiore ai 6 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con CRSwNP di età inferiore a 18 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con PN di età inferiore a 18 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con EoE di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Dupixent
Informi il medico o il farmacista
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve sottoporsi a una vaccinazione.

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa né riduca i medicinali per l'asma, a meno che non sia indicato dal medico.
- Questi medicinali (specialmente quelli chiamati corticosteroidi) devono essere interrotti gradualmente,
- Questo deve essere eseguito sotto la diretta supervisione del medico e in base alla sua risposta a Dupixent.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti per cui è preferibile evitare di usare Dupixent durante la gravidanza a meno che il medico non le indichi di farlo.
- Se sta allattando con latte materno o intende farlo, consulti il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o usare Dupixent. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Dupixent alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dupixent contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 300 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Dupixent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Dupixent riceverà
Il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta a lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose raccomandata negli adulti con dermatite atopica
Per i pazienti con dermatite atopica, la dose raccomandata di Dupixent è di:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da una dose di 300 mg a settimane alterne tramite iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata negli adolescenti con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dose iniziale**	**Dosi successive (settimane alterne)**
Meno di 60 kg	400 mg (due iniezioni da 200 mg)	200 mg
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg

Dose raccomandata nei bambini con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dose iniziale**	**Dosi successive**
Da 15 a meno di 60 kg	300 mg (una iniezione da 300 mg) il giorno 1, seguita da 300 mg il giorno 15	300 mg **ogni 4 settimane***, iniziando 4 settimane dopo la dose del giorno 15
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg **a settimane alterne**

*La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in base alla valutazione del medico.

Dose raccomandata in pazienti adulti e adolescenti con asma (età pari o superiore a 12 anni)
Per pazienti con asma grave e in trattamento con corticosteroidi orali o per pazienti con asma grave e concomitante dermatite atopica da moderata a grave o adulti con concomitante rinosinusite cronica grave con poliposi nasale, la dose raccomandata di dupilumab è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da 300 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Per tutti gli altri pazienti con asma grave, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 400 mg (due iniezioni da 200 mg)
- Seguita da 200 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata per i bambini con asma
La dose raccomandata di Dupixent per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) affetti da asma è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dosi iniziali e successive**
da 15 a meno di 30 kg	100 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
da 30 kg a meno di 60 kg	200 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
60 kg o più	200 mg **a settimane alterne**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per i pazienti di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma e dermatite atopica grave coesistente, il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta.

Dose raccomandata negli adulti affetti da rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
Nella CRSwNP, la prima dose raccomandata è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg a settimane alterne, come iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata negli adulti con prurigo nodulare (PN)
Per i pazienti con prurigo nodulare, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da una dose di 300 mg a settimane alterne tramite iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) con esofagite eosinofila (EoE)
Nell'EoE, la dose raccomandata di Dupixent è di 300 mg somministrati ogni settimana mediante iniezione sottocutanea (per pazienti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg).

Iniettare Dupixent
Dupixent viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se dovrà iniettarsi Dupixent da solo/a.

Prima di iniettarsi Dupixent da solo/a, deve aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o infermiere. Anche chi la assiste potrà farle l'iniezione di Dupixent dopo adeguata formazione da parte di un medico o infermiere.

Ogni siringa preriempita contiene una dose di Dupixent (300 mg). Non agitare la siringa preriempita.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" incluse alla fine del foglio illustrativo prima di utilizzare Dupixent.

Se usa più Dupixent di quanto deve
Se usa più Dupixent di quanto deve o se la dose è stata assunta prima di quanto previsto, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Dupixent
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Dupixent, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Inoltre,

Se il programma di somministrazione è **ogni settimana** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent il prima possibile e avvii un nuovo programma di somministrazione settimanale a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **a settimane alterne** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva programmata per iniettare la dose di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **ogni 4 settimane** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, avvii un nuovo programma di somministrazione ogni 4 settimane a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se interrompe il trattamento con Dupixent
Non interrompa l'uso di Dupixent senza prima parlarne con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche rare (ipersensibilità), reazione anafilattica, malattia da siero, reazione simile alla malattia da siero; i segni possono includere:
- problemi respiratori
- gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua (angioedema)
- svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa)
- febbre
- sensazione di malessere generale
- linfonodi ingrossati
- orticaria
- prurito
- dolore articolare
- eruzione cutanea

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l'uso di Dupixent e informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni in sede di iniezione (ad es. rossore, gonfiore, prurito, dolore, lividura)
- arrossamento oculare e prurito all'occhio
- infezione oculare
- herpes labiale (su labbra e pelle)
- aumento di un determinato tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della gola o della lingua (angioedema)
- prurito, rossore e gonfiore alle palpebre
- infiammazione della superficie dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite)
- eruzione cutanea della faccia o arrossamento
- secchezza oculare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità)
- ulcere sullo strato trasparente esterno dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite ulcerosa)

Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma
Comune: infestazione da ossiuri (enterobiasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Dupixent

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Se necessario, la siringa preriempita può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente fino a 25°C, al riparo dalla luce. La data di estrazione dal frigorifero va annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna. La confezione deve essere eliminata se lasciata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni o se la data di scadenza è superata.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dupixent
- Il principio attivo è dupilumab.
- Ogni siringa preriempita contiene 300 mg di dupilumab in 2 mL di soluzione iniettabile (iniezione).
- Gli altri componenti sono L-arginina monocloridrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80 (E433), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale (E260), saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili..

Descrizione dell'aspetto di Dupixent e contenuto della confezione
Dupixent è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro fornita in una siringa di vetro preriempita con o senza proteggi-ago.

Dupixent è disponibile in siringhe preriempite da 300 mg in confezioni contenenti 1 o 2 siringhe preriempite o in confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANCIA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
GERMANIA

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

<---------->

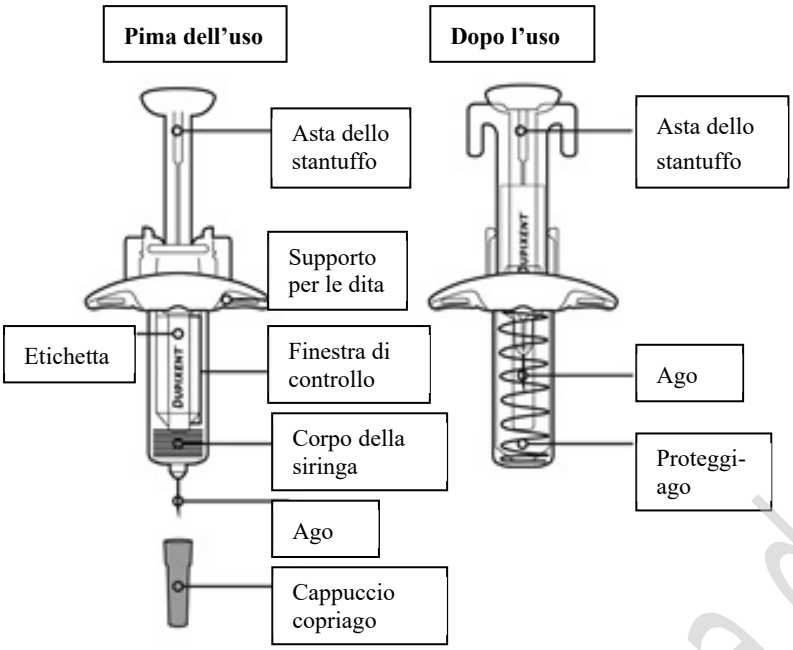
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con proteggi-ago
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della siringa preriempita di Dupixent con proteggi-ago sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una siringa preriempita monouso. Contiene 300 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. Nei bambini di età inferiore a 12 anni, Dupixent deve essere somministrato da chi assiste il paziente.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la siringa.
- Verifichi con l'operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettarsi il medicinale.
- Chieda all'operatore sanitario di mostrarle come utilizzare in modo corretto la siringa prima della prima iniezione.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la siringa se è caduta su una superficie dura oppure se è danneggiata.
- **Non** usi la siringa se manca il cappuccio copriago o se non è chiuso saldamente.
- **Non** tocchi l'asta dello stantuffo finché non è pronto/a per l'iniezione.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** cerchi di eliminare eventuali bolle d'aria nella siringa.
- Al fine di prevenire una lesione accidentale da ago, ogni siringa preriempita è dotata di un proteggi-ago che si attiva automaticamente per coprire l'ago dopo che ha praticato l'iniezione.
- **Non** tiri mai indietro l'asta dello stantuffo.
- **Non** riutilizzi la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come conservare Dupixent

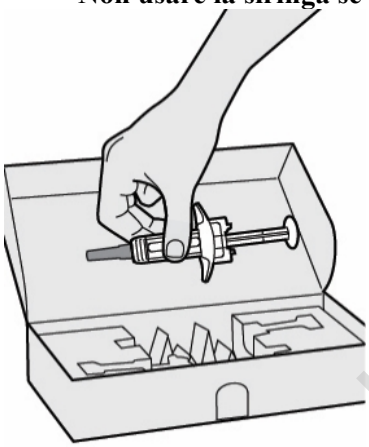
- Tenere la siringa/le siringhe fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le siringhe inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- **Non** conservare Dupixent a temperatura ambiente (<25 ºC) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la siringa.
- **Non** riscaldare la siringa.
- **Non** congelare la siringa.
- **Non** posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Passo 1: Estrazione

Togliere la siringa dalla confezione prendendola dal centro del corpo della siringa.

Non tirare via il cappuccio copriago finché lei non è pronto/a per l'iniezione.

Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura oppure se è danneggiata.



Passo 2: Preparazione

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

- la siringa preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo 12)

**articoli non inclusi nella confezione*

Controllare l'etichetta:

- Verificare la data di scadenza.
- Verificare di avere il prodotto e la dose corretti.

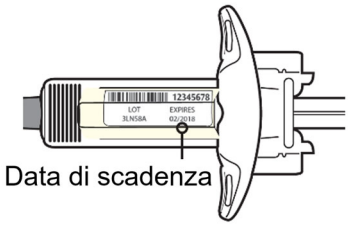
Non usare la siringa se la data di scadenza è passata

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



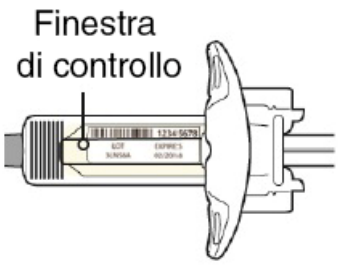
Passo 3: Ispezione

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo sulla siringa:

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

Non usare la siringa se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.



Passo 4: Attesa di 45 minuti

Appoggiare la siringa su una superficie piatta per almeno 45 minuti e lasciare che arrivi a temperatura ambiente naturalmente.

Non riscaldare la siringa in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.

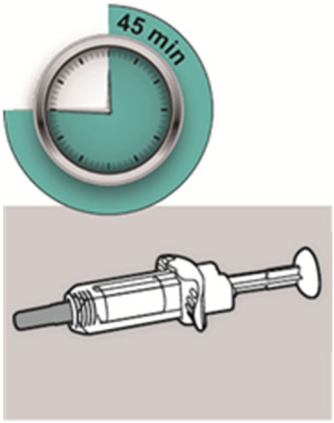
Non posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

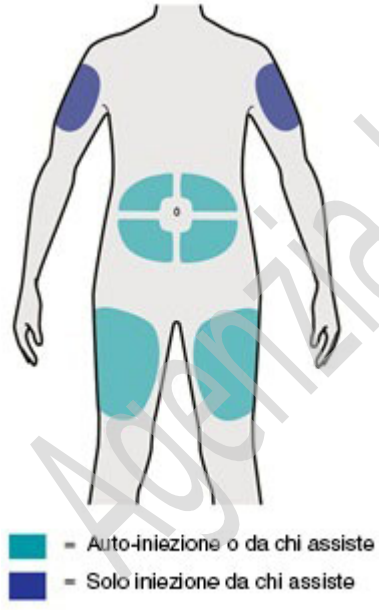


Passo 5: Scegliere

Scegliere il sito di iniezione.

- Si può praticare l'iniezione nella coscia o sulla pancia (stomaco), fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- Se qualcun altro pratica l'iniezione, può anche utilizzare il braccio superiore.
- Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione.

Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate o che riportano ematomi o cicatrici



Passo 6: Pulizia

Lavarsi le mani.

Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.

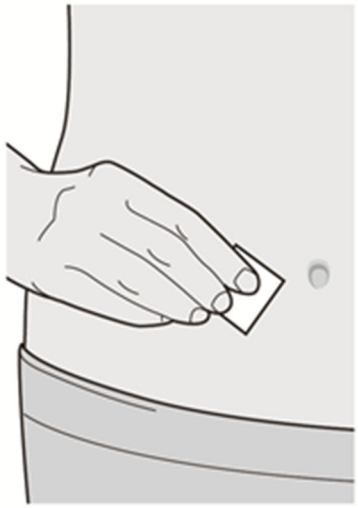
Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.



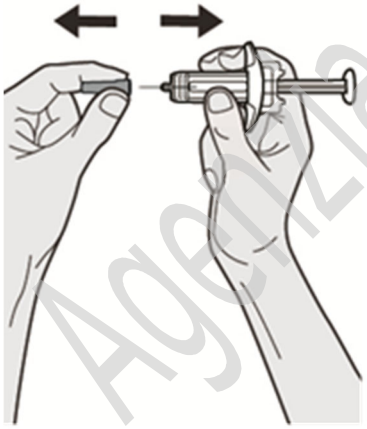
Passo 7: Togliere

Tenere la siringa a metà del corpo con l'ago che punta lontano da sé stessi e togliere il cappuccio copriago.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Non toccare l'ago.

Praticare l'iniezione immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio copriago.



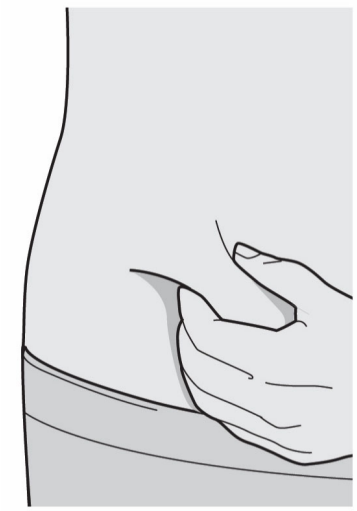
Passo 8: Pizzicare

Pizzicare un lembo di pelle sul sito di iniezione come mostrato in figura.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

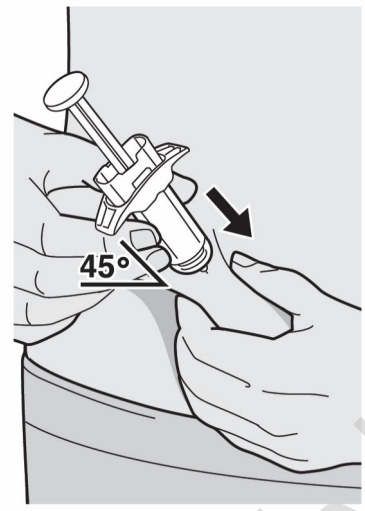
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



Passo 9: Inserimento

Inserire l’ago completamente nel lembo di pelle da un angolo di circa 45º.



Passo 10: Iniezione

Allentare il lembo di pelle pizzicato.

Spingere l’asta dello stantuffo verso il basso lentamente e in maniera regolare finché non si ferma e la siringa non è vuota.

Nota: Si sentirà una leggera resistenza. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

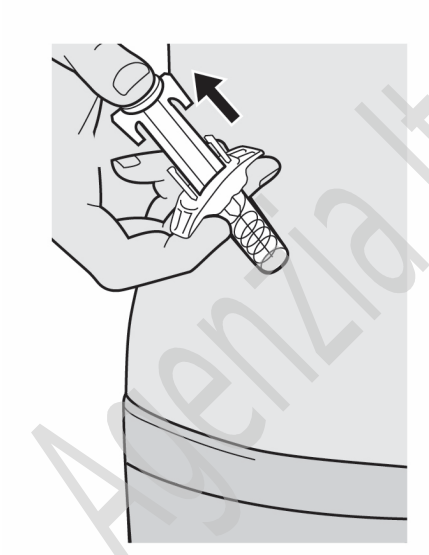


Passo 11: Rilascio ed estrazione

Sollevare il pollice per rilasciare l'asta dello stantuffo finché l'ago non sia coperto dal proteggi-ago e quindi rimuovere la siringa dal sito di iniezione.
Se si vede del sangue, premere delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione

⚠ **Non rimettere il cappuccio copriago.**

⚠ **Non sfregare la pelle dopo l'iniezione.**



Passo 12: Smaltimento

Gettare la siringa e il cappuccio copriago in un contenitore resistente alla perforazione.

⚠ **Non rimettere il cappuccio copriago.**

Tenere sempre questo contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Agenzia Italiana del Farmaco

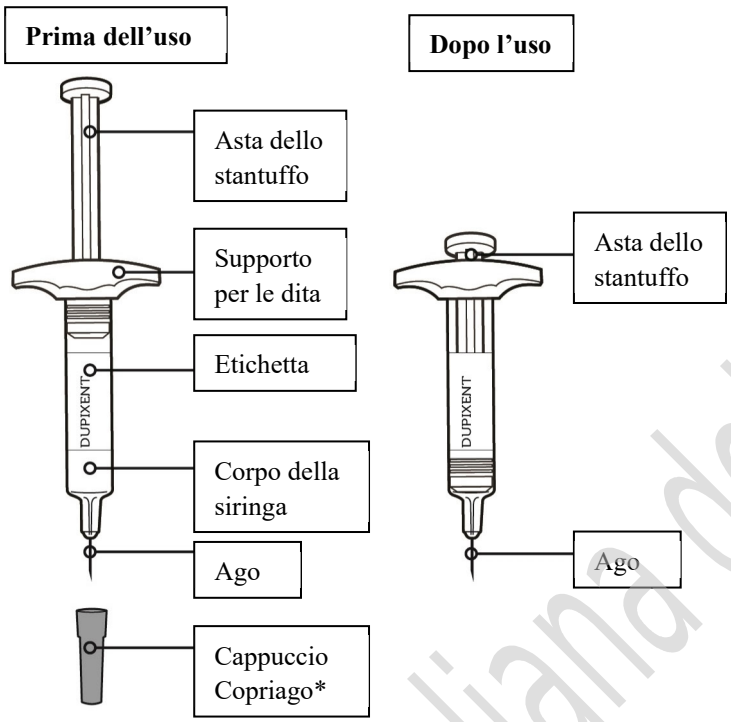
Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della siringa preriempita di Dupixent sono mostrati in questa immagine.



* Il dispositivo può essere dotato di un cappuccio copriago morbido o duro

Informazioni importanti

Questo dispositivo è una siringa preriempita monouso. Contiene 300 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. Nei bambini di età inferiore a 12 anni, Dupixent deve essere somministrato da chi assiste il paziente.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di usare la siringa.
- Verifichi con l'operatore sanitario con quale frequenza deve iniettarsi il medicinale.
- Chieda all'operatore sanitario di mostrarle come utilizzare in modo corretto la siringa prima della prima iniezione.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione
- **Non** usi la siringa se è danneggiata.
- **Non** usi la siringa se manca il cappuccio copriago o se non è chiuso saldamente.
- **Non** tocchi l'asta dello stantuffo finché lei non è pronto/a per l'iniezione.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Non** cerchi di eliminare eventuali bolle d'aria nella siringa.
- **Non** tiri mai indietro l'asta dello stantuffo.
- **Non** riutilizzi la siringa.

Come conservare Dupixent

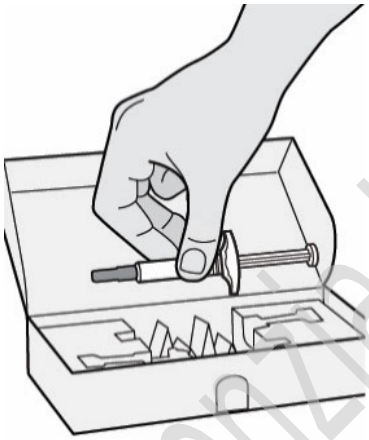
- Tenere la siringa/le siringhe fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le siringhe inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- **Non** conservare Dupixent a temperatura ambiente (<25 °C) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la siringa.
- **Non** riscaldare la siringa.
- **Non** congelare la siringa.
- **Non** posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Passo 1: Estrazione

Togliere la siringa dalla confezione prendendola dal centro del corpo della siringa.

⚠ **Non tirare via il cappuccio copriago finché lei non è pronto/a per l'iniezione.**

⚠ **Non usare la siringa se è stata danneggiata.**



Passo 2: Preparazione

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

- la siringa preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo 12)

**articoli non inclusi nella confezione*

Controllare l'etichetta:

- Verificare la data di scadenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Verificare di avere il prodotto e la dose corretti.

Non usare la siringa se la data di scadenza è passata.

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.



Passo 3: Ispezione

Guardare il medicinale nella siringa:

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

Non usare la siringa se il liquido ha cambiato colore o è torbido, o se contiene fiocchi oppure particelle.



Passo 4: Attesa di 45 minuti

Appoggiare la siringa su una superficie piatta per almeno 45 minuti e lasciare che arrivi a temperatura ambiente naturalmente.

Non riscaldare la siringa in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.

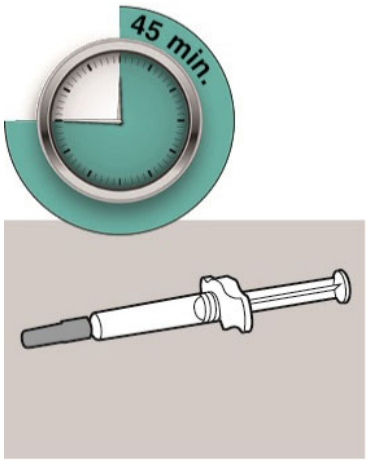
Non posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

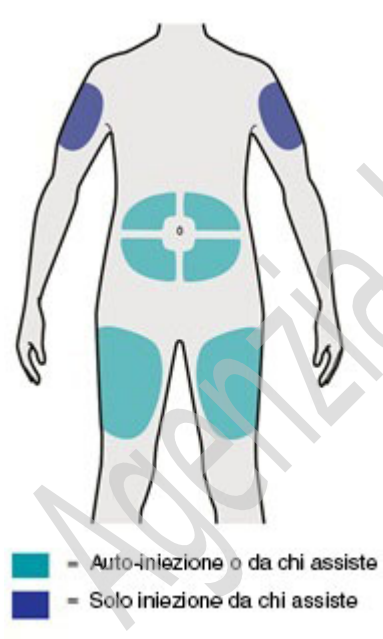


Passo 5: Scegliere

Scegliere il sito di iniezione.

- Si può praticare l'iniezione nella coscia o sulla pancia (stomaco), fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- Se qualcun altro pratica l'iniezione, è anche possibile usare il braccio superiore.
- Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate o che riportano ematomi o cicatrici**



Passo 6: Pulizia

Lavarsi le mani.

Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.

Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.



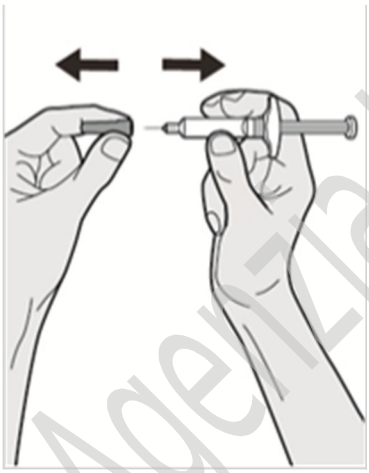
Passo 7: Togliere

Tenere la siringa a metà del corpo con l'ago che punta lontano da sé stessi e togliere il cappuccio copriago.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Non toccare l'ago.

Praticare l'iniezione immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio copriago.

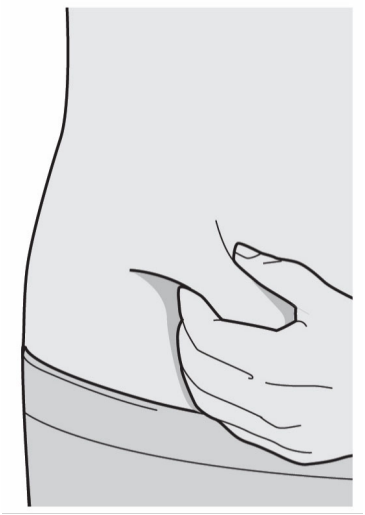


Passo 8: Pizzico

Pizzicare un lembo di pelle sul sito di iniezione come mostrato in figura.

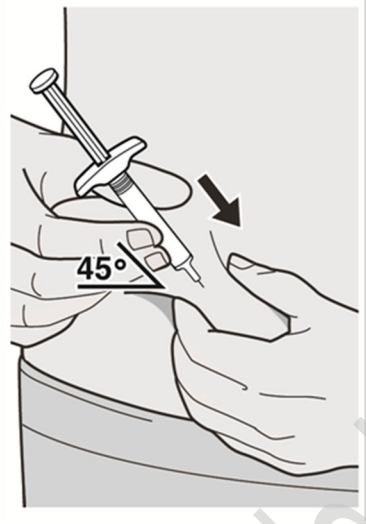
Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Passo 9: Inserimento

Inserire l’ago nel lembo di pelle da un angolo di circa 45º.



Passo 10: Iniezione

Allentare il lembo di pelle pizzicato.

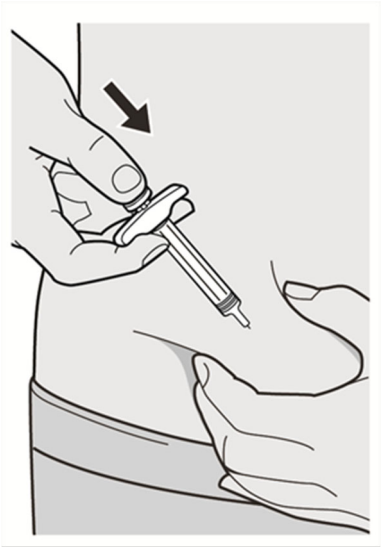
Spingere l’asta dello stantuffo verso il basso lentamente e in maniera regolare finché non si ferma e la siringa non è vuota.

Nota: Si sentirà una leggera resistenza. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



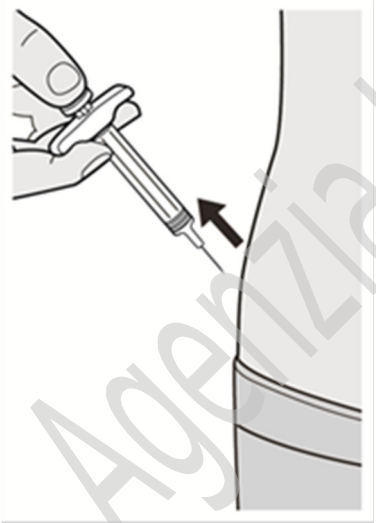
Passo 11: Estrazione

Estrarre l’ago dalla pelle allo stesso angolo con cui è stato inserito.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Premere leggermente un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione se si dovesse vedere del sangue.

Non sfregare la pelle dopo l’iniezione.



Passo 12: Smaltimento

Gettare la siringa e il cappuccio copriago in un contenitore resistente alla perforazione.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Tenere sempre questo contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dupilumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent
3. Come usare Dupixent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dupixent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve

Cos'è Dupixent
Dupixent contiene il principio attivo dupilumab.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione delle proteine chiamate interleuchine (IL)-4 e IL-13. Entrambe le proteine svolgono un ruolo fondamentale nel causare i segni e i sintomi di dermatite atopica, asma, rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), prurigo nodulare (PN) ed esofagite eosinofila (EoE).

A cosa serve Dupixent
Dupixent è usato per trattare gli adulti e gli adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni affetti da dermatite atopica, nota anche come eczema atopico, da moderata a grave. Dupixent è usato anche per trattare i bambini di età da 6 a 11 anni affetti da dermatite atopica grave (vedere paragrafo Bambini e adolescenti). Dupixent può essere utilizzato da solo o con medicinali per l'eczema da applicare sulla pelle.

Dupixent è utilizzato con altri medicinali per l'asma per il trattamento di mantenimento dell'asma grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni nei quali l'asma non è controllato con i loro medicinali per l'asma in uso (ad es. corticosteroidi).

Dupixent viene utilizzato anche in associazione con altri medicinali per il trattamento di mantenimento della CRSwNP negli adulti la cui malattia non sia controllata con i loro attuali medicinali per la CRSwNP. Dupixent può inoltre ridurre la necessità di intervento chirurgico e la necessità di utilizzare corticosteroidi per via sistemica.

Dupixent è utilizzato anche per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a grave, nota anche come prurigo nodulare cronica (CNPG). Dupixent può essere usato in associazione con medicinali per la PN da applicare sulla pelle o da solo.

Dupixent è utilizzato anche per trattare adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, del peso di almeno 40 kg, con esofagite eosinofila (EoE).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come agisce Dupixent
L'utilizzo di Dupixent per la dermatite atopica (eczema atopico) può migliorare le condizioni della pelle e ridurre il prurito. Dupixent ha anche dimostrato di migliorare i sintomi di dolore, ansia e depressione associati con la dermatite atopica. Inoltre, Dupixent aiuta a migliorare i disturbi del sonno e globalmente la qualità della vita.

Dupixent aiuta a prevenire gli attacchi d'asma grave (esacerbazioni) e può migliorare la respirazione. Dupixent può anche aiutare a ridurre la quantità di altri gruppi di medicinali di cui ha bisogno per controllare l'asma, chiamati corticosteroidi orali, prevenendo gli attacchi di asma grave e migliorando la respirazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent

Non usare Dupixent
- se è allergico/a a dupilumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se pensa di essere allergico/a, oppure se non è sicuro/a, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Dupixent.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Dupixent:

Dupixent **non è un medicinale di pronto soccorso** e non deve essere utilizzato per trattare un attacco d'asma improvviso.

Ogni volta che si acquista una nuova confezione di Dupixent, è importante annotare la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservare queste informazioni in un luogo sicuro.

<u>Reazioni allergiche</u>
- Raramente, Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche (ipersensibilità) e reazione anafilattica e angioedema. Queste reazioni possono comparire dopo minuti e fino a 7 giorni dopo la somministrazione di Dupixent. Mentre assume Dupixent presti attenzione a sintomi che possono essere legati a questo tipo di reazioni (ad es. problemi di respirazione, gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua, svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa), febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi ingrossati, orticaria, prurito, dolore articolare, eruzione cutanea). Tali sintomi sono elencati nel paragrafo 4 alla sezione "Effetti indesiderati gravi".
- Interrompa l'assunzione di Dupixent e consulti il medico o chieda immediatamente aiuto a un medico se nota qualsiasi sintomo di reazione allergica.

<u>Condizioni di eosinofilia</u>
- Raramente, i pazienti che assumono un medicinale per l'asma possono sviluppare un'infiammazione dei vasi sanguigni o dei polmoni dovuta a un aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia).
- Non è noto se questa sia causata da Dupixent. Questo solitamente, ma non sempre, succede in persone che assumono anche un medicinale steroideo che viene sospeso o la cui dose viene ridotta.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali una malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

<u>Infezione parassitaria (parassiti intestinali)</u>
- Dupixent può indebolire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre già di un'infezione parassitaria deve essere trattato/a prima di iniziare il trattamento con Dupixent.
- Si rivolga al medico in caso abbia diarrea, presenza di gas intestinali, disturbi allo stomaco, feci untuose e disidratazione che possono essere segni di un'infezione parassitaria.
- Si rivolga al medico se vive in una regione in cui tali infezioni sono comuni o se ha intenzione di andare in una di queste regioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Asma
Se soffre di asma e sta assumendo medicinali per l'asma, non modifichi né interrompa i medicinali dell'asma senza consultare il medico. Si rivolga al medico prima di interrompere Dupixent o se l'asma rimane non controllato o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi agli occhi
Informi il medico se riscontra qualsiasi manifestazione o il peggioramento di un problema agli occhi, inclusi dolore oculare o alterazioni della vista.

Bambini e adolescenti
- La penna preriempita Dupixent non è destinata all'uso nei **bambini di età inferiore a 12 anni**. Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con dermatite atopica e asma, contattare il medico che prescriverà l'opportuna siringa preriempita di Dupixent.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con dermatite atopica di età inferiore ai 6 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con asma di età inferiore ai 6 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con CRSwNP di età inferiore a 18 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con PN di età inferiore a 18 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con EoE di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Dupixent
Informi il medico o il farmacista
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve sottoporsi a una vaccinazione.

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa né riduca i medicinali per l'asma, a meno che non sia indicato dal medico.
- Questi medicinali (specialmente quelli chiamati corticosteroidi) devono essere interrotti gradualmente.
- Questo deve essere eseguito sotto la diretta supervisione del medico e in base alla sua risposta a Dupixent.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti per cui è preferibile evitare di usare Dupixent durante la gravidanza a meno che il medico non le indichi di farlo.
- Se sta allattando con latte materno o intende farlo, consulti il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o usare Dupixent. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Dupixent alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dupixent contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 300 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Dupixent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto Dupixent riceverà
Il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta a lei.

Dose raccomandata negli adulti con dermatite atopica
Per i pazienti con dermatite atopica, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da 300 mg somministrati a settimane alterne tramite iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata negli adolescenti con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dose iniziale**	**Dosi successive (settimane alterne)**
Meno di 60 kg	400 mg (due iniezioni da 200 mg)	200 mg
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg

Dose raccomandata nei bambini con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dose iniziale**	**Dosi successive**
Da 15 a meno di 60 kg	300 mg (una iniezione da 300 mg) il giorno 1, seguita da 300 mg il giorno 15	300 mg **ogni 4 settimane***, iniziando 4 settimane dopo la dose del giorno 15
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg **a settimane alterne**

*La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in base alla valutazione del medico.

Dose raccomandata in pazienti adulti e adolescenti con asma (età pari o superiore a 12 anni)
Per pazienti con asma grave e in trattamento con corticosteroidi orali o per pazienti con asma grave e concomitante dermatite atopica da moderata a grave o adulti con concomitante rinosinusite cronica grave con poliposi nasale la dose raccomandata di dupilumab è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Per tutti gli altri pazienti con asma grave, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 400 mg (due iniezioni da 200 mg)
- Seguita da 200 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata per i bambini con asma
La dose raccomandata di Dupixent per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) affetti da asma è basata sul peso corporeo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Peso corporeo del paziente	Dosi iniziali e successive
da 15 a meno di 30 kg	100 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
da 30 kg a meno di 60 kg	200 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
60 kg o più	200 mg **a settimane alterne**

Per i pazienti di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma e dermatite atopica grave coesistente, il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta.

Dose raccomandata negli adulti affetti da rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
Nella CRSwNP, la prima dose raccomandata è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg a settimane alterne, come iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata negli adulti con prurigo nodulare (PN)
Per i pazienti con prurigo nodulare, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da una dose di 300 mg a settimane alterne tramite iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) con esofagite eosinofila (EoE)
Nell'EoE, la dose raccomandata di Dupixent è di 300 mg somministrati ogni settimana mediante iniezione sottocutanea (per pazienti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg).

Iniettare Dupixent
Dupixent viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se dovrà iniettarsi Dupixent da solo/a.

Prima di iniettarsi Dupixent da solo/a, deve aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o infermiere. Anche chi la assiste potrà farle l'iniezione di Dupixent dopo adeguata formazione da parte di un medico o infermiere.

Ogni penna preriempita contiene una dose di Dupixent (300 mg). Non agitare la penna preriempita.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" incluse alla fine del foglio illustrativo prima di utilizzare Dupixent.

Se usa più Dupixent di quanto deve
Se usa più Dupixent di quanto deve o se la dose è stata assunta prima di quanto previsto, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Dupixent
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Dupixent, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Inoltre,

Se il programma di somministrazione è **ogni settimana** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent il prima possibile e avvii un nuovo programma di somministrazione settimanale a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **a settimane alterne** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva programmata per iniettare la dose di Dupixent.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il programma di somministrazione è **ogni 4 settimane** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva programmata per iniettare la dose di Dupixent.

Se interrompe il trattamento con Dupixent
Non interrompa l'uso di Dupixent senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche rare (ipersensibilità), reazione anafilattica, malattia da siero, reazione simile alla malattia da siero; i segni possono includere:
- problemi respiratori
- gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua (angioedema)
- svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa)
- febbre
- sensazione di malessere generale
- linfonodi ingrossati
- orticaria
- prurito
- dolore articolare
- eruzione cutanea

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l'uso di Dupixent e informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni in sede di iniezione (ad es. rossore, gonfiore, prurito, dolore, lividura)
- rossore e prurito oculare
- infezione oculare
- herpes labiale (su labbra e pelle)
- aumento di un determinato tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della gola o della lingua (angioedema)
- prurito, rossore e gonfiore alle palpebre
- infiammazione della superficie dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite)
- eruzione cutanea della faccia o arrossamento
- secchezza oculare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità)
- ulcere sullo strato trasparente esterno dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite ulcerosa)

Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma
Comune: infestazione da ossiuri (enterobiasi)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dupixent

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Se necessario, la penna preriempita può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente fino a 25°C, al riparo dalla luce. La data di estrazione dal frigorifero va annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna. La confezione deve essere eliminata se lasciata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni o se la data di scadenza è superata.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dupixent
- Il principio attivo è dupilumab.
- Ogni penna preriempita contiene 300 mg di dupilumab in 2 mL di soluzione iniettabile (iniezione).
- Gli altri componenti sono L-arginina monocloridrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80 (E433), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale (E260), saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dupixent e contenuto della confezione
Dupixent è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro fornita in una penna preriempita.

La penna preriempita può avere un cappuccio rotondo e una finestra di visualizzazione ovale racchiusa in una freccia oppure può avere un cappuccio quadrato con creste e una finestra di visualizzazione ovale senza una freccia. Sebbene ci siano piccole differenze nell'aspetto delle due penne preriempite, entrambe funzionano allo stesso modo.

Dupixent è disponibile in penne preriempite da 300 mg in confezioni contenenti 1, 2 o 6 penne preriempite, o in una confezione multipla contenente 6 (2 confezioni da 3) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANCIA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
GERMANIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

<---------->

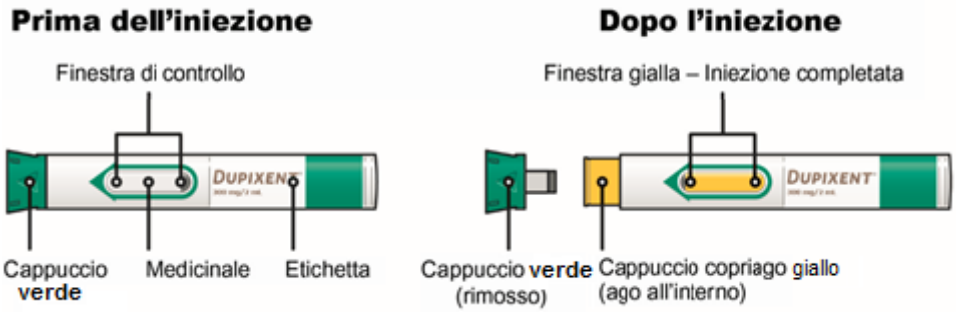
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della penna preriempita di Dupixent con proteggi-ago sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 300 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. La penna preriempita Dupixent può essere utilizzata solo negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita.
- Verifichi con l'operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettarsi il medicinale.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la penna preriempita se è danneggiata.
- **Non** usi la penna preriempita se manca il cappuccio verde o se non è chiuso saldamente.
- **Non** prema o tocchi con le dita il cappuccio copriago giallo.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** rimuova il cappuccio verde se non appena prima di somministrare l'iniezione.
- **Non** cerchi di rimettere il cappuccio verde sulla penna preriempita
- **Non** riutilizzi la penna preriempita.

Come conservare Dupixent

- Tenere la/e penna/e preriempita/e e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le penne preriempite inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- **Non** conservare le penne preriempite a temperatura ambiente (<25 ºC) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la penna preriempita.
- **Non** riscaldare la penna preriempita.
- **Non** congelare la penna preriempita.
- **Non** posizionare la penna preriempita sotto la luce solare diretta.

A: Preparazione
A1. Raccolta dei materiali necessari

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la penna preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo D)

**articoli non inclusi nella confezione*

A2. Controllare l'etichetta

- Accertarsi di avere il prodotto e la dose corretti.



A3. Controllare la data di scadenza

- Verificare la data di scadenza.

⚠ **Non usare la penna preriempita se la data di scadenza è passata.**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



A4. Controllare il medicinale

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo della penna preriempita:

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

⚠ **Non usare la penna preriempita se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.**

⚠ **Non usare la penna preriempita se la finestra è di colore giallo.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



A5: Attesa di 45 minuti

Appoggiare la penna preriempita su una superficie piana e lasciare che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente (inferiore a 25 ºC) per almeno 45 minuti.

⚠ **Non riscaldare la penna preriempita in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.**

⚠ **Non posizionare la penna preriempita sotto la luce solare diretta.**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



B. Scegliere il proprio sito di iniezione.
B1. I siti di iniezione raccomandati sono:

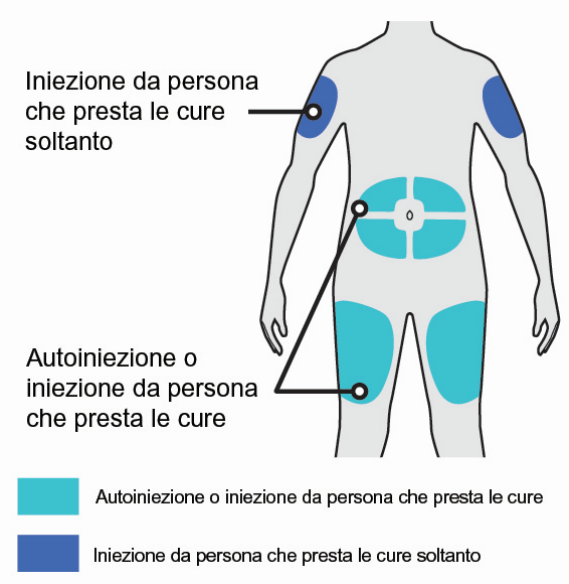
- **Coscia**
- **Stomaco** fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- **Parte superiore del braccio** Se è la persona che presta le cure a somministrarle la dose, potrà usare anche la parte esterna della parte superiore del braccio.

Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione con Dupixent.

⚠ **Non praticare l'iniezione attraverso i vestiti.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate o che riportano ematomi o cicatrici.**



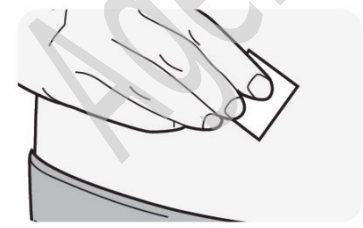
B2. Lavarsi le mani



B3. Preparare il sito di iniezione

- Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.
- Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

⚠ **Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.**



C. Praticare l'iniezione
C1. Rimuovere il cappuccio verde

Tirare il cappuccio verde mantenendolo dritto.

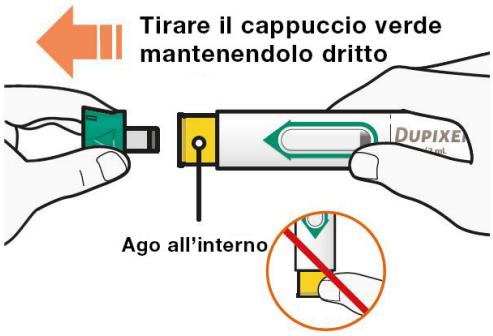
Non svitare il cappuccio verde.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non rimuovere il cappuccio verde finché non si è pronti per praticare l'iniezione.

Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago giallo. L'ago si trova all'interno.

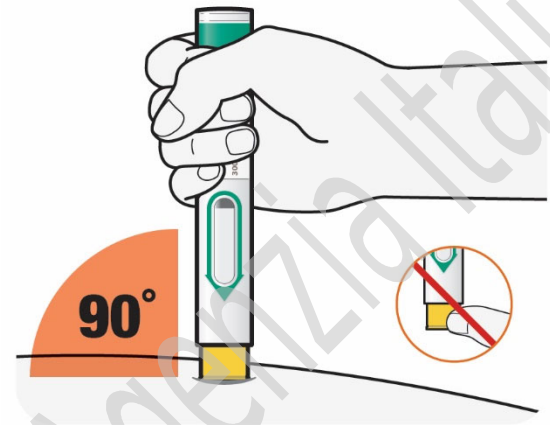
⚠ **Non rimettere il cappuccio verde sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.**



C2. Posizionamento

- Nel posizionare sulla pelle il cappuccio copriago giallo, tenere la penna preriempita in modo da poter vedere la finestra.
- Posizionare sulla pelle il cappuccio copriago giallo con un'angolazione di circa 90 gradi.

⚠ **Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago giallo. L'ago si trova all'interno.**



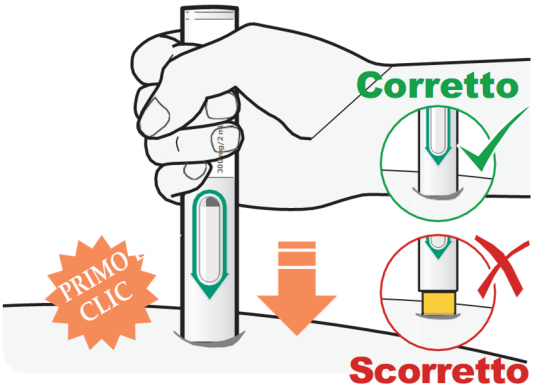
C3. Premere verso il basso

Premere la penna preriempita saldamente contro la pelle fino a quando il cappuccio copriago giallo non sarà più visibile e tenerla premuta.

- Si avvertirà un "clic" quando inizia l'iniezione.
- La finestra inizierà a diventare gialla.

L'iniezione può richiedere fino a 20 secondi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



C4. Tenere saldamente

Continuare a tenere saldamente la penna preriempita contro la pelle.

- Si può avvertire un secondo clic.
- Controllare che tutta la finestra sia diventata di colore giallo.
- Quindi, contare lentamente fino a 5.
- Poi, estrarre la penna dalla pelle, l'iniezione è stata completata.

Se la finestra non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare l'operatore sanitario.

⚠ **Non somministrare una seconda dose senza averne parlato con il proprio operatore sanitario.**



C5. Estrazione

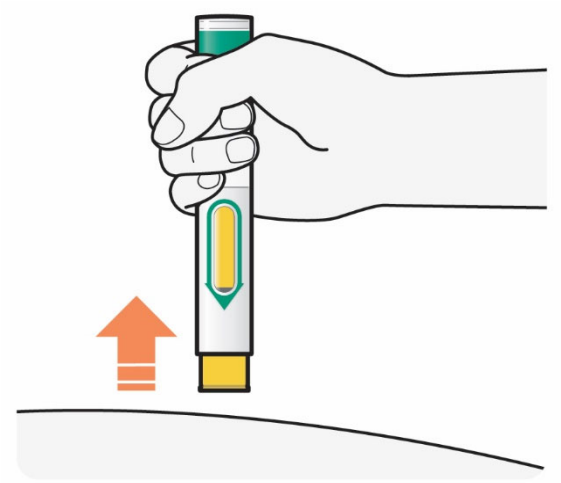
- Dopo aver completato l'iniezione, tirare verso l'alto per rimuovere la penna preriempita dalla pelle e smaltire immediatamente come descritto nella sezione D.

- Se si vede del sangue sul sito di iniezione, tamponare delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza.

⚠ **Non sfregare la pelle dopo l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



D. Smaltimento

- Smaltire le penne preriempite (con l'ago all'interno) e i cappucci di colore verde in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.

Non smaltire (gettare) le penne preriempite (con l'ago all'interno) e il cappuccio verde nei rifiuti domestici.

⚠ **Non riapplicare il cappuccio verde.**



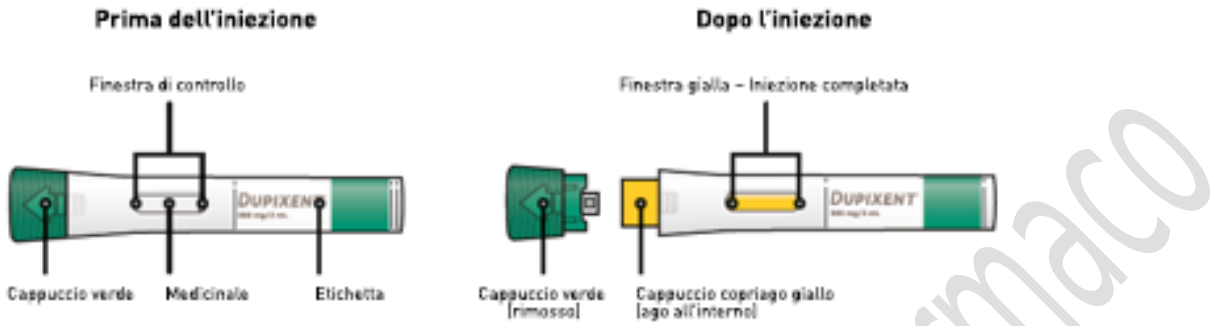
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della penna preriempita di Dupixent sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 300 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. La penna preriempita Dupixent può essere utilizzata solo negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita.
- Verifichi con l'operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettarsi il medicinale.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la penna preriempita se è danneggiata.
- **Non** usi la penna preriempita se manca il cappuccio verde o se non è chiuso saldamente.
- **Non** prema o tocchi con le dita il cappuccio copriago giallo.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** rimuova il cappuccio verde se non appena prima di somministrare l'iniezione.
- **Non** cerchi di rimettere il cappuccio verde sulla penna preriempita
- **Non** riutilizzi la penna preriempita.

Come conservare Dupixent

- Tenere la/e penna/e preriempita/e e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le penne preriempite inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- **Non** conservare le penne preriempite a temperatura ambiente (<25 ºC) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la penna preriempita.
- **Non** riscaldare la penna preriempita.
- **Non** congelare la penna preriempita.
- **Non** posizionare la penna preriempita sotto la luce solare diretta.

A: Preparazione
A1. Raccolta dei materiali necessari

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

- la penna preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo D)

**articoli non inclusi nella confezione*

A2. Controllare l'etichetta

- Accertarsi di avere il prodotto e la dose corretti.



A3. Controllare la data di scadenza

- Verificare la data di scadenza.

⚠ **Non usare la penna preriempita se la data di scadenza è passata.**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



A4. Controllare il medicinale

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo della penna preriempita:

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

⚠ **Non usare la penna preriempita se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.**

⚠ **Non usare la penna preriempita se la finestra è di colore giallo.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



A5: Attesa di 45 minuti

Appoggiare la penna preriempita su una superficie piana e lasciare che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente (inferiore a 25 ºC) per almeno 45 minuti.

⚠ **Non riscaldare la penna preriempita in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.**

⚠ **Non posizionare la penna preriempita sotto la luce solare diretta.**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



B. Scegliere il proprio sito di iniezione.
B1. I siti di iniezione raccomandati sono:

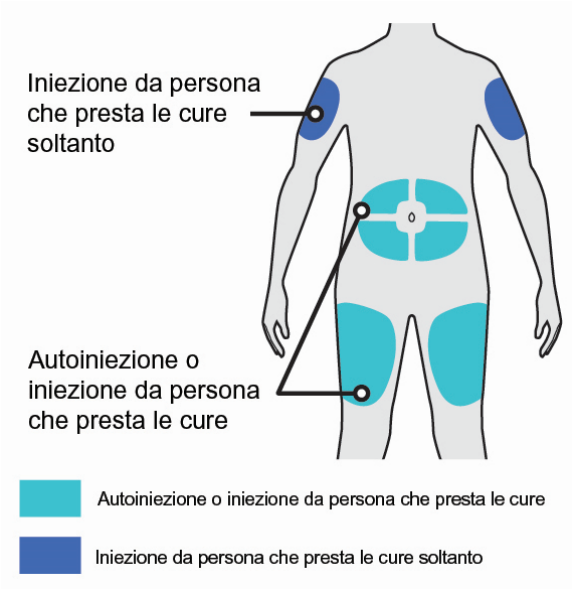
- **Coscia**
- **Stomaco** fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- **Parte superiore del braccio** Se è la persona che presta le cure a somministrarle la dose, potrà usare anche la parte esterna della parte superiore del braccio.

Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione con Dupixent.

⚠ **Non praticare l'iniezione attraverso i vestiti.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate o che riportano ematomi o cicatrici.**



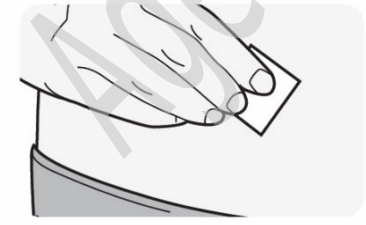
B2. Lavarsi le mani



B3. Preparare il sito di iniezione

- Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.
- Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

⚠ **Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.**



C. Praticare l'iniezione
C1. Rimuovere il cappuccio verde

Tirare il cappuccio verde mantenendolo dritto.

Non svitare il cappuccio verde.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non rimuovere il cappuccio verde finché non si è pronti per praticare l'iniezione.

Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago giallo. L'ago si trova all'interno.

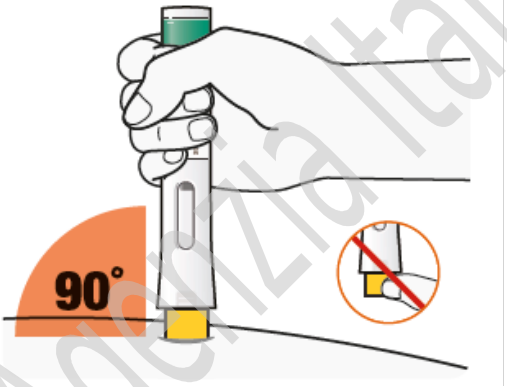
⚠ **Non rimettere il cappuccio verde sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.**



C2. Posizionamento

- Nel posizionare sulla pelle il cappuccio copriago giallo, tenere la penna preriempita in modo da poter vedere la finestra.
- Posizionare sulla pelle il cappuccio copriago giallo con un'angolazione di circa 90 gradi.

⚠ **Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago giallo. L'ago si trova all'interno.**



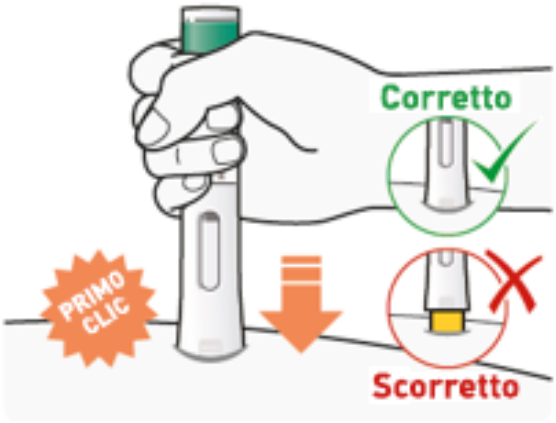
C3. Premere verso il basso

Premere la penna preriempita saldamente contro la pelle fino a quando il cappuccio copriago giallo non sarà più visibile e tenerla premuta.

- Si avvertirà un "clic" quando inizia l'iniezione.
- La finestra inizierà a diventare gialla.

L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



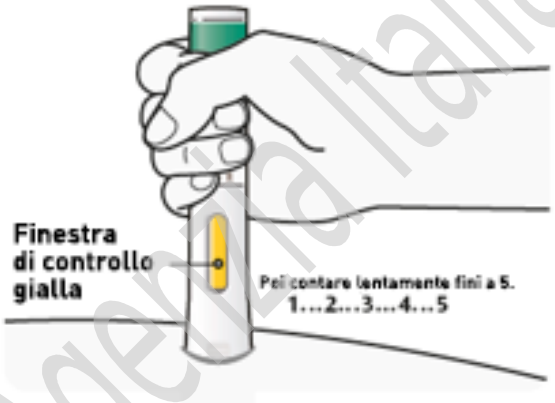
C4. Tenere saldamente

Continuare a tenere saldamente la penna preriempita contro la pelle.

- Si può avvertire un secondo clic.
- Controllare che tutta la finestra sia diventata di colore giallo.
- Quindi, contare lentamente fino a 5.
- Poi, estrarre la penna dalla pelle, l'iniezione è stata completata.

Se la finestra non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare l'operatore sanitario.

⚠ **Non somministrare una seconda dose senza averne parlato con il proprio operatore sanitario.**



C5. Estrazione

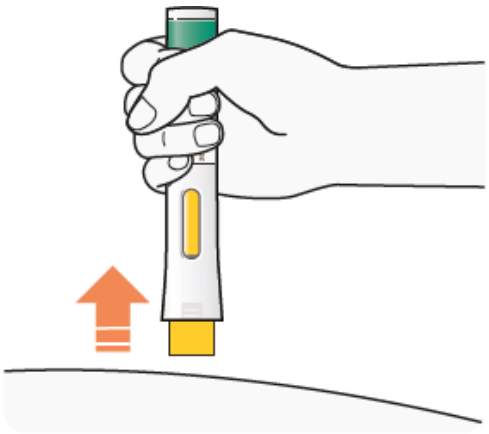
- Dopo aver completato l'iniezione, tirare verso l'alto per rimuovere la penna preriempita dalla pelle e smaltire immediatamente come descritto nella sezione D.

- Se si vede del sangue sul sito di iniezione, tamponare delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza.

⚠ **Non sfregare la pelle dopo l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



D. Smaltimento

- Smaltire le penne preriempite (con l'ago all'interno) e i cappucci di colore verde in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.

Non smaltire (gettare) le penne preriempite (con l'ago all'interno) e il cappuccio verde nei rifiuti domestici.

⚠ **Non riapplicare il cappuccio verde.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dupixent 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
dupilumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent
3. Come usare Dupixent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dupixent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve

Cos'è Dupixent
Dupixent contiene il principio attivo dupilumab.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione delle proteine chiamate interleuchine (IL)-4 e IL-13. Entrambe le proteine svolgono un ruolo fondamentale nel causare i segni e i sintomi di dermatite atopica e dell'asma.

A cosa serve Dupixent
Dupixent è usato per trattare gli adulti e gli adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni affetti da dermatite atopica, nota anche come eczema atopico, da moderata a grave. Dupixent è usato anche per trattare i bambini di età da 6 a 11 anni affetti da dermatite atopica grave. Dupixent può essere utilizzato da solo o con medicinali per l'eczema da applicare sulla pelle.

Dupixent è utilizzato anche con altri medicinali per l'asma per il trattamento di mantenimento dell'asma grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni nei quali l'asma non è controllato con i loro medicinali per l'asma in uso (ad es. corticosteroidi).

Come agisce Dupixent
L'utilizzo di Dupixent per la dermatite atopica (eczema atopico) può migliorare le condizioni della pelle e ridurre il prurito. Dupixent ha anche dimostrato di migliorare i sintomi di dolore, ansia e depressione associati con la dermatite atopica. Inoltre, Dupixent aiuta a migliorare i disturbi del sonno e globalmente la qualità della vita.

Dupixent aiuta a prevenire gli attacchi d'asma grave (esacerbazioni) e può migliorare la respirazione. Dupixent può anche aiutare a ridurre la quantità di altri gruppi di medicinali di cui ha bisogno per controllare l'asma, chiamati corticosteroidi orali, prevenendo gli attacchi di asma grave e migliorando la respirazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent

Non usare Dupixent
- se è allergico/a a dupilumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se pensa di essere allergico/a, oppure se non è sicuro/a, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Dupixent.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Dupixent:

Dupixent **non è un medicinale di pronto soccorso** e non deve essere utilizzato per trattare un attacco d'asma improvviso.

Ogni volta che si acquista una nuova confezione di Dupixent, è importante annotare la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservare queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche
- Raramente, Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche (ipersensibilità) e reazione anafilattica e angioedema. Queste reazioni possono comparire dopo minuti e fino a 7 giorni dopo la somministrazione di Dupixent. Mentre assume Dupixent presti attenzione a sintomi che possono essere legati a questo tipo di reazioni (ad es. problemi di respirazione, gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua, svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa), febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi ingrossati, orticaria, prurito, dolore articolare, eruzione cutanea). Tali sintomi sono elencati nel paragrafo 4 alla sezione "Effetti indesiderati gravi".
- Interrompa l'assunzione di Dupixent e consulti il medico o chieda immediatamente aiuto a un medico se nota qualsiasi sintomo di reazione allergica.

Condizioni di eosinofilia
- Raramente, i pazienti che assumono un medicinale per l'asma possono sviluppare un'infiammazione dei vasi sanguigni o dei polmoni dovuta a un aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia).
- Non è noto se questa sia causata da Dupixent. Questo solitamente, ma non sempre, succede in persone che assumono anche un medicinale steroideo che viene sospeso o la cui dose viene ridotta.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali una malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

Infezione parassitaria (parassiti intestinali)
- Dupixent può indebolire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre già di un'infezione parassitaria deve essere trattato/a prima di iniziare il trattamento con Dupixent.
- Si rivolga al medico in caso abbia diarrea, presenza di gas intestinali, disturbi allo stomaco, feci untuose e disidratazione che possono essere segni di un'infezione parassitaria.
- Si rivolga al medico se vive in una regione in cui tali infezioni sono comuni o se ha intenzione di andare in una di queste regioni.

Asma
Se soffre di asma e sta assumendo medicinali per l'asma, non modifichi né interrompa i medicinali dell'asma senza consultare il medico. Si rivolga al medico prima di interrompere Dupixent o se l'asma rimane non controllato o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi agli occhi
Informi il medico se riscontra qualsiasi manifestazione o il peggioramento di un problema agli occhi, inclusi dolore oculare o alterazioni della vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con dermatite atopica di età inferiore ai 6 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con asma di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Dupixent
Informi il medico o il farmacista
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve sottoporsi a una vaccinazione.

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa né riduca i medicinali per l'asma, a meno che non sia indicato dal medico.
- Questi medicinali (specialmente quelli chiamati corticosteroidi) devono essere interrotti gradualmente,
- Questo deve essere eseguito sotto la diretta supervisione del medico e in base alla sua risposta a Dupixent.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti per cui è preferibile evitare di usare Dupixent durante la gravidanza a meno che il medico non le indichi di farlo.
- Se sta allattando con latte materno o intende farlo, consulti il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o usare Dupixent. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Dupixent alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dupixent contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 200 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Dupixent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Dupixent riceverà
Il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta a lei.

Dose raccomandata negli adolescenti con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	Dose iniziale	Dosi successive (settimane alterne)
Meno di 60 kg	400 mg (due iniezioni da 200 mg)	200 mg
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg

Dose raccomandata nei bambini con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Peso corporeo del paziente	Dose iniziale	Dosi successive
Da 15 a meno di 60 kg	300 mg (una iniezione da 300 mg) il giorno 1, seguita da 300 mg il giorno 15	300 mg **ogni 4 settimane***, iniziando 4 settimane dopo la dose del giorno 15
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg **a settimane alterne**

*La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in base alla valutazione del medico.

Dose raccomandata in pazienti adulti e adolescenti con asma (età pari o superiore a 12 anni)
Per la maggior parte dei pazienti con asma grave, la dose raccomandata di Dupixent è
- Una dose iniziale di 400 mg (due iniezioni da 200 mg)
- Seguita da una dose di 200 mg somministrata a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Per pazienti con asma grave e in trattamento con corticosteroidi orali o per pazienti con asma grave e concomitante dermatite atopica da moderata a grave o adulti con concomitante rinosinusite cronica grave con poliposi nasale la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da 300 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata per i bambini con asma
La dose raccomandata di Dupixent per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) affetti da asma è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	Dosi iniziali e successive
da 15 a meno di 30 kg	100 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
da 30 kg a meno di 60 kg	200 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
60 kg o più	200 mg **a settimane alterne**

Per i pazienti di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma e dermatite atopica grave coesistente, il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta.

Iniettare Dupixent
Dupixent viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se dovrà iniettarsi Dupixent da solo/a.

Prima di iniettarsi Dupixent da solo/a, deve aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o infermiere. Anche chi la assiste potrà farle l'iniezione di Dupixent dopo adeguata formazione da parte di un medico o infermiere.

Ogni siringa preriempita contiene una dose di Dupixent (200 mg). Non agitare la siringa preriempita.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" incluse alla fine del foglio illustrativo prima di utilizzare Dupixent.

Se usa più Dupixent di quanto deve
Se usa più Dupixent di quanto deve o se la dose è stata assunta prima di quanto previsto, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Dupixent
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Dupixent, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Inoltre,

Se il programma di somministrazione è **ogni settimana** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent il prima possibile e avvii un nuovo programma di somministrazione settimanale a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **a settimane alterne** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva programmata per iniettare la dose di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **ogni 4 settimane** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, avvii un nuovo programma di somministrazione ogni 4 settimane a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se interrompe il trattamento con Dupixent
Non interrompa l'uso di Dupixent senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche rare (ipersensibilità), reazione anafilattica, malattia da siero, reazione simile alla malattia da siero; i segni possono includere:
- problemi respiratori
- gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua (angioedema)
- svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa)
- febbre
- sensazione di malessere generale
- linfonodi ingrossati
- orticaria
- prurito
- dolore articolare
- eruzione cutanea

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l'uso di Dupixent e informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni in sede di iniezione (ad es. rossore, gonfiore, prurito, dolore, lividura)
- rossore e prurito oculare
- infezione oculare
- herpes labiale (su labbra e pelle)
- aumento di un determinato tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della gola o della lingua (angioedema)
- prurito, rossore e gonfiore alle palpebre
- infiammazione della superficie dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite)
- eruzione cutanea della faccia o arrossamento
- secchezza oculare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità)
- ulcere sullo strato trasparente esterno dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite ulcerosa)

Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma
Comune: infestazione da ossiuri (enterobiasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dupixent

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Se necessario, la siringa preriempita può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente fino a 25°C, al riparo dalla luce. La data di estrazione dal frigorifero va annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna. La confezione deve essere eliminata se lasciata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni o se la data di scadenza è superata.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dupixent
- Il principio attivo è dupilumab.
- Ogni siringa preriempita contiene 200 mg di dupilumab in 1,14 mL di soluzione iniettabile (iniezione).
- Gli altri componenti sono L-arginina monocloridrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80 (E433), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale (E260), saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dupixent e contenuto della confezione
Dupixent è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro fornita in una siringa preriempita di vetro.

Dupixent è disponibile in siringhe preriempite da 200 mg in confezioni contenenti 1 o 2 siringhe preriempite o in confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANCIA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
GERMANIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

<---------->

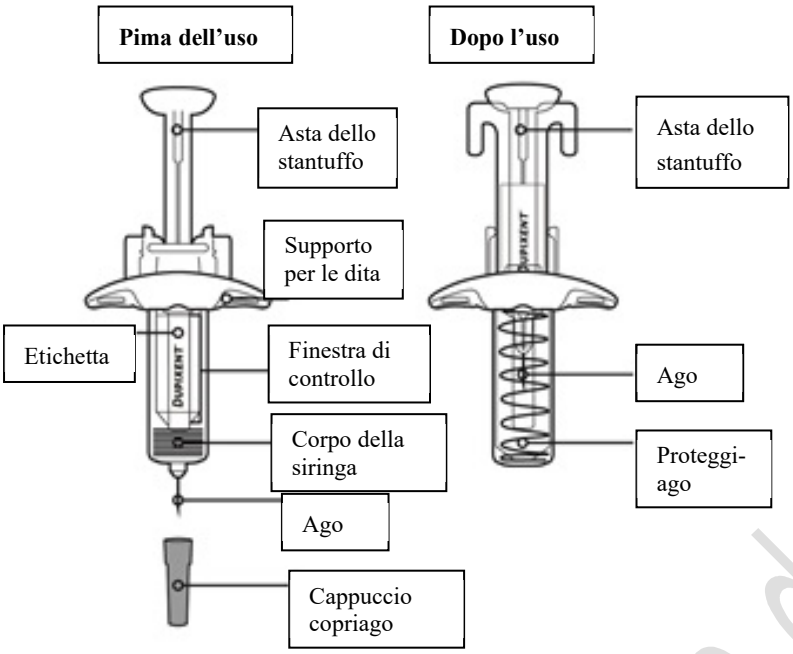
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con proteggi-ago
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della siringa preriempita di Dupixent con proteggi-ago sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una siringa preriempita monouso. Contiene 200 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. Nei bambini di età inferiore a 12 anni, Dupixent deve essere somministrato da chi assiste il paziente.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la siringa.
- Verifichi con l'operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettarsi il medicinale.
- Chieda all'operatore sanitario di mostrarle come utilizzare in modo corretto la siringa prima della prima iniezione.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la siringa se è caduta su una superficie dura oppure se è danneggiata.
- **Non** usi la siringa se manca il cappuccio copriago o se non è chiuso saldamente.
- **Non** tocchi l'asta dello stantuffo finché non è pronto/a per l'iniezione.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** cerchi di eliminare eventuali bolle d'aria nella siringa.
- Al fine di prevenire una lesione accidentale da ago, ogni siringa preriempita è dotata di un proteggi-ago che si attiva automaticamente per coprire l'ago dopo che ha praticato l'iniezione.
- **Non** tiri mai indietro l'asta dello stantuffo.
- **Non** riutilizzi la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come conservare Dupixent

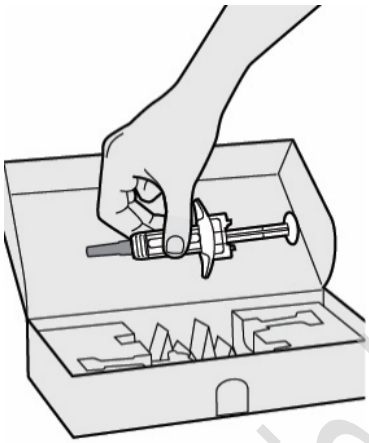
- Tenere la siringa/le siringhe fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le siringhe inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- **Non** conservare Dupixent a temperatura ambiente (<25 ºC) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la siringa.
- **Non** riscaldare la siringa.
- **Non** congelare la siringa.
- **Non** posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Passo 1: Estrazione

Togliere la siringa dalla confezione prendendola dal centro del corpo della siringa.

Non tirare via il cappuccio copriago finché lei non è pronto/a per l'iniezione.

Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura oppure se è danneggiata.



Passo 2: Preparazione

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

- la siringa preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo 12)

**articoli non inclusi nella confezione*

Controllare l'etichetta:

- Verificare la data di scadenza.
- Verificare di avere il prodotto e la dose corretti.

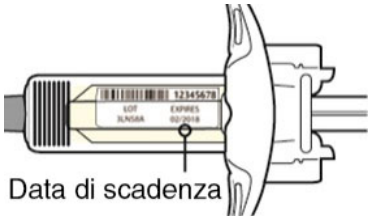
Non usare la siringa se la data di scadenza è passata

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



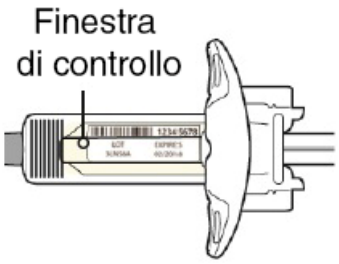
Passo 3: Ispezione

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo sulla siringa:

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

Non usare la siringa se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.



Passo 4: Attesa di 30 minuti

Appoggiare la siringa su una superficie piatta per almeno 30 minuti e lasciare che arrivi a temperatura ambiente naturalmente.

Non riscaldare la siringa in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.

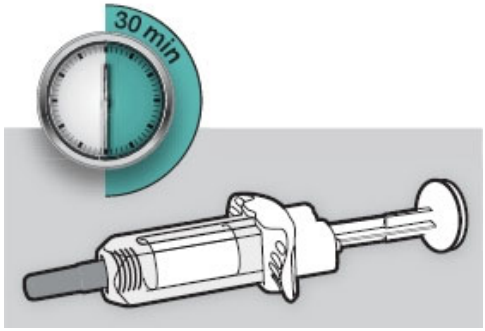
Non posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

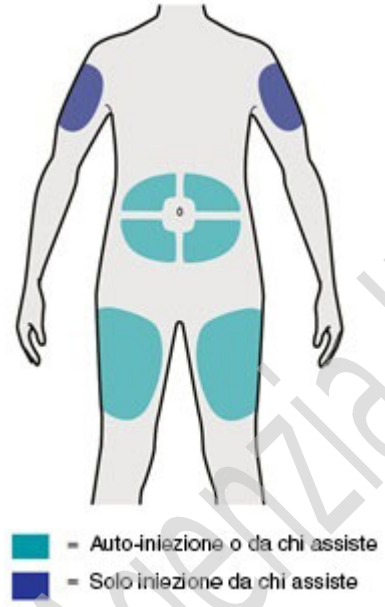


Passo 5: Scegliere

Scegliere il sito di iniezione.

- Si può praticare l'iniezione nella coscia o sulla pancia (stomaco), fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- Se qualcun altro pratica l'iniezione, può anche utilizzare il braccio superiore.
- Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione.

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate o che riportano ematomi e cicatrici**



Passo 6: Pulizia

Lavarsi le mani.

Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.

Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

⚠ **Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



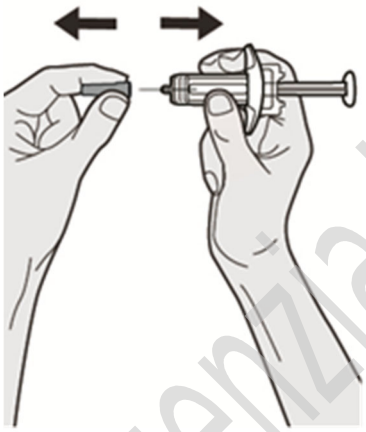
Passo 7: Togliere

Tenere la siringa a metà del corpo con l’ago che punta lontano da sé stessi e togliere il cappuccio copriago.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Non toccare l’ago.

Praticare l’iniezione immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio copriago.



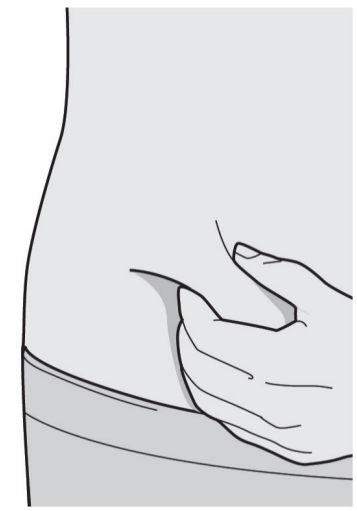
Passo 8: Pizzicare

Pizzicare un lembo di pelle sul sito di iniezione come mostrato in figura.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

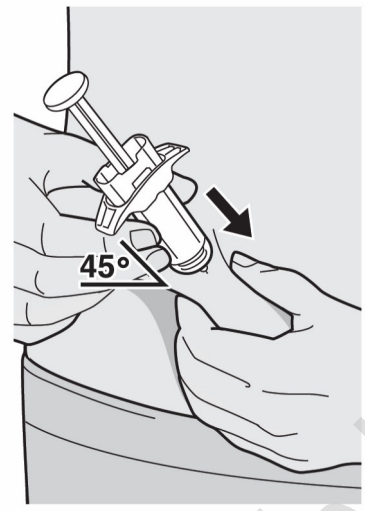
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



Passo 9: Inserimento

Inserire l’ago completamente nel lembo di pelle da un angolo di circa 45º.



Passo 10: Iniezione

Allentare il lembo di pelle pizzicato.

Spingere l’asta dello stantuffo verso il basso lentamente e in maniera regolare finché non si ferma e la siringa non è vuota.

Nota: Si sentirà una leggera resistenza. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



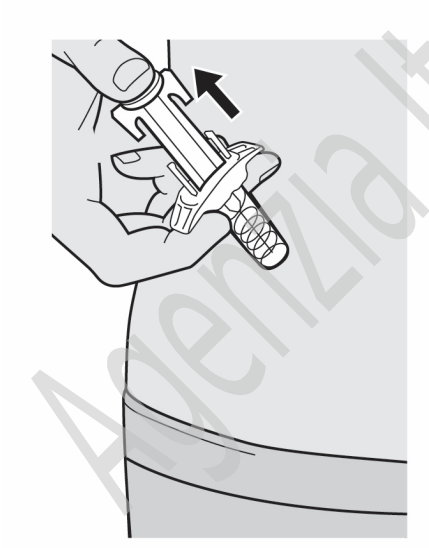
Passo 11: Rilascio ed estrazione

Sollevare il pollice per rilasciare l’asta dello stantuffo finché l’ago non sia coperto dal proteggi-ago e quindi rimuovere la siringa dal sito di iniezione.

Se si vede del sangue, premere delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione

Non rimettere il cappuccio copriago.

Non sfregare la pelle dopo l’iniezione.



Passo 12: Smaltimento

Gettare la siringa e il cappuccio copriago in un contenitore resistente alla perforazione.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere sempre questo contenitore fuori dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dupixent 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dupilumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent
3. Come usare Dupixent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dupixent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve

Cos'è Dupixent
Dupixent contiene il principio attivo dupilumab.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione delle proteine chiamate interleuchine (IL)-4 e IL-13. Entrambe le proteine svolgono un ruolo fondamentale nel causare i segni e i sintomi di dermatite atopica e dell'asma.

A cosa serve Dupixent
Dupixent è usato per trattare gli adulti e gli adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni affetti da dermatite atopica, nota anche come eczema atopico, da moderata a grave. Dupixent è usato anche per trattare i bambini di età da 6 a 11 anni affetti da dermatite atopica grave(vedere paragrafo Bambini e adolescenti). Dupixent può essere utilizzato da solo o con medicinali per l'eczema da applicare sulla pelle.

Dupixent è utilizzato anche con altri medicinali per l'asma per il trattamento di mantenimento dell'asma grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni nei quali l'asma non è controllato con i loro medicinali per l'asma in uso (ad es. corticosteroidi).

Come agisce Dupixent
L'utilizzo di Dupixent per la dermatite atopica (eczema atopico) può migliorare le condizioni della pelle e ridurre il prurito. Dupixent ha anche dimostrato di migliorare i sintomi di dolore, ansia e depressione associati con la dermatite atopica. Inoltre, Dupixent aiuta a migliorare i disturbi del sonno e globalmente la qualità della vita.

Dupixent aiuta a prevenire gli attacchi d'asma grave (esacerbazioni) e può migliorare la respirazione. Dupixent può anche aiutare a ridurre la quantità di altri gruppi di medicinali di cui ha bisogno per controllare l'asma, chiamati corticosteroidi orali, prevenendo gli attacchi di asma grave e migliorando la respirazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent

Non usare Dupixent
- se è allergico/a a dupilumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se pensa di essere allergico/a, oppure se non è sicuro/a, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Dupixent

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Dupixent:

Dupixent **non è un medicinale di pronto soccorso** e non deve essere utilizzato per trattare un attacco d'asma improvviso.

Ogni volta che si acquista una nuova confezione di Dupixent, è importante annotare la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservare queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche
- Raramente, Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche (ipersensibilità) e reazione anafilattica e angioedema. Queste reazioni possono comparire dopo minuti e fino a 7 giorni dopo la somministrazione di Dupixent. Mentre assume Dupixent presti attenzione a sintomi che possono essere legati a questo tipo di reazioni (ad es. problemi di respirazione, gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua, svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa), febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi ingrossati, orticaria, prurito, dolore articolare, eruzione cutanea). Tali sintomi sono elencati nel paragrafo 4 alla sezione "Effetti indesiderati gravi".
- Interrompa l'assunzione di Dupixent e consulti il medico o chieda immediatamente aiuto a un medico se nota qualsiasi sintomo di reazione allergica.

Condizioni di eosinofilia
- Raramente, i pazienti che assumono un medicinale per l'asma possono sviluppare un'infiammazione dei vasi sanguigni o dei polmoni dovuta a un aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia).
- Non è noto se questa sia causata da Dupixent. Questo solitamente, ma non sempre, succede in persone che assumono anche un medicinale steroideo che viene sospeso o lacui dose viene ridotta.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali una malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

Infezione parassitaria (parassiti intestinali)
- Dupixent può indebolire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre già di un'infezione parassitaria deve essere trattato/a prima di iniziare il trattamento con Dupixent.
- Si rivolga al medico in caso abbia diarrea, presenza di gas intestinali, disturbi allo stomaco, feci untuose e disidratazione che possono essere segni di un'infezione parassitaria.
- Si rivolga al medico se vive in una regione in cui tali infezioni sono comuni o se ha intenzione di andare in una di queste regioni.

Asma
Se soffre di asma e sta assumendo medicinali per l'asma, non modifichi né interrompa i medicinali dell'asma senza consultare il medico. Si rivolga al medico prima di interrompere Dupixent o se l'asma rimane non controllato o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi agli occhi
Informi il medico se riscontra qualsiasi manifestazione o il peggioramento di un problema agli occhi, inclusi dolore oculare o alterazioni della vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
- La penna preriempita Dupixent non è destinata all'uso nei **bambini di età inferiore a 12 anni**. Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con dermatite atopica e asma, contattare il medico che prescriverà l'opportuna siringa preriempita di Dupixent.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con dermatite atopica di età inferiore ai 6 anni.
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con asma di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Dupixent
Informi il medico o il farmacista
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve sottoporsi a una vaccinazione.

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa né riduca i medicinali per l'asma, a meno che non sia indicato dal medico.
- Questi medicinali (specialmente quelli chiamati corticosteroidi) devono essere interrotti gradualmente,
- Questo deve essere eseguito sotto la diretta supervisione del medico e in base alla sua risposta a Dupixent.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti per cui è preferibile evitare di usare Dupixent durante la gravidanza a meno che il medico non le indichi di farlo.
- Se sta allattando con latte materno o intende farlo, consulti il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o usare Dupixent. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Dupixent alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dupixent contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 200 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Dupixent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Dupixent riceverà
Il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta a lei.

Dose raccomandata negli adolescenti con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	Dose iniziale	Dosi successive (settimane alterne)
Meno di 60 kg	400 mg (due iniezioni da 200 mg)	200 mg
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose raccomandata nei bambini con dermatite atopica
La dose raccomandata di Dupixent per bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) con dermatite atopica è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dose iniziale**	**Dosi successive**
Da 15 a meno di 60 kg	300 mg (una iniezione da 300 mg) il giorno 1, seguita da 300 mg il giorno 15	300 mg **ogni 4 settimane***, iniziando 4 settimane dopo la dose del giorno 15
60 kg o più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg **a settimane alterne**

*La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in base alla valutazione del medico.

Dose raccomandata in pazienti adulti e adolescenti con asma (età pari o superiore a 12 anni)
Per la maggior parte dei pazienti con asma grave, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 400 mg (due iniezioni da 200 mg)
- Seguita da una dose di 200 mg somministrata a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Per pazienti con asma grave e in trattamento con corticosteroidi orali o per pazienti con asma grave e concomitante dermatite atopica da moderata a grave o adulti con concomitante rinosinusite cronica grave con poliposi nasale, la dose raccomandata di Dupixent è:
- Una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- Seguita da 300 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea.

Dose raccomandata per i bambini con asma
La dose raccomandata di Dupixent per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) affetti da asma è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	**Dosi iniziali e successive**
da 15 a meno di 30 kg	100 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
da 30 kg a meno di 60 kg	200 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
60 kg o più	200 mg **a settimane alterne**

Per i pazienti di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma e dermatite atopica grave coesistente, il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta.

Iniettare Dupixent
Dupixent viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se dovrà iniettarsi Dupixent da solo/a.

Prima di iniettarsi Dupixent da solo/a, deve aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o infermiere. Anche chi la assiste potrà farle l'iniezione di Dupixent dopo adeguata formazione da parte di un medico o infermiere.

Ogni penna preriempita contiene una dose di Dupixent (200 mg). Non agitare la penna preriempita.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" incluse alla fine del foglio illustrativo prima di utilizzare Dupixent.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Dupixent di quanto deve
Se usa più Dupixent di quanto deve o se la dose è stata assunta prima di quanto previsto, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Dupixent
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Dupixent, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Inoltre,

Se il programma di somministrazione è **ogni settimana** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent il prima possibile e avvii un nuovo programma di somministrazione settimanale a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **a settimane alterne** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva programmata per iniettare la dose di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **ogni 4 settimane** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, avvii un nuovo programma di somministrazione ogni 4 settimane a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l'iniezione di Dupixent.

Se interrompe il trattamento con Dupixent
Non interrompa l'uso di Dupixent senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche rare (ipersensibilità), reazione anafilattica, malattia da siero, reazione simile alla malattia da siero; i segni possono includere:
- problemi respiratori
- gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua (angioedema)
- svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa)
- febbre
- sensazione di malessere generale
- linfonodi ingrossati
- orticaria
- prurito
- dolore articolare
- eruzione cutanea

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l'uso di Dupixent e informi immediatamente il medico.

<u>Altri effetti indesiderati</u>

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni in sede di iniezione (ad es. rossore, gonfiore, prurito, dolore, lividura)
- rossore e prurito oculare

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezione oculare
- herpes labiale (su labbra e pelle)
- aumento di un determinato tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della gola o della lingua (angioedema)
- prurito, rossore e gonfiore alle palpebre
- infiammazione della superficie dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite)
- eruzione cutanea della faccia o arrossamento
- secchezza oculare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità)
- ulcere sullo strato trasparente esterno dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite ulcerosa)

Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma
Comune: infestazione da ossiuri (enterobiasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dupixent

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Se necessario, la penna preriempita può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente fino a 25°C, al riparo dalla luce. La data di estrazione dal frigorifero va annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna. La confezione deve essere eliminata se lasciata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni o se la data di scadenza è superata.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, all'infermiere o al farmacista come buttare via i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dupixent
- Il principio attivo è dupilumab.
- Ogni penna preriempita contiene 200 mg di dupilumab in 1,14 mL di soluzione iniettabile (iniezione).
- Gli altri componenti sono L-arginina monocloridrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80 (E433), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale (E260), saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dupixent e contenuto della confezione
Dupixent è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro fornita in una penna preriempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La penna preriempita può avere un cappuccio rotondo e una finestra di visualizzazione ovale racchiusa in una freccia oppure può avere un cappuccio quadrato con creste e una finestra di visualizzazione ovale senza una freccia. Sebbene ci siano piccole differenze nell'aspetto delle due penne preriempite, entrambe funzionano allo stesso modo.

Dupixent è disponibile in penne preriempite da 200 mg in confezioni contenenti 1, 2 o 6 penne preriempite, o in una confezione multipla contenente 6 (2 confezioni da 3) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANCIA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
GERMANIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

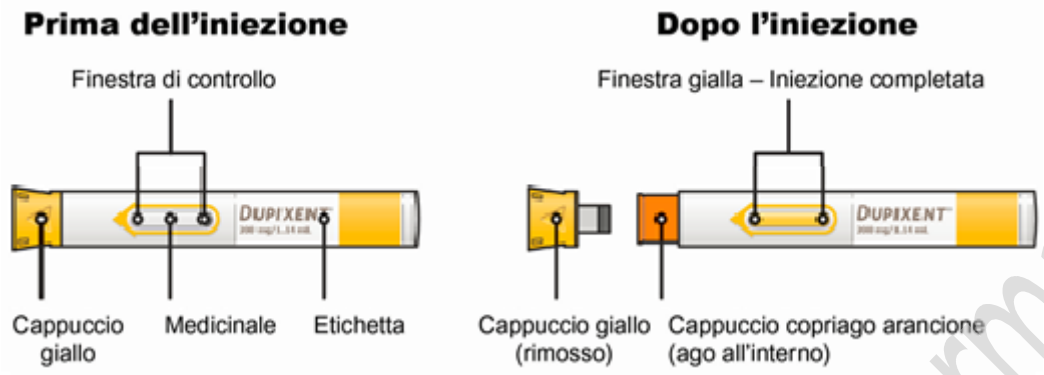
<---------->

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della penna preriempita di Dupixent sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 200 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. La penna preriempita Dupixent può essere utilizzata solo negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita.
- Chieda all'operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettarsi il medicinale.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la penna preriempita se è danneggiata.
- **Non** usi la penna preriempita se manca il cappuccio giallo o se non è chiuso saldamente.
- **Non** prema o tocchi con le dita il cappuccio copriago arancione.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** rimuova il cappuccio giallo se non appena prima di somministrare l'iniezione.
- **Non** cerchi di rimettere il cappuccio giallo sulla penna preriempita
- **Non** riutilizzi la penna preriempita.

Come conservare Dupixent

- Tenere la/e penna/e preriempita/e e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le penne preriempite inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- **Non** conservare le penne preriempite a temperatura ambiente (<25 ºC) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la penna preriempita.
- **Non** riscaldare la penna preriempita.
- **Non** congelare la penna preriempita.
- **Non** posizionare la penna preriempita sotto la luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A: Preparazione
A1. Raccolta dei materiali necessari

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

- la penna preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo D)

**articoli non inclusi nella confezione*

A2. Controllare l'etichetta

- Accertarsi di avere il prodotto e la dose corretti.



A3. Controllare la data di scadenza

- Controllare la data di scadenza.

⚠ **Non usare la penna preriempita se la data di scadenza è passata**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



A4. Controllare il medicinale

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo della penna preriempita.

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

⚠ **Non usare la penna preriempita se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.**

⚠ **Non usare la penna preriempita se la finestra è di colore giallo.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



A5. Attendere 30minuti

Appoggiare la penna preriempita su una superficie piana e lasciare che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente (inferiore a 25 ºC) per almeno 30 minuti.

⚠ **Non riscaldare la penna preriempita in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.**

⚠ **Non esporre la penna preriempita alla luce solare diretta.**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



B. Scegliere il proprio sito di iniezione.
B1. I siti di iniezione raccomandati sono:

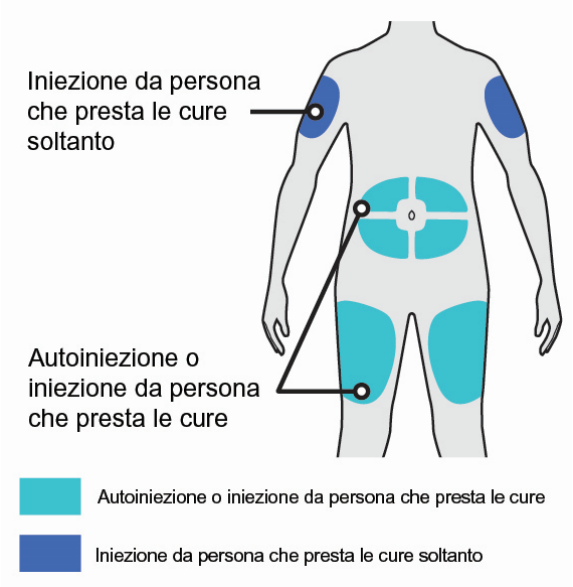
- **Coscia.**
- **Stomaco** a eccezione dell'area di 5 cm attorno all'ombelico.
- **Parte superiore del braccio** Se è la persona che presta le cure a somministrarle la dose, potrà usare anche la parte esterna della parte superiore del braccio.

Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione con Dupixent

⚠ **Non praticare l'iniezione attraverso i vestiti.**

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate, con ematomi o cicatrici.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



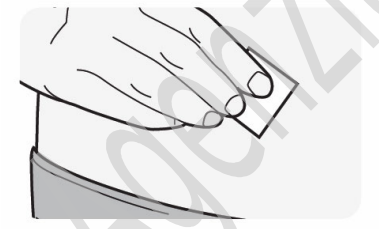
B2. Lavarsi le mani.



B3. Preparare il sito di iniezione

- Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.
- Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.



C. Praticare l'iniezione
C1. Rimuovere il cappuccio giallo

Tirare il cappuccio giallo mantenendolo dritto.

Non svitare il cappuccio giallo.

Non rimuovere il cappuccio giallo finché non si è pronti per praticare l'iniezione.

Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago arancione. L'ago si trova all'interno.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

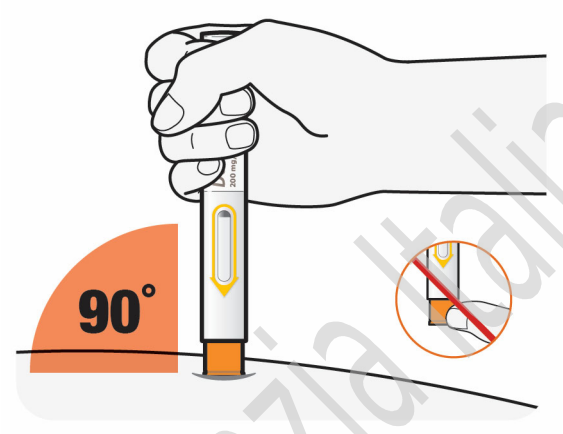
Non rimettere il cappuccio giallo sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.



C2. Posizionamento

- Nel posizionare sulla pelle il cappuccio copriago arancione, tenere la penna preriempita in modo da poter vedere la finestra.
- Posizionare sulla pelle il cappuccio copriago arancione con un'angolazione di circa 90 gradi.

Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago arancione. L'ago si trova all'interno.



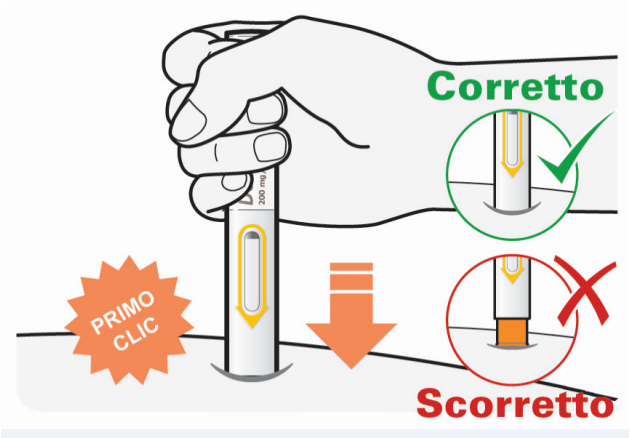
C3. Premere verso il basso

Premere la penna preriempita saldamente contro la pelle fino a quando non sarà più visibile il cappuccio copriago arancione, e tenere premuta.

- Si avvertirà un "clic" quando inizia l'iniezione.
- La finestra inizierà a diventare gialla.

L'iniezione può richiedere fino a 20 secondi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



C4. Tenere saldamente

Continuare a tenere saldamente la penna preriempita contro la pelle.

- Si può avvertire un secondo clic.
- Controllare che tutta la finestra sia diventata di colore giallo.
- Quindi, contare lentamente fino a 5.
- Poi, estrarre la penna dalla pelle, l'iniezione è stata completata.

Se la finestra non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare l'operatore sanitario.

⚠ **Non somministrare una seconda dose senza averne parlato con il proprio operatore sanitario.**



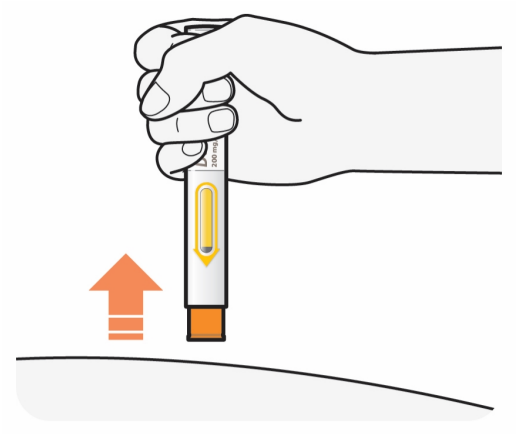
C5. Estrazione

- Dopo aver completato l'iniezione, tirare verso l'alto per rimuovere la penna preriempita dalla pelle e smaltire immediatamente come descritto nella sezione D.
- Se si vede del sangue sul sito di iniezione, tamponare delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza.

⚠ **Non sfregare la pelle dopo l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



D. Smaltimento

- Smaltire le penne preriempite (con l'ago all'interno) e i cappucci di colore giallo in un contenitore resistente alla perforazione.

Non smaltire (gettare) le penne preriempite (con l'ago all'interno) e il cappuccio giallo nei rifiuti domestici.

⚠ **Non riapplicare il cappuccio giallo.**



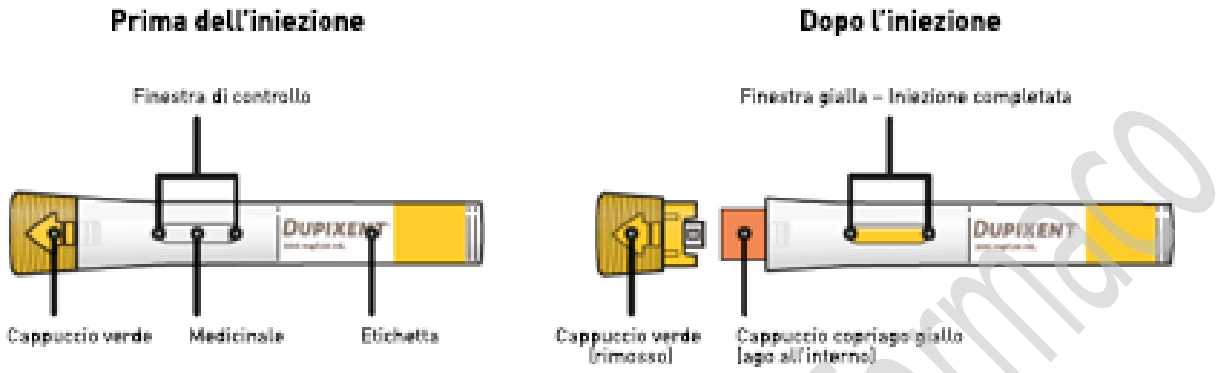
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della penna preriempita di Dupixent sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 200 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare da solo/a o a farsi praticare l'iniezione da qualcuno senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni, si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto. La penna preriempita Dupixent può essere utilizzata solo negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita.
- Chieda all'operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettarsi il medicinale.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la penna preriempita se è danneggiata.
- **Non** usi la penna preriempita se manca il cappuccio giallo o se non è chiuso saldamente.
- **Non** prema o tocchi con le dita il cappuccio copriago arancione.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** rimuova il cappuccio giallo se non appena prima di somministrare l'iniezione.
- **Non** cerchi di rimettere il cappuccio giallo sulla penna preriempita
- **Non** riutilizzi la penna preriempita.

Come conservare Dupixent

- Tenere la/e penna/e preriempita/e e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le penne preriempite inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- **Non** conservare le penne preriempite a temperatura ambiente (<25 ºC) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la penna preriempita.
- **Non** riscaldare la penna preriempita.
- **Non** congelare la penna preriempita.
- **Non** posizionare la penna preriempita sotto la luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A: Preparazione
A1. Raccolta dei materiali necessari

Assicurarsi di avere le seguenti cose:

- la penna preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo D)

**articoli non inclusi nella confezione*

A2. Controllare l'etichetta

- Accertarsi di avere il prodotto e la dose corretti.



A3. Controllare la data di scadenza

- Controllare la data di scadenza.

⚠ **Non usare la penna preriempita se la data di scadenza è passata**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



A4. Controllare il medicinale

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo della penna preriempita.

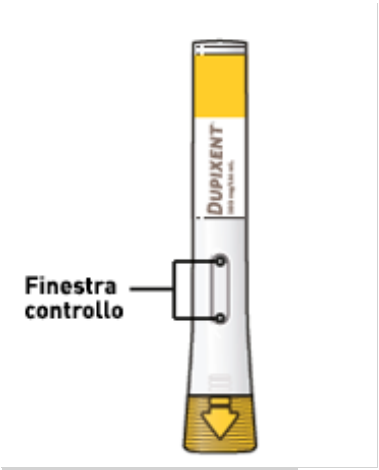
Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

⚠ **Non usare la penna preriempita se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.**

⚠ **Non usare la penna preriempita se la finestra è di colore giallo.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



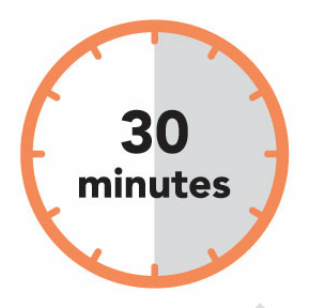
A5. Attendere 30minuti

Appoggiare la penna preriempita su una superficie piana e lasciare che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente (inferiore a 25 ºC) per almeno 30 minuti.

⚠ **Non riscaldare la penna preriempita in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.**

⚠ **Non esporre la penna preriempita alla luce solare diretta.**

⚠ **Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**



B. Scegliere il proprio sito di iniezione.
B1. I siti di iniezione raccomandati sono:

- **Coscia.**
- **Stomaco** a eccezione dell'area di 5 cm attorno all'ombelico.
- **Parte superiore del braccio** Se è la persona che presta le cure a somministrarle la dose, potrà usare anche la parte esterna della parte superiore del braccio.

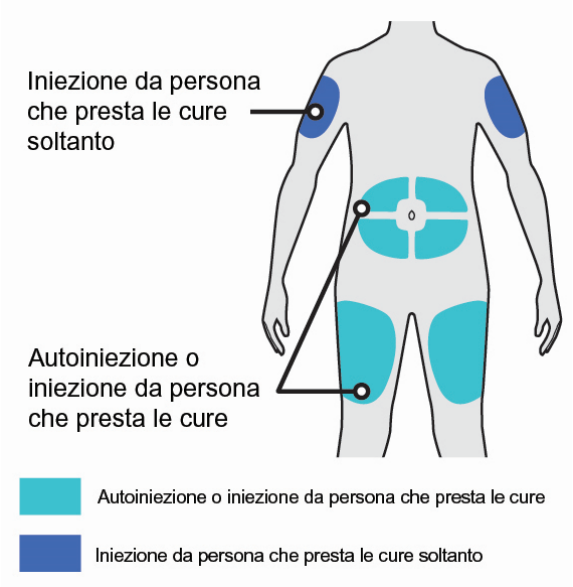
Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione con Dupixent

⚠ **Non praticare l'iniezione attraverso i vestiti.**

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate, con ematomi o cicatrici.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



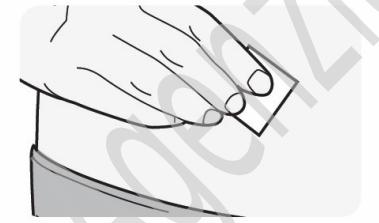
B2. Lavarsi le mani.



B3. Preparare il sito di iniezione

- Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.
- Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.



C. Praticare l'iniezione
C1. Rimuovere il cappuccio giallo

Tirare il cappuccio giallo mantenendolo dritto.

Non svitare il cappuccio giallo.

Non rimuovere il cappuccio giallo finché non si è pronti per praticare l'iniezione.

Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago arancione. L'ago si trova all'interno.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

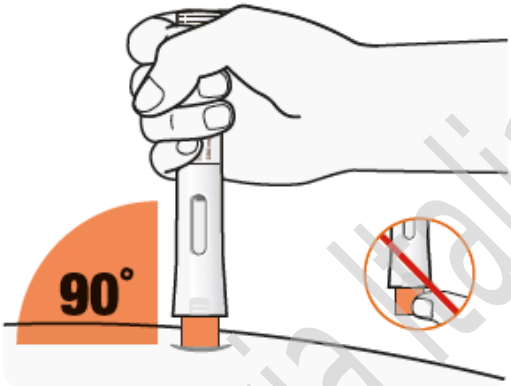
⚠ **Non rimettere il cappuccio giallo sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.**



C2. Posizionamento

- Nel posizionare sulla pelle il cappuccio copriago arancione, tenere la penna preriempita in modo da poter vedere la finestra.
- Posizionare sulla pelle il cappuccio copriago arancione con un'angolazione di circa 90 gradi.

⚠ **Non premere o toccare con le dita il cappuccio copriago arancione. L'ago si trova all'interno.**



C3. Premere verso il basso

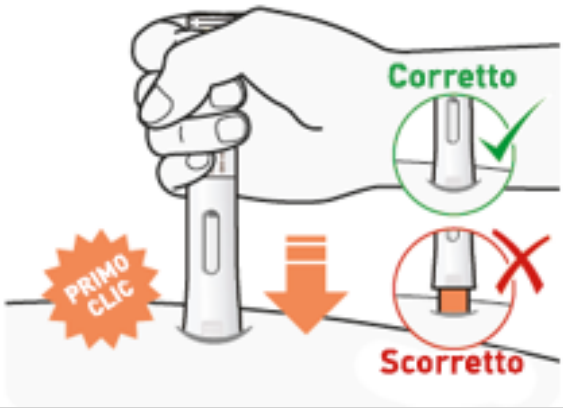
Premere la penna preriempita saldamente contro la pelle fino a quando non sarà più visibile il cappuccio copriago arancione, e tenere premuta.

- Si avvertirà un "clic" quando inizia l'iniezione.
- La finestra inizierà a diventare gialla.

L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



C4. Tenere saldamente

Continuare a tenere saldamente la penna preriempita contro la pelle.

- Si può avvertire un secondo clic.
- Controllare che tutta la finestra sia diventata di colore giallo.
- Quindi, contare lentamente fino a 5.
- Poi, estrarre la penna dalla pelle, l'iniezione è stata completata.

Se la finestra non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare l'operatore sanitario.

⚠ **Non somministrare una seconda dose senza averne parlato con il proprio operatore sanitario.**

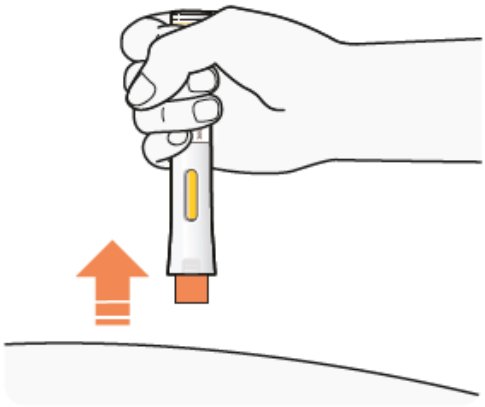


C5. Estrazione

- Dopo aver completato l'iniezione, tirare verso l'alto per rimuovere la penna preriempita dalla pelle e smaltire immediatamente come descritto nella sezione D.
- Se si vede del sangue sul sito di iniezione, tamponare delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza.

⚠ **Non sfregare la pelle dopo l'iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

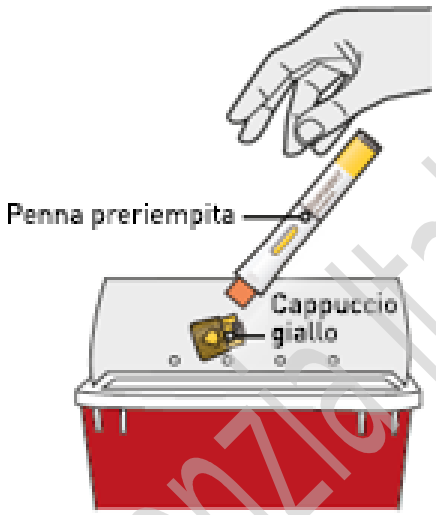


D. Smaltimento

- Smaltire le penne preriempite (con l'ago all'interno) e i cappucci di colore giallo in un contenitore resistente alla perforazione.

Non smaltire (gettare) le penne preriempite (con l'ago all'interno) e il cappuccio giallo nei rifiuti domestici.

⚠ **Non riapplicare il cappuccio giallo.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dupixent 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
dupilumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent
3. Come usare Dupixent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dupixent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dupixent e a cosa serve

Cos'è Dupixent
Dupixent contiene il principio attivo dupilumab.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione delle proteine chiamate interleuchine (IL)-4 e IL-13. Entrambe le proteine svolgono un ruolo fondamentale nel causare i segni e i sintomi di asma.

A cosa serve Dupixent
Dupixent è utilizzato con altri medicinali per l'asma per il trattamento di mantenimento dell'asma grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni nei quali l'asma non è controllato con i loro medicinali per l'asma in uso (ad es. corticosteroidi).

Come agisce Dupixent
Dupixent aiuta a prevenire gli attacchi d'asma grave (esacerbazioni) e può migliorare la respirazione. Dupixent può anche aiutare a ridurre la quantità di altri gruppi di medicinali di cui ha bisogno per controllare l'asma, chiamati corticosteroidi orali, prevenendo gli attacchi di asma grave e migliorando la respirazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dupixent

Non usare Dupixent
- se è allergico/a a dupilumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se pensa di essere allergico/a, oppure se non è sicuro/a, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Dupixent.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Dupixent:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent **non è un medicinale di pronto soccorso** e non deve essere utilizzato per trattare un attacco d'asma improvviso.

Ogni volta che si acquista una nuova confezione di Dupixent, è importante annotare la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservare queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche
- Raramente, Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche (ipersensibilità) e reazione anafilattica e angioedema. Queste reazioni possono comparire dopo minuti e fino a 7 giorni dopo la somministrazione di Dupixent. Mentre assume Dupixent presti attenzione a sintomi che possono essere legati a questo tipo di reazioni (ad es. problemi di respirazione, gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua, svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa), febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi ingrossati, orticaria, prurito, dolore articolare, eruzione cutanea). Tali sintomi sono elencati nel paragrafo 4 alla sezione "Effetti indesiderati gravi".
- Interrompa l'assunzione di Dupixent e consulti il medico o chieda immediatamente aiuto a un medico se nota qualsiasi sintomo di reazione allergica.

Condizioni di eosinofilia
- Raramente, i pazienti che assumono un medicinale per l'asma possono sviluppare un'infiammazione dei vasi sanguigni o dei polmoni dovuta a un aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia).
- Non è noto se questa sia causata da Dupixent. Questo solitamente, ma non sempre, succede in persone che assumono anche un medicinale steroideo che viene sospeso o la cui dose viene ridotta.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali una malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

Infezione parassitaria (parassiti intestinali)
- Dupixent può indebolire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre già di un'infezione parassitaria deve essere trattato/a prima di iniziare il trattamento con Dupixent.
- Si rivolga al medico in caso abbia diarrea, presenza di gas intestinali, disturbi allo stomaco, feci untuose e disidratazione che possono essere segni di un'infezione parassitaria.
- Si rivolga al medico se vive in una regione in cui tali infezioni sono comuni o se ha intenzione di andare in una di queste regioni.

Asma
Se soffre di asma e sta assumendo medicinali per l'asma, non modifichi né interrompa i medicinali dell'asma senza consultare il medico. Si rivolga al medico prima di interrompere Dupixent o se l'asma rimane non controllato o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi agli occhi
Informi il medico se riscontra qualsiasi manifestazione o il peggioramento di un problema agli occhi, inclusi dolore oculare o alterazioni della vista.

Bambini e adolescenti
- La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con asma di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Dupixent
Informi il medico o il farmacista
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha avuto di recente una vaccinazione o deve sottoporsi a una vaccinazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali per l'asma
Non interrompa né riduca i medicinali per l'asma, a meno che non sia indicato dal medico.
- Questi medicinali (specialmente quelli chiamati corticosteroidi) devono essere interrotti gradualmente,
- Questo deve essere eseguito sotto la diretta supervisione del medico e in base alla sua risposta a Dupixent.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti per cui è preferibile evitare di usare Dupixent durante la gravidanza a meno che il medico non le indichi di farlo.
- Se sta allattando con latte materno o intende farlo, consulti il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se allattare o usare Dupixent. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Dupixent alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dupixent contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 100 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Dupixent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Dupixent riceverà
Il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta a lei.

Dose raccomandata per i bambini con asma
La dose raccomandata di Dupixent per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) affetti da asma è basata sul peso corporeo:

Peso corporeo del paziente	Dosi iniziali e successive
da 15 a meno di 30 kg	100 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
da 30 kg a meno di 60 kg	200 mg **a settimane alterne** oppure 300 mg **ogni 4 settimane**
60 kg o più	200 mg **a settimane alterne**

Per i pazienti di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma e dermatite atopica grave coesistente, il medico deciderà quale dose di Dupixent è adatta.

Iniettare Dupixent
Dupixent viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se dovrà iniettarsi Dupixent da solo/a.

Prima di iniettarsi Dupixent da solo/a, deve aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o infermiere. Anche chi la assiste potrà farle l'iniezione di Dupixent dopo adeguata formazione da parte di un medico o infermiere.

Ogni siringa preriempita contiene una dose di Dupixent (100 mg). Non agitare la siringa preriempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Legga attentamente le “Istruzioni per l’uso” incluse alla fine del foglio illustrativo prima di utilizzare Dupixent.

Se usa più Dupixent di quanto deve
Se usa più Dupixent di quanto deve o se la dose è stata assunta prima di quanto previsto, informi il medico, il farmacista o l’infermiere.

Se dimentica di usare Dupixent
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Dupixent, informi il medico, il farmacista o l’infermiere. Inoltre,

Se il programma di somministrazione è **ogni settimana** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent il prima possibile e avvii un nuovo programma di somministrazione settimanale a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l’iniezione di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **a settimane alterne** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva programmata per iniettare la dose di Dupixent.

Se il programma di somministrazione è **ogni 4 settimane** e Lei dimentica una dose di Dupixent:
- inietti la dose di Dupixent entro i 7 giorni successivi alla dose saltata, successivamente continui con il programma originale.
- se la dose saltata non è stata somministrata entro 7 giorni, avvii un nuovo programma di somministrazione ogni 4 settimane a partire dal momento in cui si ricorda di effettuare l’iniezione di Dupixent.

Se interrompe il trattamento con Dupixent
Non interrompa l’uso di Dupixent senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, incluse reazioni allergiche rare (ipersensibilità), reazione anafilattica, malattia da siero, reazione simile alla malattia da siero; i segni possono includere:
- problemi respiratori
- gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua (angioedema)
- svenimento, capogiro, sensazione di stordimento (pressione sanguigna bassa)
- febbre
- sensazione di malessere generale
- linfonodi ingrossati
- orticaria
- prurito
- dolore articolare
- eruzione cutanea

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l’uso di Dupixent e informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni in sede di iniezione (ad es. rossore, gonfiore, prurito, dolore, lividura)
- arrossamento oculare e prurito all'occhio
- infezione oculare
- herpes labiale (su labbra e pelle)
- aumento di un determinato tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della gola o della lingua (angioedema)
- prurito, rossore e gonfiore alle palpebre
- infiammazione della superficie dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite)
- eruzione cutanea della faccia o arrossamento
- secchezza oculare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità)
- ulcere sullo strato trasparente esterno dell'occhio, a volte con visione offuscata (cheratite ulcerosa)

Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni affetti da asma
Comune: infestazione da ossiuri (enterobiasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dupixent

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Se necessario, la siringa preriempita può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente fino a 25°C, al riparo dalla luce. La data di estrazione dal frigorifero va annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna. La confezione deve essere eliminata se lasciata fuori dal frigorifero per più di 14 giorni o se la data di scadenza è superata.

Non usi questo medicinale se nota che il farmaco è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dupixent
- Il principio attivo è dupilumab.
- Ogni siringa preriempita contiene 100 mg di dupilumab in 0.67 mL di soluzione iniettabile (iniezione).
- Gli altri componenti sono L-arginina monocloridrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80 (E433), sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale (E260), saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Dupixent e contenuto della confezione
Dupixent è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro fornita in una siringa di vetro preriempita.

Dupixent è disponibile in siringhe preriempite da 100 mg in confezioni contenenti 2 siringhe preriempite o in confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANCIA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
GERMANIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

<---------->

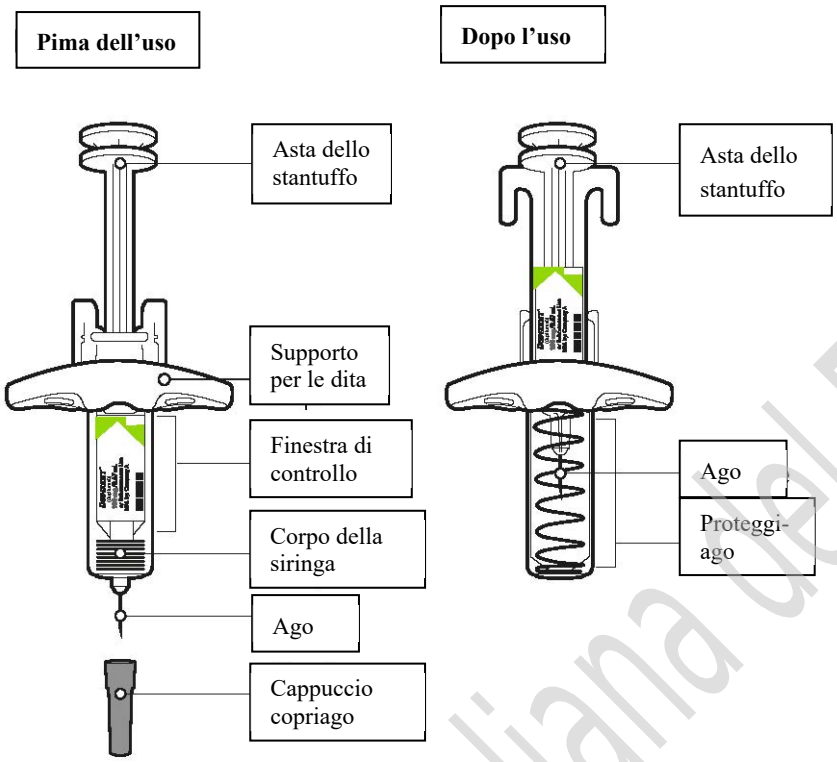
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dupixent 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con proteggi-ago
dupilumab

Istruzioni per l'uso

I componenti della siringa preriempita di Dupixent con proteggi-ago sono mostrati in questa immagine.



Informazioni importanti
Questo dispositivo è una siringa preriempita monouso. Contiene 100 mg di Dupixent per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Non deve provare a praticare l'iniezione al bambino senza aver ricevuto una formazione da un operatore sanitario. Nei bambini di età inferiore a 12 anni, Dupixent deve essere somministrato da chi assiste il paziente.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la siringa.
- Verifichi con un operatore sanitario con quale frequenza dovrà iniettare il medicinale.
- Chieda a un operatore sanitario di mostrarle come utilizzare in modo corretto la siringa prima della prima iniezione.
- Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione.
- **Non** usi la siringa se è caduta su una superficie dura oppure se è danneggiata.
- **Non** usi la siringa se manca il cappuccio copriago o se non è chiuso saldamente.
- **Non** tocchi l'asta dello stantuffo finché non è pronto/a per l'iniezione.
- **Non** pratichi l'iniezione attraverso i vestiti.
- **Non** cerchi di eliminare eventuali bolle d'aria nella siringa.
- Al fine di prevenire una lesione accidentale da ago, ogni siringa preriempita è dotata di un proteggi-ago che si attiva automaticamente per coprire l'ago dopo che ha praticato l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Non** tiri mai indietro l'asta dello stantuffo.
- **Non** riutilizzi la siringa.

Come conservare Dupixent

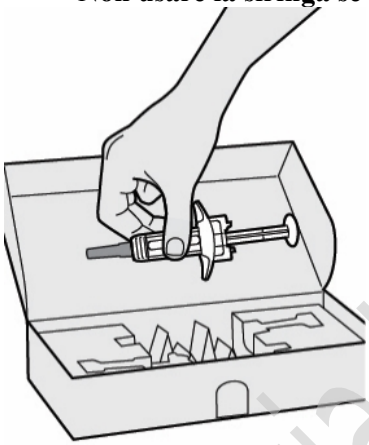
- Tenere la siringa/le siringhe fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere le siringhe inutilizzate nella confezione originale e conservarle in frigorifero a una temperatura tra 2 °C e 8 °C.
- **Non** conservare Dupixent a temperatura ambiente (<25 °C) per più di 14 giorni. Se necessita di prelevare in modo permanente la confezione dal frigorifero, scriva la data di prelievo nello spazio apposito sulla confezione esterna e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.
- **Non** agitare mai la siringa.
- **Non** riscaldare la siringa.
- **Non** congelare la siringa.
- **Non** posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Passo 1: Estrazione

Togliere la siringa dalla confezione prendendola dal centro del corpo della siringa.

Non tirare via il cappuccio copriago finché lei non è pronto/a per l'iniezione.

Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura oppure se è danneggiata.



Passo 2: Preparazione

Assicurarsi di avere le seguenti cose:
- la siringa preriempita con Dupixent
- 1 garza imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere Passo 12)

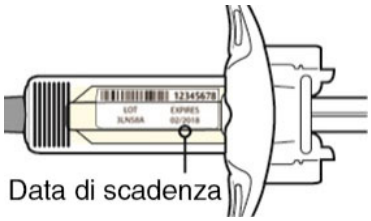
**articoli non inclusi nella confezione*

Controllare l'etichetta:
- Verificare la data di scadenza.
- Verificare di avere il prodotto e la dose corretti.

Non usare la siringa se la data di scadenza è passata

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.



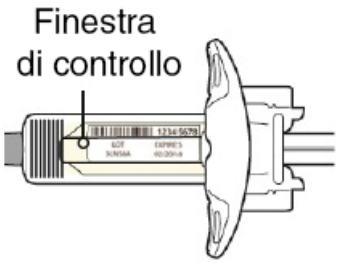
Passo 3: Ispezione

Guardare il medicinale attraverso la finestra di controllo sulla siringa:

Verificare che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.

Nota: si può vedere una bolla d'aria, ciò è normale.

Non usare la siringa se il liquido ha cambiato colore o è torbido, oppure se contiene fiocchi o particelle.



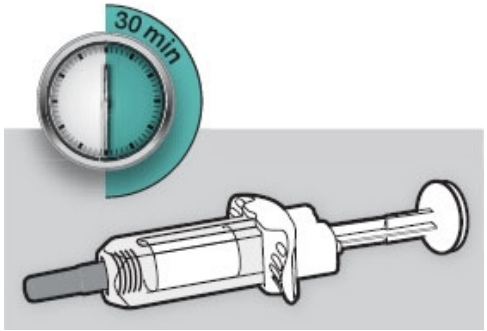
Passo 4: Attesa di 30 minuti

Appoggiare la siringa su una superficie piatta per almeno 30 minuti e lasciare che arrivi a temperatura ambiente naturalmente.

Non riscaldare la siringa in un microonde, in acqua calda o sotto la luce solare diretta.

Non posizionare la siringa sotto la luce solare diretta.

Non conservare Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni.



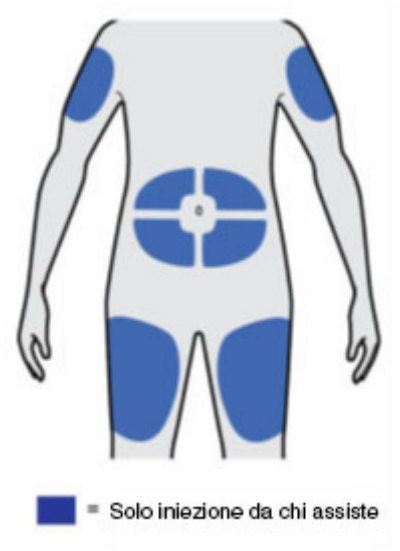
Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 5: Scegliere

Scegliere il sito di iniezione.

- Si può praticare l'iniezione nella coscia, nell'area esterna del braccio superiore o sulla pancia (stomaco), fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione.

⚠ **Non praticare l'iniezione in aree della pelle sensibili, danneggiate o che riportano ematomi o cicatrici**



Passo 6: Pulizia

Lavarsi le mani.

Disinfettare il sito di iniezione con una garza imbevuta di alcol.

Lasciare asciugare la pelle prima di praticare l'iniezione.

⚠ **Non toccare di nuovo il sito di iniezione né soffiarci sopra prima dell'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



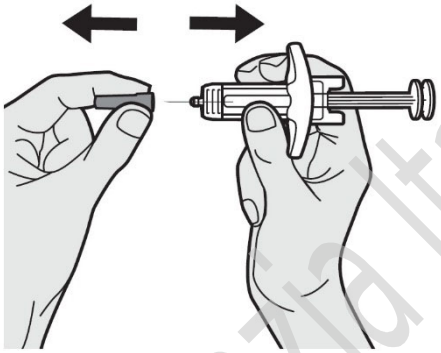
Passo 7: Togliere

Tenere la siringa a metà del corpo con l'ago che punta lontano da sé stessi e togliere il cappuccio copriago.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Non toccare l'ago.

Praticare l'iniezione immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio copriago.



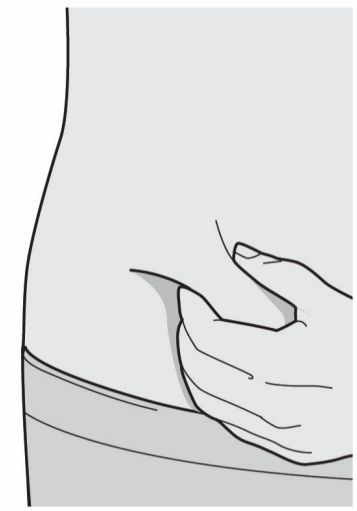
Passo 8: Pizzicare

Pizzicare un lembo di pelle sul sito di iniezione come mostrato in figura.

Agenzia Italiana del Farmaco

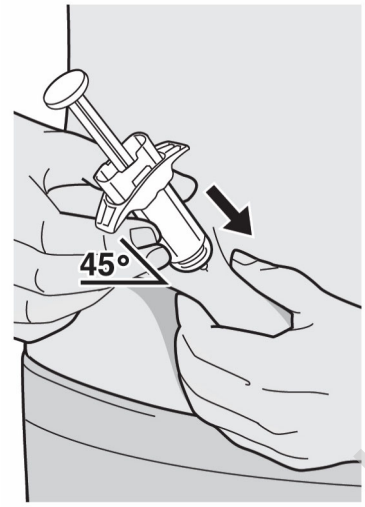
Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Passo 9: Inserimento

Inserire l’ago completamente nel lembo di pelle da un angolo di circa 45°.



Passo 10: Iniezione

Allentare il lembo di pelle pizzicato.

Spingere l’asta dello stantuffo verso il basso lentamente e in maniera regolare finché non si ferma e la siringa non è vuota.

Nota: Si sentirà una leggera resistenza. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



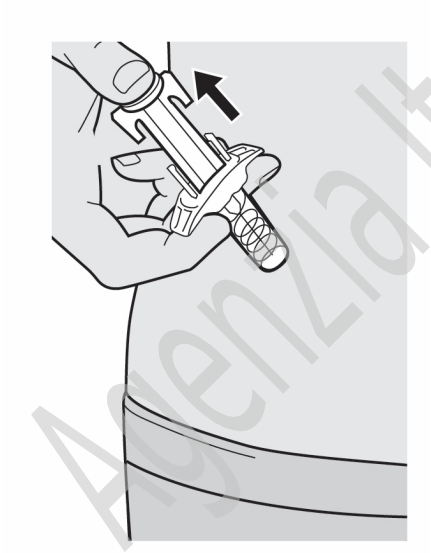
Passo 11: Rilascio ed estrazione

Sollevare il pollice per rilasciare l’asta dello stantuffo finché l’ago non sia coperto dal proteggi-ago e quindi rimuovere la siringa dal sito di iniezione.

Se si vede del sangue, premere delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione

Non rimettere il cappuccio copriago.

Non sfregare la pelle dopo l’iniezione.



Passo 12: Smaltimento

Gettare la siringa e il cappuccio copriago in un contenitore resistente alla perforazione.

Non rimettere il cappuccio copriago.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere sempre questo contenitore fuori dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).