

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# **Dupixent<sup>®</sup>, soluzione iniettabile in siringa preriemita con sistema di sicurezza**

**Sanofi-Aventis (Suisse) SA**

### ***Che cos'è Dupixent e quando si usa?***

Dupixent contiene il principio attivo dupilumab, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che blocca l'azione di proteine conosciute come interleuchina-4 (IL-4) e interleuchina-13 (IL-13). Queste proteine svolgono un ruolo importante nell'insorgenza dei segni e dei sintomi della dermatite atopica, dell'asma, della poliposi nasosinusale, della prurigo nodulare, dell'esofagite eosinofila (EoE) e della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

#### ***Trattamento della dermatite atopica***

Dupixent è utilizzato nei pazienti adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 mesi per il trattamento della dermatite atopica di grado moderato e severo, nota anche con il nome di eczema atopico, quando i trattamenti da applicare sulla pelle non danno sollievo ai pazienti o non sono raccomandati. Dupixent può essere utilizzato da solo o in associazione con altri trattamenti per la cura dell'eczema da applicare sulla pelle, secondo le indicazioni del suo medico.

L'utilizzo di Dupixent per la dermatite atopica può migliorare lo stato della sua pelle e limitare il prurito.

#### ***Trattamento dell'asma:***

Dupixent è utilizzato in associazione ad altri medicinali antiasmatici per il trattamento di base dell'asma severo, negli adulti e nei bambini (a partire dai 6 anni), non adeguatamente controllato con i normali medicinali antiasmatici. Dupixent aiuta a prevenire le crisi asmatiche gravi (esacerbazioni) e può migliorare il respiro. Dupixent può inoltre contribuire a ridurre la quantità di corticosteroidi orali, un altro gruppo di medicinali necessari per controllare l'asma, evitando le crisi asmatiche acute e migliorando il respiro.

#### ***Trattamento della poliposi nasosinusale***

Dupixent è anche usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento di mantenimento della poliposi nasosinusale negli adulti non adeguatamente controllata con i normali medicinali per la poliposi nasosinusale. Dupixent può anche ridurre la necessità di un intervento chirurgico e di steroidi sistemici.

#### ***Trattamento della prurigo nodulare***

Dupixent è utilizzato anche per il trattamento della prurigo nodulare di grado moderato e severo, nota anche con il nome di prurigo cronica negli adulti, quando i trattamenti da applicare sulla pelle non danno sollievo ai pazienti o non sono raccomandati.

Dupixent può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali per la cura della prurigo nodulare da applicare sulla pelle.

#### ***Trattamento dell'esofagite eosinofila:***

Dupixent è utilizzato anche per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EoE) negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno e con un peso non inferiore a 15 kg, quando i medicinali abituali non consentono di controllare adeguatamente la malattia o non sono raccomandati.

#### ***Trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva***



Dupixent è anche usato in associazione ad altri medicinali per la cura della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) per il trattamento di base della BPCO non controllata negli adulti.

### ***Quando non si può assumere Dupixent?***

Non assuma Dupixent:

- se è allergico/a al dupilumab o a uno degli altri componenti di questo medicinale (vedere la rubrica «Cosa contiene Dupixent?»);
- se pensa di essere allergico/a, o non ne ha la certezza, chieda consiglio al suo medico, al farmacista o all'infermiere/a prima di usare Dupixent.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dupixent?***

Dupixent non è un medicinale d'emergenza e non deve essere utilizzato per trattare una crisi improvvisa d'asma o di BPCO (esacerbazione).

Si rivolga al suo medico prima di utilizzare Dupixent e nei casi riportati di seguito:

#### ***Reazioni allergiche***

In casi molto rari, Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, in particolare reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità). Presti attenzione a eventuali segni che indicano l'insorgenza di questi disturbi (cioè febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi gonfi (ad esempio gonfiore all'inguine o al collo), orticaria, prurito, dolori articolari, eruzione cutanea) durante l'assunzione di Dupixent.

Se nota qualsiasi segno di reazione allergica, sospenda l'utilizzo di Dupixent e si rivolga al medico o chiedi *immediatamente* assistenza sanitaria. Questi segni sono spiegati in dettaglio nella rubrica «*Quali effetti collaterali può avere Dupixent?*».

#### ***Iper eosinofilia***

I pazienti che assumono Dupixent possono sviluppare un'inflammatione dei vasi sanguigni o dei polmoni dovuta a un aumento degli eosinofili nel sangue (un sottotipo di globuli bianchi). Solitamente queste persone assumono inizialmente un medicinale corticosteroideo e l'insorgenza di queste condizioni può essere associata all'interruzione o alla riduzione della dose. Informi immediatamente il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

#### ***Asma***

Se soffre di asma e assume medicinali antiasmatici, non interrompa e non modifichi il trattamento senza discuterne preventivamente con il suo medico. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Dupixent o se la sua asma è fuori controllo o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

#### ***Problemi oculari (se soffre di dermatite atopica)***

Consulti il medico in caso di comparsa o aggravamento di problemi oculari, compresi dolori oculari o alterazione della vista. Chi si occupa di bambini piccoli deve prestare particolare attenzione alla comparsa o al peggioramento di problemi oculari e informare il medico.

#### ***Infezione parassitaria (parassiti intestinali)***

Dupixent può indebolire la sua resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre già di un'infezione parassitaria, questa deve essere trattata prima di iniziare la terapia con Dupixent. Consulti il suo medico se ha sintomi quali diarrea, gas intestinali, disturbi allo stomaco, feci grasse e disidratazione (che possono essere segni di un'infezione parassitaria), se vive in una regione in cui tali infezioni sono comuni o se ha intenzione di recarsi in una di queste regioni.

#### ***Bambini e adolescenti***

La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 6 mesi affetti da dermatite atopica. La sicurezza e i benefici di Dupixent nei bambini con peso inferiore a



7,4 kg non sono stati stabiliti.

La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini asmatici che hanno meno di 6 anni.

La poliposi nasosinusale di solito non si manifesta nei bambini. La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora stati studiati nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età con poliposi nasosinusale.

La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora stati studiati nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni con prurigo nodulare.

La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini con esofagite eosinofila e di età inferiore a 1 anno o con un peso corporeo <15 kg.

La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora stati studiati nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni con BPCO. La BPCO non si manifesta normalmente nei bambini.

### *Guida di veicoli e utilizzo di macchine*

È poco probabile che Dupixent influisca sulla sua capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine.

### *Dupixent contiene sodio*

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 200 mg o da 300 mg, cioè è essenzialmente «senza sodio»; se deve limitare l'apporto di sale quotidiano, ne parli con il suo medico.

### *Altri medicinali e Dupixent*

Informi il suo medico o il suo farmacista

- se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare altri medicinali;
- se ha effettuato di recente una vaccinazione o deve sottoporsi a una vaccinazione.

Non interrompa né riduca i medicinali per la dermatite atopica, l'asma, la poliposi nasosinusale, la prurigo nodulare o l'esofagite eosinofila, a meno che non le sia indicato dal suo medico. Questi medicinali (soprattutto i *corticosteroidi*) devono essere interrotti gradualmente, sotto diretta sorveglianza medica e in funzione della sua risposta a Dupixent.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali o utilizza già altri medicinali per uso esterno (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può usare Dupixent durante la gravidanza o l'allattamento?***

In caso di gravidanza, reale, presunta o in fase di pianificazione, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicamento. Gli effetti di questo medicamento sulle donne incinte non sono noti; di conseguenza, si sconsiglia di utilizzare Dupixent durante la gravidanza, a meno che non l'abbia raccomandato il suo medico.

Se sta allattando o prevede di allattare, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicamento. Insieme al suo medico deciderà se sarà meglio allattare o utilizzare Dupixent. Non potrà fare entrambe le cose contemporaneamente.

### ***Come usare Dupixent?***

#### *Bambini e adolescenti:*

Negli adolescenti (12-17 anni), si raccomanda che Dupixent sia somministrato da o sotto la supervisione di un adulto.

Nei bambini dai 6 mesi a meno di 12 anni, la somministrazione di Dupixent deve essere effettuata dal personale sanitario.



### *Posologia e durata del trattamento con Dupixent:*

Il suo medico deciderà la quantità di Dupixent di cui necessita e la durata del trattamento. In caso di dubbio, verifichi con il suo medico o con il suo farmacista. Deve essere iniettata tutta la quantità contenuta nella siringa preriempita.

Utilizzi sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbio chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Dupixent viene somministrato mediante iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). Insieme al suo medico deciderà se potrà eseguire l'iniezione di Dupixent autonomamente.

Esegua l'iniezione di Dupixent autonomamente solo dopo aver ricevuto le istruzioni del caso dal suo medico o infermiere/a. Anche un familiare curante può eseguire l'iniezione di Dupixent dopo essere stato istruito correttamente.

Prima di utilizzare Dupixent, legga attentamente le istruzioni per l'uso della siringa riportate alla fine del foglietto illustrativo.

### *Dose raccomandata per il trattamento della dermatite atopica:*

#### *Adulti*

La dose iniziale raccomandata è di 600 mg (due iniezioni da 300 mg), seguita da 300 mg somministrati ogni due settimane mediante iniezione sottocutanea, qualunque sia il peso del paziente.

#### *Bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni)*

La dose raccomandata di Dupixent nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 17 anni) con dermatite atopica dipende dal peso corporeo:

| <i>Peso corporeo del paziente</i> | <i>Dose iniziale</i>                                                         | <i>Dosi successive<br/>(ogni due settimane)</i>                                     |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Da 15 kg a meno di 30 kg          | 300 mg (una iniezione da 300 mg) al giorno 1, seguita da 300 mg al giorno 15 | 300 mg<br>(ogni 4 settimane)<br>a partire da 4 settimane dopo la dose del giorno 15 |
| Da 30 kg a meno di 60 kg          | 400 mg<br>(due iniezioni da 200 mg)                                          | 200 mg<br>(ogni 2 settimane)                                                        |
| 60 kg e più                       | 600 mg<br>(due iniezioni da 300 mg)                                          | 300 mg<br>(ogni 2 settimane)                                                        |

#### *Dose raccomandata nei bambini (dai 6 mesi ai 5 anni)*

La dose raccomandata di Dupixent nei bambini dai 6 mesi ai 5 anni con dermatite atopica dipende dal peso corporeo:

| <i>Peso corporeo del paziente</i> | <i>Dose iniziale</i>             | <i>Dosi successive</i>    |
|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Da 5 kg a meno di 15 kg           | 200 mg (una iniezione da 200 mg) | 200 mg (ogni 4 settimane) |



|                          |                                  |                           |
|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Da 15 kg a meno di 30 kg | 300 mg (una iniezione da 300 mg) | 300 mg (ogni 4 settimane) |
|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|

***Dose raccomandata per il trattamento dell'asma:***

***Adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni)***

Nel trattamento dell'asma severo, la dose raccomandata di Dupixent per gli adulti e gli adolescenti (a partire dai 12 anni) è la seguente:

- una dose iniziale da 400 mg (due iniezioni da 200 mg),
- seguita da una dose da 200 mg somministrata ogni due settimane mediante iniezione sottocutanea, qualunque sia il peso del paziente.

Per pazienti con asma severo e trattamento concomitante con corticosteroidi orali o con asma severo associato a dermatite atopica da moderata a grave o associato a poliposi nasosinusale (secondo l'indicazione approvata):

- una dose iniziale da 600 mg (due iniezioni da 300 mg),
- seguita da una dose da 300 mg somministrata ogni due settimane mediante iniezione sottocutanea, qualunque sia il peso del paziente.

***Bambini (6-11 anni)***

La dose raccomandata di Dupixent nei bambini (6-11 anni) con asma dipende dal peso corporeo:

| <i>Peso corporeo del paziente</i> | <i>Dose iniziale</i>                                    |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Da 15 kg a meno di 30 kg          | 300 mg ogni 4 settimane                                 |
| Da 30 kg a meno di 60 kg          | 200 mg ogni 2 settimane<br>o<br>300 mg ogni 4 settimane |
| 60 kg e più                       | 200 mg ogni 2 settimane                                 |

Per i pazienti dai 6 agli 11 anni con asma grave associato a dermatite atopica da moderata a grave, il suo medico deciderà la dose di Dupixent appropriata.

***Dose raccomandata per il trattamento della poliposi nasosinusale:***

Dose raccomandata per gli adulti con poliposi nasosinusale:

Per il trattamento della poliposi nasosinusale, la prima dose raccomandata è di 300 mg, seguita da 300 mg somministrati ogni due settimane per iniezione sottocutanea, qualunque sia il peso del paziente.

***Dose raccomandata per il trattamento della prurigo nodulare (PN):***

La dose raccomandata di Dupixent negli adulti con prurigo nodulare è la seguente:

- una dose iniziale da 600 mg (due iniezioni da 300 mg)
- 



seguita da una dose da 300 mg somministrata ogni due settimane mediante iniezione sottocutanea, qualunque sia il peso del paziente.

***Dose raccomandata per il trattamento dell'esofagite eosinofila:***

La dose raccomandata di Dupixent negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno e con un peso corporeo non inferiore a 15 kg con esofagite eosinofila dipende dal peso corporeo.

| <i>Peso corporeo del paziente</i> | <i>Dose</i>                     |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Da 15 kg a meno di 30 kg          | 200 mg ogni 2 settimane         |
| Da 30 kg a meno di 40 kg          | 300 mg ogni 2 settimane         |
| 40 kg o più                       | 300 mg una volta alla settimana |

***Dose raccomandata per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva:***

Per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti, la dose raccomandata è di 300 mg somministrata ogni due settimane mediante iniezione sottocutanea, qualunque sia il peso del paziente.

***Se ha assunto più Dupixent di quanto avrebbe dovuto:***

Consulti il suo medico se ha assunto più Dupixent di quanto avrebbe dovuto o se la dose è stata somministrata prima del previsto.

***Se dimentica di usare Dupixent***

Se lo schema posologico è **settimanale** e dimentica una dose di Dupixent:

- inietti la dose il prima possibile, iniziando una nuova pianificazione delle iniezioni dal momento in cui ci si ricorda di iniettare Dupixent.

Se lo schema posologico è **una volta ogni due settimane** e dimentica una dose di Dupixent:

- inietti la dose di Dupixent entro 7 giorni dalla dose dimenticata, quindi continui a seguire la pianificazione delle iniezioni.
- se la dose dimenticata non viene somministrata entro 7 giorni, attenda la dose successiva prevista per somministrare l'iniezione di Dupixent.

Se lo schema posologico è **ogni 4 settimane** e dimentica una dose di Dupixent:

- inietti la dose di Dupixent entro 7 giorni dalla dose dimenticata, quindi continui la pianificazione originale.
- se nell'arco di 7 giorni non ha potuto eseguire l'iniezione della dose dimenticata, inizi un nuovo schema posologico che prevede la somministrazione una volta ogni 4 settimane a partire dal momento in cui ci si ricorda di iniettare Dupixent.

***Se interrompe l'uso di Dupixent:***

Non interrompa l'uso di Dupixent senza averne parlato preventivamente con il suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, chiedi maggiori informazioni al suo medico, al farmacista o all'infermiere/a.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

***Quali effetti collaterali può avere Dupixent?***



Come tutti i medicinali, anche Dupixent può avere effetti indesiderati, che tuttavia non si presentano sistematicamente in tutte le persone.

Dupixent può causare effetti indesiderati gravi, in particolare reazioni allergiche molto rare (reazioni di ipersensibilità); i segni di una reazione allergica possono comprendere:

- difficoltà respiratoria,
- gonfiore al viso, alla bocca e alla lingua,
- svenimento, capogiri, sensazione di stordimento (pressione arteriosa bassa),
- febbre,
- sensazione di malessere generale,
- linfonodi gonfi (ad esempio gonfiore all'inguine o al collo),
- orticaria,
- prurito,
- dolori articolari,
- eruzione cutanea.

Se compare una reazione allergica, *interrompa immediatamente* l'uso di Dupixent e consulti subito il suo medico.

Sono stati segnalati altri effetti collaterali:

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- reazioni in sede di iniezione, compreso gonfiore, contusione e arrossamento

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- dolore, prurito, indurimento, eruzione cutanea, infiammazione della pelle e livido (ecchimosi) in sede di iniezione,
- mal di testa,
- rossore agli occhi,
- infezione all'occhio,
- vescicole (sulle labbra e la pelle),
- infezione dovuta ad altri virus dell'herpes simplex (escluso l'eczema erpetico),
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite),
- mal di denti,
- dolori articolari,
- insonnia (disturbi del sonno),
- ossiuri (enterobiasi),
- numero elevato di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia) (vedere sottosezione «Ipereosinofilia» in «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dupixent?»)

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- infiammazione della superficie dell'occhio, talvolta associata a visione appannata (cheratite),
- secchezza e prurito agli occhi,
- prurito, rossore e gonfiore della palpebra.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*



- malattia da siero o reazione da siero, che si manifesta tra l'altro con febbre, sensazione di malessere generale, linfonodi gonfi, orticaria, prurito, dolori articolari, eruzione cutanea.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Ulcere sullo strato esterno trasparente dell'occhio (cornea), talvolta associate a visione appannata (cheratite ulcerativa),
- eruzione cutanea al viso,
- gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della gola o della lingua (angioedema).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### **Istruzioni di conservazione**

Conservare la siringa nella confezione originale al riparo dalla luce.

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare e non riscaldare il prodotto.

Se necessario, le siringhe preriempite possono essere conservate a una temperatura ambiente al di sotto di 25 °C per 14 giorni al massimo. Se deve estrarre la scatola dal frigorifero in maniera permanente, scriva la data in cui l'ha tolta dal frigorifero nello spazio apposito all'esterno della scatola e utilizzi Dupixent entro 14 giorni.

Dupixent è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro, contenuta in una siringa preriempita in vetro con un dispositivo di protezione dell'ago (sistema di sicurezza).

Non utilizzi questo medicamento se nota che è torbido, presenta un'alterazione della colorazione o presenta particelle in sospensione.

Non agitare la siringa.

Non getti alcun medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Raccolga le siringhe usate in un contenitore resistente alla perforazione e le smaltisca conformemente alle disposizioni regionali, oppure le consegna a un centro di raccolta o a una farmacia, per garantire uno smaltimento idoneo. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere/a come smaltire i medicinali che non usa più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

La siringa di Dupixent deve essere utilizzata una sola volta.

### **Cosa contiene Dupixent?**

#### **Principi attivi**

Il principio attivo è il dupilumab.

Ogni siringa preriempita con sistema di sicurezza contiene 300 mg di dupilumab in una soluzione iniettabile da 2 ml o 200 mg di dupilumab in soluzione iniettabile da 1,14 ml.

#### **Sostanze ausiliarie**

Arginina cloridrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Numero dell'omologazione**

66649 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Dupixent? Quali confezioni sono disponibili?**



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dupixent 300 mg è disponibile in:

- una scatola contenente 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza.

Dupixent 200 mg è disponibile in:

- una scatola contenente 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza.

### **Titolare dell'omologazione**

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

### **Istruzioni per l'uso**

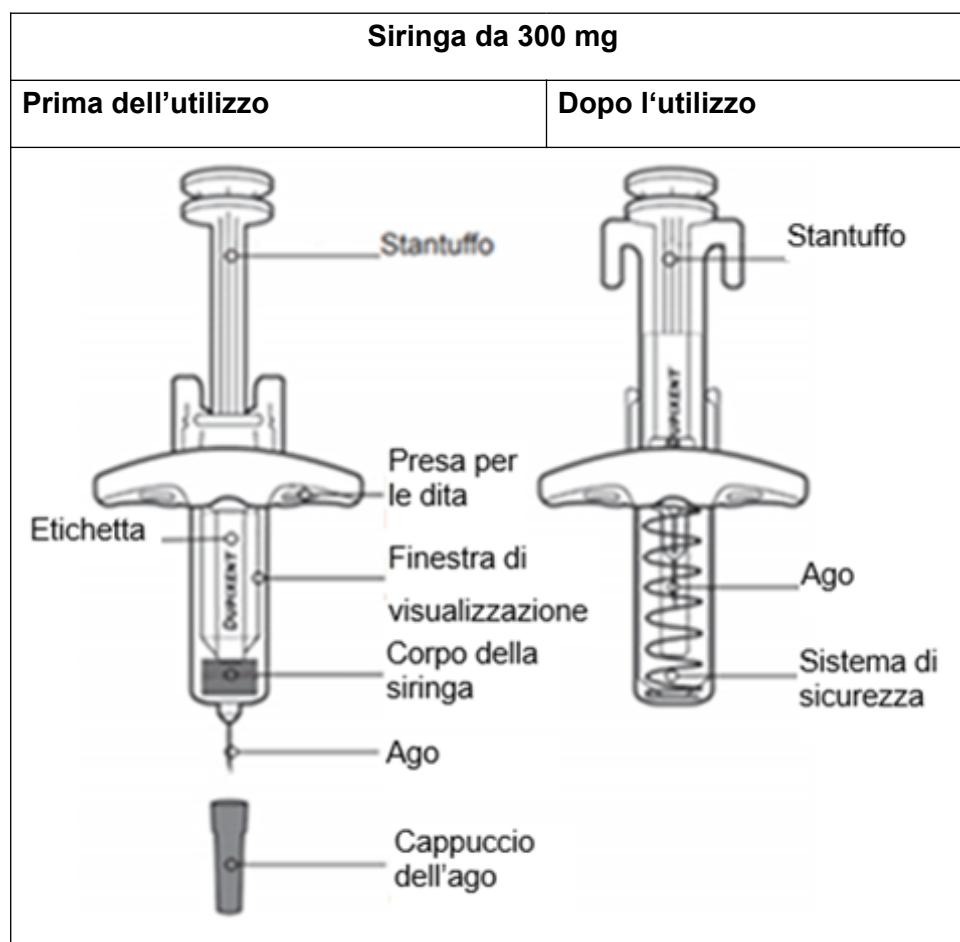
**Dupixent, soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza**

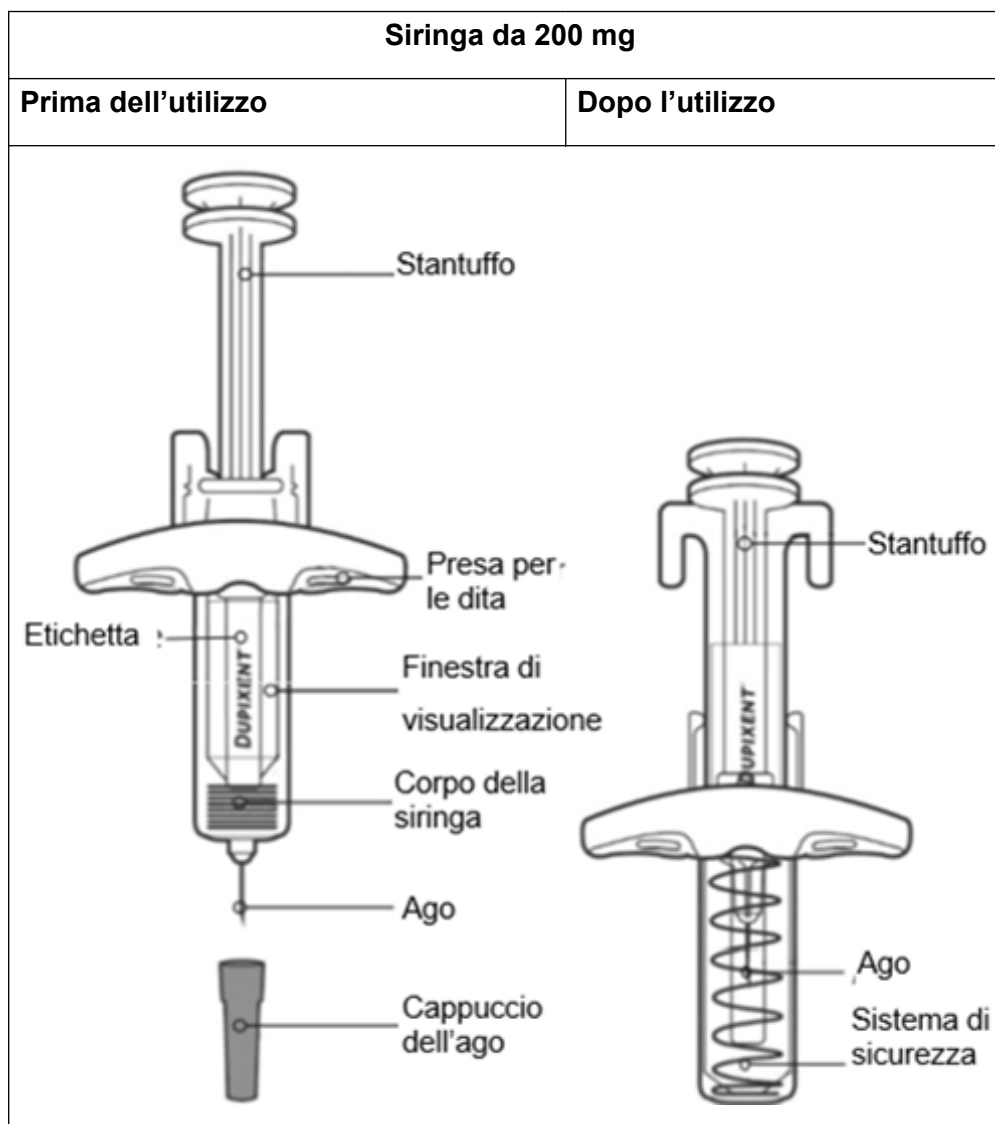
**(dupilumab)**

**È importante leggere il foglietto illustrativo e le presenti istruzioni per l'uso fino in fondo prima di utilizzare Dupixent. Anche se ha eseguito un'iniezione di Dupixent in precedenza, legga il foglietto illustrativo e le istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo, possono essere stati modificati dopo la sua ultima iniezione.**

**Conservi questo documento in vista del prossimo utilizzo. Se ha domande, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.**

Le varie parti della siringa preriempita di Dupixent con sistema di sicurezza sono illustrate in questa immagine.





### Informazioni importanti

Questo dispositivo è una siringa preriempita monouso. Contiene Dupixent da somministrare mediante iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea).

Non esegua l'iniezione autonomamente e non se la faccia fare da un'altra persona a meno che lei o questa persona non siate stati istruiti da un operatore sanitario. Negli adolescenti dai 12 ai 17 anni, Dupixent deve essere somministrato da un adulto o sotto la sua sorveglianza. Nei bambini dai 6 mesi a meno di 12 anni, Dupixent deve essere somministrato dal personale sanitario.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la siringa.
- Chieda al suo operatore sanitario con quale frequenza dovrà eseguire l'iniezione del medicamento.
- Chieda al suo medico, al farmacista o all'infermiere di mostrarle il modo corretto di utilizzare la siringa prima della prima autosomministrazione.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che esegue l'iniezione.
- **Non utilizzi** la siringa se è caduta su una superficie dura o se è stata danneggiata.
- **Non utilizzi** la siringa se il cappuccio manca o non è fissato saldamente.
- **Non tocchi** lo stantuffo finché non è pronto/a per eseguire l'iniezione.



- **Non inietti** il medicamento attraverso gli indumenti.
- **Non elimini** le bolle d'aria eventualmente presenti nella siringa.
- **Non tiri mai** lo stantuffo verso di sé.
- **Non riutilizzi** la siringa.

Per ridurre il rischio di punture d'ago accidentali, ogni siringa preriempita è dotata di un copriago (sistema di sicurezza) che ricopre automaticamente l'ago una volta eseguita l'iniezione.

- **Non agiti mai** la siringa.
- **Non riscaldi** la siringa.
- **Non congeli** la siringa.
- **Non esponga** la siringa alla luce del sole.
- Conservare in **frigorifero (2-8 °C)**
- **Non lasciare le siringhe di Dupixent per più di 14 giorni a temperatura ambiente (non superare 25 °C). Gettare tutte le siringhe di Dupixent rimaste a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**

Segua le raccomandazioni per la conservazione descritte nell'informazione destinata ai pazienti.

### Fase 1: Estrazione

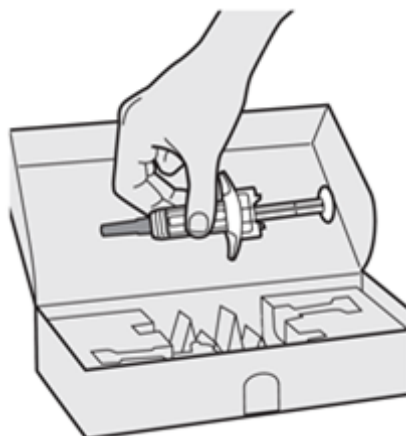
Estragga la siringa Dupixent dalla confezione tenendola per la parte centrale del corpo principale.



**Non rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto/a per eseguire l'iniezione.**



**Non utilizzi la siringa Dupixent se è caduta su una superficie dura o se è danneggiata.**



### Fase 2: Preparazione

Si assicuri di disporre del seguente materiale:



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la siringa preriempita Dupixent</li> <li>• 1 batuffolo imbevuto di alcol*</li> <li>• 1 dischetto di ovatta o garza*</li> <li>• un contenitore per oggetti appuntiti e taglienti* (vedere la fase 13)</li> </ul> <p><i>* Articoli non inclusi nella confezione</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Fase 3: Verifica

Prima di utilizzare la siringa Dupixent, verifichi sempre:

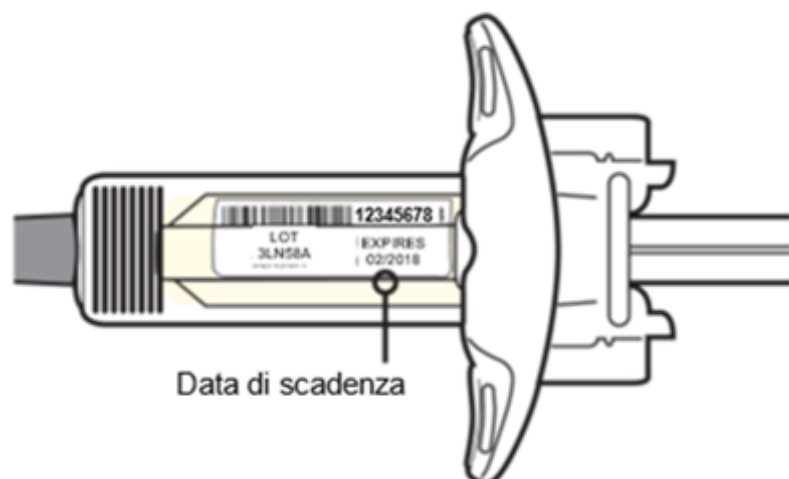
- di avere il medicamento corretto e la dose corretta;
- che la data di scadenza presente sulla siringa preriempita monouso non sia trascorsa.



**Non utilizzi la siringa Dupixent se la data di scadenza è trascorsa.**



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



Osservi il medicamento attraverso la finestra di visualizzazione della siringa Dupixent: controlla che il liquido sia limpido e da incolore a giallo chiaro.



**Non utilizzi la siringa se il liquido presenta un'alterazione della colorazione, contiene particelle o frammenti in sospensione o se è torbido.**



Finestra di visualizzazione

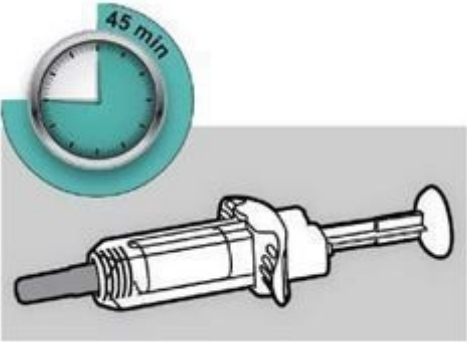
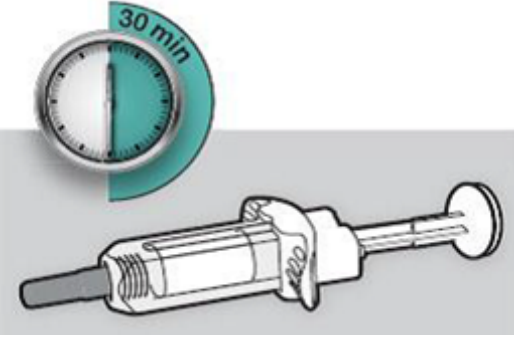


*Nota: la presenza di eventuali bolle d'aria è del tutto normale.*

#### Fase 4: Attesa da 30 a 45 minuti

Appoggi la siringa Dupixent su una superficie piana e lasci che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente per almeno 45 minuti per Dupixent 300 mg e per almeno 30 minuti per Dupixent 200 mg.

-  **Non riscaldi la siringa Dupixent.**
-  **Non esponga la siringa Dupixent alla luce diretta del sole.**
-  **Non conservi le siringhe Dupixent a temperatura ambiente per più di 14 giorni. Getti tutte le siringhe Dupixent rimaste a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**

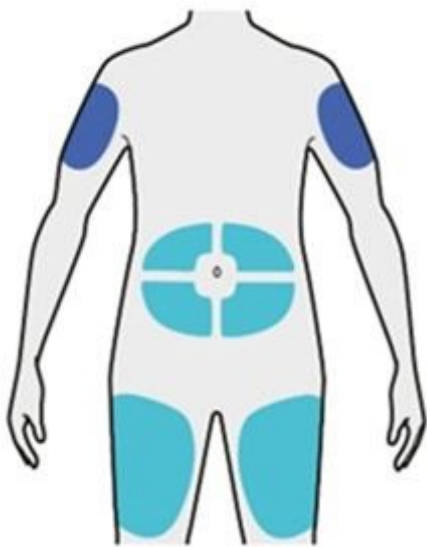
| Siringa da 300 mg                                                                   | Siringa da 200 mg                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |

#### Fase 5: Scelta del sito di iniezione

- Può eseguire l'iniezione sulla coscia o sull'addome, a oltre 5 cm dall'ombelico.
- Se è il personale sanitario o l'adulto addestrato a praticare l'iniezione, è possibile utilizzare anche l'area esterna del braccio.
- Scegli un sito di iniezione diverso a ogni iniezione.

-  **Non esegua l'iniezione in una zona cutanea dolorosa, sulla quale sono presenti lesioni, ematomi o cicatrici.**





- = Autoiniezione o iniezione eseguita dal personale sanitario
- = Iniezione eseguita unicamente dal personale sanitario

### Fase 6: Pulizia della pelle



Si lavi le mani.

Deterga la pelle nel sito d'iniezione con un tampone imbevuto di alcol.

Lasci asciugare la pelle prima di procedere con l'iniezione.



**Non tocchi più il sito di iniezione prima di eseguire l'iniezione.**

### Fase 7: Rimozione del cappuccio dell'ago

Tenga la siringa Dupixent per la parte centrale del corpo principale, tenendo la punta dell'ago lontana da sé, e rimuova il cappuccio dell'ago.



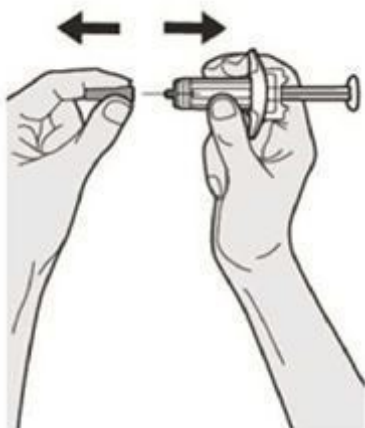
**Non rimetta il cappuccio sull'ago.**



**Non tocchi l'ago.**

Inietti il medicamento immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.





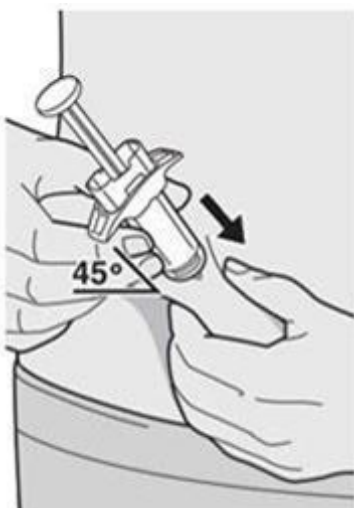
### Fase 8: Presa del sito di iniezione

Sollevi una piega cutanea nel sito d'iniezione (la coscia o l'addome a oltre 5 cm dall'ombelico, o nell'area esterna del braccio se l'iniezione viene eseguita dal personale sanitario o da un adulto addestrato). La figura riportata di seguito mostra come afferrare una piega cutanea dall'addome.



### Fase 9: Inserimento nella pelle

Inserisca completamente l'ago nella piega della pelle con un'angolazione di circa 45°.



### Fase 10: Iniezione

Rilasci la piega.



Spinga lentamente e uniformemente lo stantuffo verso il basso finché la siringa non sarà completamente vuota.

*Nota: avvertire una certa resistenza è del tutto normale.*



### Fase 11: Estrazione

Tenga lo stantuffo premuto ed estraiga l'ago dalla pelle con la stessa angolazione con cui era stato inserito.



**Non rimetta il cappuccio.**



### Fase 12: Rilascio

Una volta estratto l'ago dalla pelle, sollevare il pollice dallo stantuffo affinché l'ago si ritragga e penetri nel copriago.

Applichi un dischetto di ovatta o una garza sul sito d'iniezione in presenza di sangue.



**Non strofini la pelle dopo l'iniezione.**





### Fase 13: Smaltimento



**Non riapplichi il cappuccio sulla siringa.**

La siringa preriempita è monouso e non deve mai essere riutilizzata. Getti la siringa immediatamente dopo l'uso in conformità alle istruzioni del suo medico, farmacista o infermiere/a.

- Elimini la siringa usata (ago all'interno) e il cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione: esistono contenitori speciali per lo smaltimento delle siringhe.
- **Non getti** la siringa usata nei rifiuti domestici.
- Chieda istruzioni sullo smaltimento al suo medico o al farmacista.



Tenga sempre il contenitore al di fuori della portata dei bambini.

