

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dupixent[®], solution injectable en stylo pré-rempli

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Dupixent et quand doit-il être utilisé?

Dupixent contient le principe actif dupilumab, un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action de protéines appelées l'interleukine-4 (IL-4) et l'interleukine-13 (IL-13). Ces protéines jouent un rôle majeur dans l'apparition des signes et symptômes de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose naso-sinusienne, du prurigo nodulaire, de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) et de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Traitement de la dermatite atopique:

Dupixent est utilisé chez les patients adultes et les enfants à partir de 2 ans pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, aussi connue sous le nom d'eczéma atopique, lorsque des traitements à appliquer sur la peau ne permettent pas de soulager les patients ou ne sont pas recommandés. Dupixent peut être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements de l'eczéma qui sont à appliquer sur la peau, selon indication de votre médecin.

L'utilisation de Dupixent pour la dermatite atopique peut améliorer l'état de votre peau et limiter les démangeaisons.

Traitement de l'asthme:

Dupixent est utilisé en association aux autres médicaments de l'asthme pour le traitement de fond de l'asthme sévère chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans lorsque l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par les médicaments habituels de l'asthme. Dupixent aide à prévenir des crises d'asthme graves (exacerbations) et peut améliorer votre respiration. Dupixent peut aussi aider à réduire la quantité de corticostéroïdes oraux, un autre groupe de médicaments dont vous avez besoin pour contrôler votre asthme, tout en prévenant les crises d'asthme graves et en améliorant votre respiration.

Traitement de la polypose naso-sinusienne:

Dupixent est également utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'entretien de la polypose naso-sinusienne chez l'adulte dont la maladie est insuffisamment contrôlée par les médicaments habituels de la polypose naso-sinusienne. Dupixent peut également réduire le recours à la chirurgie et aux corticoïdes systémiques.

Traitement du prurigo nodulaire:

Dupixent est également utilisé pour le traitement du prurigo nodulaire modéré à sévère, aussi connu sous le nom de prurigo chronique, chez l'adulte, lorsque des traitements à appliquer sur la peau ne permettent pas de soulager les patients ou ne sont pas recommandés.

Dupixent peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments du prurigo nodulaire qui sont à appliquer sur la peau.

Traitement de l'œsophagite à éosinophiles:

Dupixent est également utilisé pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans et pesant au moins 15 kg, lorsque des médicaments habituels ne permettent pas de contrôler adéquatement la maladie ou ne sont pas recommandés.



Traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive:

Dupixent est également utilisé en association avec d'autres médicaments de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) pour le traitement de fond de la BPCO non contrôlée chez les adultes.

Quand Dupixent ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Dupixent:

- si vous êtes allergique à dupilumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique «Que contient Dupixent?»),
- si vous pensez être allergique, ou si vous n'en êtes pas sûr, demandez l'avis de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dupixent?

Dupixent n'est pas un médicament de secours et ne doit pas être utilisé pour traiter une crise soudaine d'asthme ou de BPCO (exacerbation).

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Dupixent et dans les cas suivants:

Réactions allergiques

Très rarement, Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Soyez attentif aux éventuels signes d'apparition de ces troubles (c.-à-d. fièvre, sensation de malaise général, ganglions lymphatiques gonflés (gonflement situé à l'aîne ou au cou par exemple), urticaire, démangeaisons, douleurs articulaires, éruption cutanée) pendant que vous prenez Dupixent.

Si vous remarquez tout signe de réaction allergique, *arrêtez* d'utiliser Dupixent et adressez-vous à votre médecin ou sollicitez *immédiatement* une aide médicale. Ces signes sont détaillés dans la rubrique «*Quels effets secondaires Dupixent peut-il provoquer?*».

Hyperéosinophilies

Des patients utilisant Dupixent peuvent développer une inflammation des vaisseaux sanguins ou des poumons due à une augmentation des éosinophiles dans le sang (certains globules blancs). Ces personnes sont généralement initialement traitées par un corticostéroïde et la survenue de ces conditions peut être associée à l'arrêt ou à la réduction de la dose du corticoïde. Informez immédiatement votre médecin si vous développez une association de symptômes tels qu'une affection pseudo-grippale, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires, et/ou une éruption cutanée.

Asthme

Si vous êtes asthmatique et que vous prenez des médicaments contre l'asthme, ne vous arrêtez pas ou ne modifiez pas ce traitement sans en parler au préalable avec votre médecin. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par Dupixent, ou si votre asthme n'est pas maîtrisé ou s'aggrave pendant le traitement avec ce médicament.

Problèmes oculaires (si vous avez une dermatite atopique)

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, y compris douleurs oculaires ou altération de la vision. Les personnes qui s'occupent d'enfants en bas âge doivent être particulièrement attentives à l'apparition ou à l'aggravation de problèmes oculaires et en informer leur médecin.

Infection parasitaire (parasites intestinaux)

Dupixent peut affaiblir votre résistance aux infections dues aux parasites. Si vous souffrez déjà d'une infection parasitaire, celle-ci doit être traitée avant le début de votre traitement par Dupixent. Consultez votre médecin si vous avez la diarrhée, des gaz, des maux d'estomac, des selles grasses, et souffrez de déshydratation; ces symptômes peuvent signaler une infection parasitaire. Si vous résidez dans une région



où ces infections sont fréquentes ou si vous voyagez dans une de ces régions, veuillez consulter votre médecin.

Enfants et adolescents

Le stylo prérempli Dupixent n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Pour les enfants âgés de 6 mois à moins de 2 ans souffrant de dermatite atopique ou pour les enfants âgés de 1 an à moins de 2 ans souffrant d'œsophagite à éosinophiles, contactez votre médecin qui vous prescrira la seringue préremplie Dupixent appropriée.

La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants et les adolescents présentant une dermatite atopique âgés de moins de 6 mois. La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent chez l'enfant de poids corporel de moins de 7,4 kg n'ont pas été établis.

La sécurité et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants asthmatiques âgés de moins de 6 ans.

La polypose naso-sinusienne ne se produit normalement pas chez les enfants. La sécurité et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants âgés de moins de 18 ans présentant une polypose naso-sinusienne.

La sécurité et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants âgés de moins de 18 ans présentant un prurigo nodulaire.

La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant une œsophagite à éosinophiles et âgés de moins d'un an ou avec un poids corporel <15 kg.

La sécurité et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants atteints de BPCO et âgés de moins de 18 ans. La BPCO ne survient normalement pas chez les enfants.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Dupixent ait une incidence sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

Dupixent contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 200 mg ou de 300 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium»; si vous devez limiter votre apport de sel quotidien, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et Dupixent

Informez votre médecin ou votre pharmacien

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament,
- si vous avez été récemment vacciné ou si vous allez l'être.

N'arrêtez ou ne réduisez pas vos médicaments contre la dermatite atopique, l'asthme, la polypose naso-sinusienne, le prurigo nodulaire, ou l'œsophagite à éosinophiles, sauf sur indication de votre médecin. Ces médicaments (en particulier les corticostéroïdes) doivent être arrêtés progressivement, sous la surveillance directe de votre médecin et en fonction de votre réponse à Dupixent.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Dupixent peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les effets de ce médicament sur les femmes enceintes ne sont pas connus; par conséquent il est déconseillé d'utiliser Dupixent pendant la grossesse, à moins que votre



médecin ne vous le recommande.

Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin et vous-même déciderez s'il vaut mieux allaiter ou utiliser Dupixent. Vous ne pourrez pas faire les deux simultanément.

Comment utiliser Dupixent?

Mise en garde pour l'utilisation du stylo:

Assurez-vous de lire et de suivre les instructions d'utilisation et veillez à injecter tout le contenu du stylo prérempli. L'injection peut prendre jusqu'à 20 secondes.

Enfants et adolescents:

Chez les adolescents (12-17 ans), il est recommandé que Dupixent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.

Chez les enfants de 2 ans à moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par un(e) soignant(e).

Posologie et durée du traitement par Dupixent:

Votre médecin décidera de la quantité de Dupixent dont vous avez besoin et de la durée du traitement. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Toute la quantité contenue dans le stylo prérempli doit être injectée.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

L'administration de Dupixent se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin et vous-même déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même Dupixent.

N'injectez Dupixent vous-même qu'après avoir été formé(e) correctement par votre médecin ou votre infirmier/ère. Un proche aidant peut également vous injecter Dupixent après avoir été formé correctement.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du stylo, figurant à la fin de cette notice, avant d'utiliser Dupixent.

Dose recommandée pour le traitement de la dermatite atopique:

Chez l'adulte

La dose initiale recommandée est de 600 mg (deux injections de 300 mg), suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée, quel que soit le poids du patient.

Chez l'enfant et l'adolescent (de 6 à 17 ans)

La dose recommandée de Dupixent pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans) atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel:

<i>Poids corporel du patient</i>	<i>Dose initiale</i>	<i>Doses suivantes</i>
15 kg à moins de 30 kg	300 mg (une injection de 300 mg) au jour 1, suivie de 300 mg au jour 15	300 mg (toutes les 4 semaines) commençant 4 semaines après la dose du jour 15
30 kg à moins de 60 kg	400 mg (deux injections de 200 mg)	200 mg (toutes les 2 semaines)
60 kg et plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg (toutes les 2 semaines)



La dose recommandée chez les enfants (de 2 à 5 ans)

La dose recommandée de Dupixent pour les enfants âgés de 2 à 5 ans atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel:

<i>Poids corporel du patient</i>	<i>Dose initiale</i>	<i>Doses suivantes</i>
5 kg à moins de 15 kg	200 mg (une injection de 200 mg)	200 mg toutes les 4 semaines
15 kg à moins de 30 kg	300 mg (une injection de 300 mg)	300 mg toutes les 4 semaines

Dose recommandée pour le traitement de l'asthme:

Chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans)

Dans le traitement de l'asthme sévère, la dose recommandée de Dupixent pour les patients adultes et adolescents (à partir de 12 ans) est:

- une dose initiale de 400 mg (deux injections de 200 mg),
- suivie de 200 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée, quel que soit le poids du patient.

En cas d'asthme sévère et de traitement associé à des corticostéroïdes oraux ou en cas d'asthme sévère associé à une dermatite atopique modérée à sévère ou associé à une polypose naso-sinusienne (selon l'indication approuvée):

- une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg),
- suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée, quel que soit le poids du patient.

Chez l'enfant (de 6 à 11 ans)

La dose recommandée de Dupixent pour les enfants (de 6 à 11 ans) atteints d'asthme est basée sur le poids corporel:

<i>Poids corporel du patient</i>	<i>Dose initiale</i>
De 15 kg à moins de 30 kg	300 mg toutes les 4 semaines
De 30 kg à moins de 60 kg	200 mg toutes les 2 semaines ou 300 mg toutes les 4 semaines
60 kg et plus	200 mg toutes les 2 semaines



Pour les patients âgés de 6 à 11 ans souffrant d'asthme sévère et de dermatite atopique modérée à sévère coexistante, votre médecin décidera de la dose de Dupixent qui vous convient.

Dose recommandée pour le traitement de la Polypose naso-sinusienne:

Dose recommandée chez les adultes atteints d'une polypose naso-sinusienne:

Dans le traitement de la polypose naso-sinusienne, la première dose recommandée est de 300 mg, suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée, quel que soit le poids du patient.

Dose recommandée pour le traitement du prurigo nodulaire (PN):

Chez l'adulte atteint d'un prurigo nodulaire, la dose recommandée de Dupixent est:

- Une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg)
- Suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les deux semaines par injection sous-cutanée

quel que soit le poids du patient.

Dose recommandée pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles:

La dose recommandée de Dupixent chez l'adulte et les enfants âgés de 2 ans et plus et pesant au moins 15 kg atteints de l'œsophagite à éosinophiles est basée sur le poids corporel:

<i>Poids corporel du patient</i>	<i>Dose</i>
15 à moins de 30 kg	200 mg toutes les 2 semaines
30 à moins de 40 kg	300 mg toutes les 2 semaines
40 kg ou plus	300 mg une fois par semaine

Dose recommandée pour le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive:

Dans le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive chez l'adulte, la dose recommandée est de 300 mg administrée toutes les deux semaines par injection sous-cutanée, quel que soit le poids du patient.

Si vous avez utilisé plus de Dupixent que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé plus de Dupixent que vous n'auriez dû ou que la dose a été administrée plus tôt que prévu, consultez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Dupixent:

Si votre schéma posologique est *hebdomadaire* et que vous oubliez une dose de Dupixent:

- administrez la dose dès que possible en commençant un nouveau calendrier d'administration à partir de l'heure à laquelle vous vous souvenez de prendre votre injection de Dupixent.

Si votre schéma posologique est *toutes les deux semaines* et que vous oubliez une dose de Dupixent:

- administrez l'injection de Dupixent dans les 7 jours suivant la dose oubliée, puis poursuivez votre horaire d'origine.
- si la dose oubliée n'est pas administrée dans les 7 jours, attendez la prochaine dose prévue pour donner votre injection de Dupixent.



Si votre schéma posologique est *toutes les 4 semaines* et que vous oubliez une dose de Dupixent:

- administrez l'injection de Dupixent dans les 7 jours suivant la dose oubliée, puis poursuivez votre horaire d'origine.
- si la dose oubliée n'est pas administrée dans les 7 jours, commencez un nouveau schéma posologique toutes les 4 semaines à partir de l'heure à laquelle vous vous souvenez de prendre votre injection de Dupixent.

Si vous arrêtez d'utiliser Dupixent:

N'arrêtez pas d'utiliser Dupixent sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dupixent peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment de très rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité); les signes d'une réaction allergique peuvent inclure:

- gênes respiratoires
- gonflements du visage, de la bouche et de la langue
- évanouissement, étourdissements, sensation d'étourdissement (faible tension artérielle)
- fièvre
- sensation de malaise général
- ganglions lymphatiques gonflés (gonflement situé à l'aîne ou au cou par exemple)
- urticaire
- démangeaisons
- douleurs articulaires
- éruption cutanée

Si vous développez une réaction allergique, *arrêtez immédiatement* d'utiliser Dupixent et parlez-en immédiatement à votre médecin.

D'autres effets indésirables ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- réactions au site d'injection, y compris gonflement, contusion et rougeurs

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs, démangeaisons, durcissement, éruption cutanée, inflammation de la peau et bleu (ecchymose) au site d'injection
- mal de tête
- rougeur de l'œil
- infection de l'œil
- boutons de fièvre (sur les lèvres et la peau)
- infection par d'autres virus de l'herpès simplex (excluant l'eczéma herpétique)



- inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- maux de dents
- douleurs articulaires
- insomnie (trouble du sommeil)
- oxyures (entérobiase)
- nombre élevé d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) (voir la sous-section «Hyperéosinophilie» dans la rubrique «*Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dupixent?*»)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- inflammation de la surface de l'œil, parfois associée à une vision floue (kératite)
- sécheresse et démangeaisons de l'œil
- démangeaisons, rougeur et gonflement de la paupière

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- maladie sérique ou réaction de type maladie sérique, se traduisant entre autres par de la fièvre, une sensation de malaise général, des ganglions lymphatiques gonflés, de l'urticaire, des démangeaisons, des douleurs articulaires, une éruption cutanée

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ulcères sur la couche externe transparente de l'œil (cornée), parfois associés à une vision floue (kératite ulcéreuse)
- éruption cutanée au visage
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angioedème)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Remarques concernant le stockage

Conserver le stylo dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler ni chauffer le produit.

Le cas échéant, les stylo pré-remplis peuvent être conservés à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant 14 jours au maximum. Si vous devez retirer la boîte du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez Dupixent dans les 14 jours.

Dupixent est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle, présentée dans un stylo pré-rempli.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble, présente une modification de la coloration ou des particules en suspension.

Ne pas secouer le stylo.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Veuillez collecter vos stylos usagés dans un récipient résistant à la perforation et les éliminer conformément aux réglementations régionales ou les remettre à un centre de collectes ou une pharmacie pour une élimination appropriée.



Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Le stylo de Dupixent est destiné à un usage unique.

Que contient Dupixent?

Principes actifs

La substance active est le dupilumab.

Chaque stylo pré-rempli contient 300 mg de dupilumab dans une solution injectable de 2 ml, ou 200 mg de dupilumab dans une solution injectable de 1,14 ml.

Excipients

Chlorhydrate d'arginine, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, saccharose, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67661 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dupixent? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Le stylo prérempli peut avoir soit un capuchon rond et une fenêtre de visualisation ovale entourée d'une flèche, soit un capuchon carré avec des stries et une fenêtre de visualisation ovale sans flèche. Bien qu'il existe des différences mineures dans l'apparence des deux stylos préremplis, ils fonctionnent tous deux de la même manière (voir les instructions d'utilisation accompagnant cette notice).

Dupixent 300mg est disponible dans:

- une boîte contenant 2 stylos préremplis

Dupixent 200mg est disponible dans:

- une boîte contenant 2 stylos préremplis

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Dupixent 300 mg, solution injectable en stylo prérempli (dupilumab)

Dupixent 200 mg, solution injectable en stylo prérempli (dupilumab)

Il est important de lire la notice et ces instructions d'utilisation jusqu'à la fin avant d'utiliser Dupixent. Même si vous vous êtes déjà injecté Dupixent, lisez avant chaque usage la notice et les instructions d'utilisation, celles-ci peuvent avoir été modifiées depuis votre dernière injection.

Conservez ce document en vue d'une prochaine utilisation.

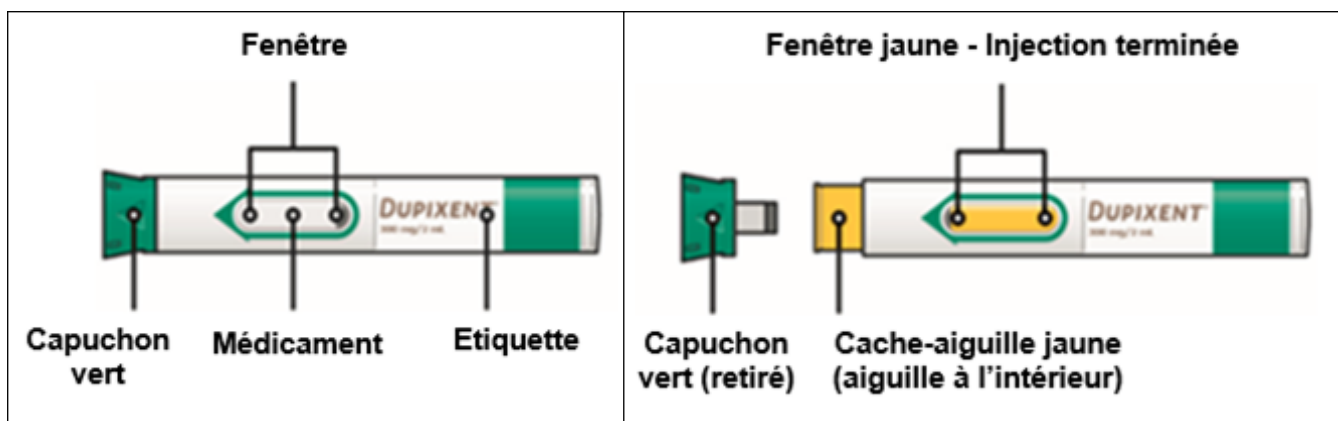
En cas de questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Les éléments du stylo prérempli de Dupixent avec dispositif de protection d'aiguille sont présentés sur ces schémas.

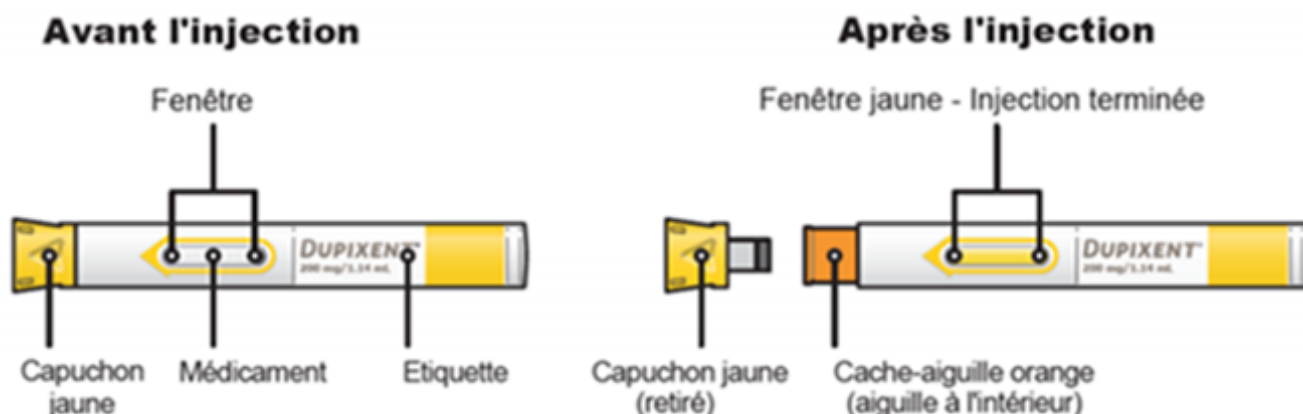
Les images ci-dessous présentent le stylo vert à 300 mg avec le cache-aiguille de couleur jaune.

Avant l'injection	Après l'injection
-------------------	-------------------





Les images ci-dessous présentent le stylo jaune à 200 mg avec le cache-aiguille de couleur orange.



Informations importantes

Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient du Dupixent à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Ne vous auto-administrez pas l'injection et ne laissez pas une autre personne vous administrer l'injection à moins que vous ou cette personne n'ayez été formé(e) par un professionnel de santé.

Chez les adolescents de 12 à 17 ans, il est recommandé que Dupixent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte. Chez les enfants de 2 ans à moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par un(e) soignant(e). Dupixent en stylo prérempli est uniquement utilisé chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus.

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo prérempli.
- Demandez à votre professionnel de santé avec quelle fréquence vous devrez effectuer l'injection du médicament.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère de vous montrer la bonne façon d'utiliser le stylo avant de procéder à votre première auto-administration.
- Changez de site d'injection à chaque injection.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il a été endommagé.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le capuchon est manquant ou s'il n'est pas bien fixé.
- **N'appuyez pas** et ne touchez pas le dispositif de protection de l'aiguille avec vos doigts.
- **N'injectez pas** le médicament à travers les vêtements.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt(e) pour l'injection.
- **N'essayez pas** de remettre le capuchon sur le stylo prérempli.



- **Ne réutilisez pas** le stylo prérempli.

Suivez les recommandations de stockage décrites dans l'information destinée aux patients.

Comment conserver Dupixent:

- Tenez le(s) stylo(s) prérempli(s) et tous les médicaments hors de portée des enfants.
- Laissez les stylos préremplis inutilisés dans leur emballage d'origine et conservez-les au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez les stylos préremplis dans l'emballage d'origine afin de les protéger de la lumière.
- **Ne laissez pas les stylos Dupixent plus de 14 jours à température ambiante (ne pas dépasser 25°C). Jetez tous les stylos Dupixent qui sont restés à température ambiante plus de 14 jours.**
- **Ne secouez jamais** le stylo.
- **Ne chauffez pas** le stylo.
- **Ne congelez pas** le stylo.
- **N'exposez pas** le stylo à la lumière du soleil.

A. Préparer

A1. Rassembler les éléments

Assurez-vous d'avoir:

- le stylo prérempli Dupixent
- une lingette imbibée d'alcool*
- une boule de coton ou une compresse*
- un récipient résistant à la perforation* (voir étape D)

**éléments non inclus dans l'emballage*

A2. Regardez l'étiquette

- Vérifier que vous avez le produit correct **et la dose correcte**.

Lire l'étiquette: 300 mg



Lire l'étiquette: 200 mg



A3. Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption.



N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

Date de péremption 300 mg





Date de péremption 200 mg



A4. Vérifier le médicament

Regardez le médicament à travers la fenêtre sur le stylo prérempli.

Vérifiez que le liquide est limpide et incolore à jaune pâle.

Remarque: Il se peut qu'il y ait des bulles d'air, ceci est normal.

⚠ N'utilisez pas le stylo prérempli si le liquide présente une modification de la coloration, des particules ou des débris en suspension ou s'il est trouble.

⚠ N'utilisez pas le stylo prérempli si la fenêtre est jaune.

300 mg

200 mg



A5. Attendre 30 à 45 minutes

Posez le stylo prérempli sur une surface plane et laissez-le atteindre la température ambiante naturellement (moins de 25 °C) pendant au moins 45 minutes pour Dupixent 300 mg et au moins 30 minutes pour Dupixent 200 mg.

⚠ Ne chauffez pas le stylo prérempli au micro-ondes, ni au soleil, ni dans l'eau chaude.

⚠ N'exposez pas le stylo prérempli à la lumière du soleil.

⚠ Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.



Stylo de 300 mg	Stylo de 200 mg
	

B. Choisir votre site d'injection

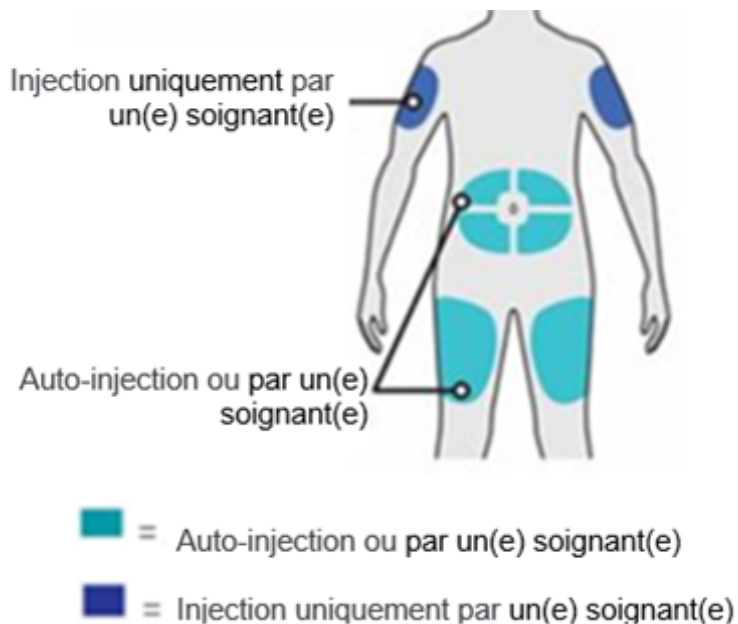
B1. Les sites d'injection recommandés sont:

- **Cuisse**
- **Ventre**, excepté les 5 cm autour du nombril.
- **Partie supérieure du bras** Si une autre personne effectue l'injection, elle peut aussi la faire dans la partie supérieure de votre bras.

Changez de site d'injection à chaque injection Dupixent.

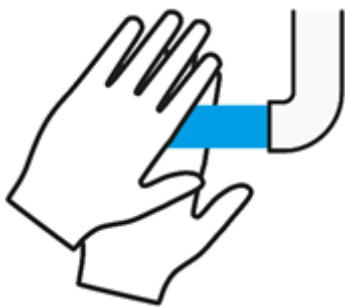
 **N'injectez pas à travers les vêtements.**

 **Ne faites pas l'injection dans une zone cutanée qui est douloureuse, sur laquelle il y a des lésions, des hématomes ou des cicatrices.**



B2. Se laver les mains





B3. Préparer le site d'injection

- Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé.
- Laissez sécher la peau avant d'injecter.



Ne touchez plus le site d'injection et ne soufflez pas dessus avant l'injection.



C. Administrer l'injection

C1. Retirez le capuchon

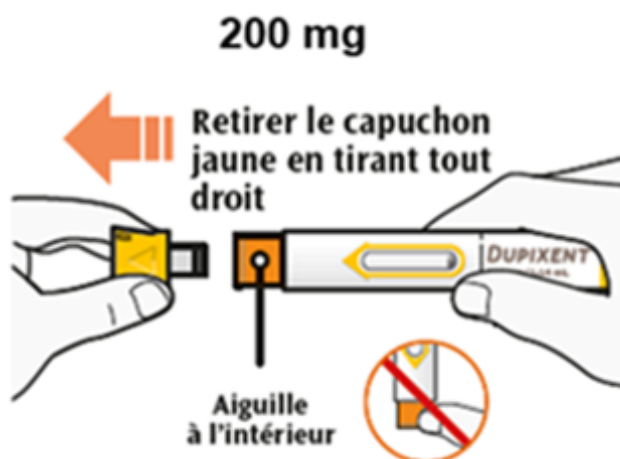
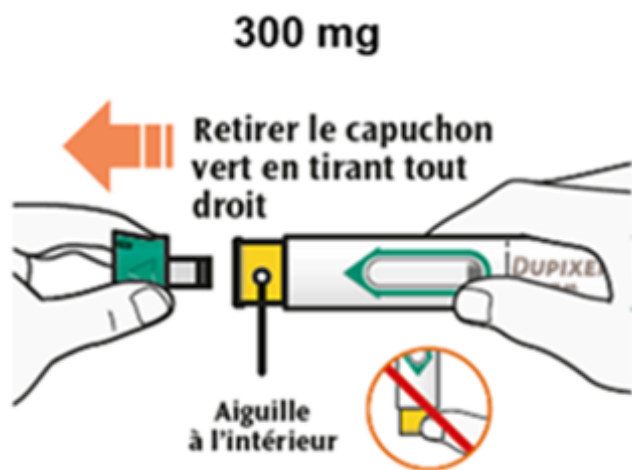
Retirez le capuchon en tirant tout droit, **ne tournez pas** le capuchon en le retirant.

N'enlevez pas le capuchon avant d'être prêt(e) pour l'injection.

N'appuyez pas et ne touchez pas le dispositif de protection de l'aiguille avec vos doigts. L'aiguille est à l'intérieur.



Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli après l'avoir enlevé.



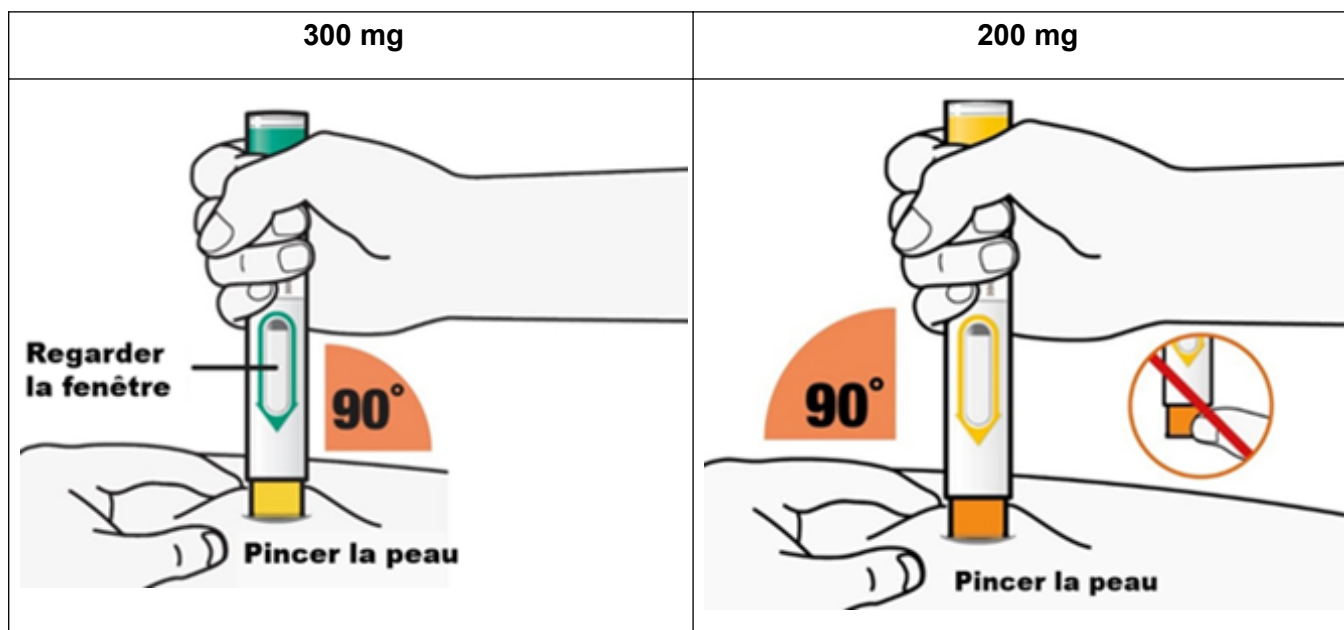
C2. Pincer et Positionner

- Pincez la peau avant et pendant l'injection.
- Le pincement n'est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.
- En plaçant le dispositif de protection de l'aiguille sur votre peau, tenez le stylo prérempli afin de voir la fenêtre.



- Placez, sans appuyer, le dispositif de protection de l'aiguille sur votre peau à un angle d'environ 90°.

! N'appuyez pas et ne touchez pas le dispositif de protection de l'aiguille avec vos doigts. L'aiguille est à l'intérieur.



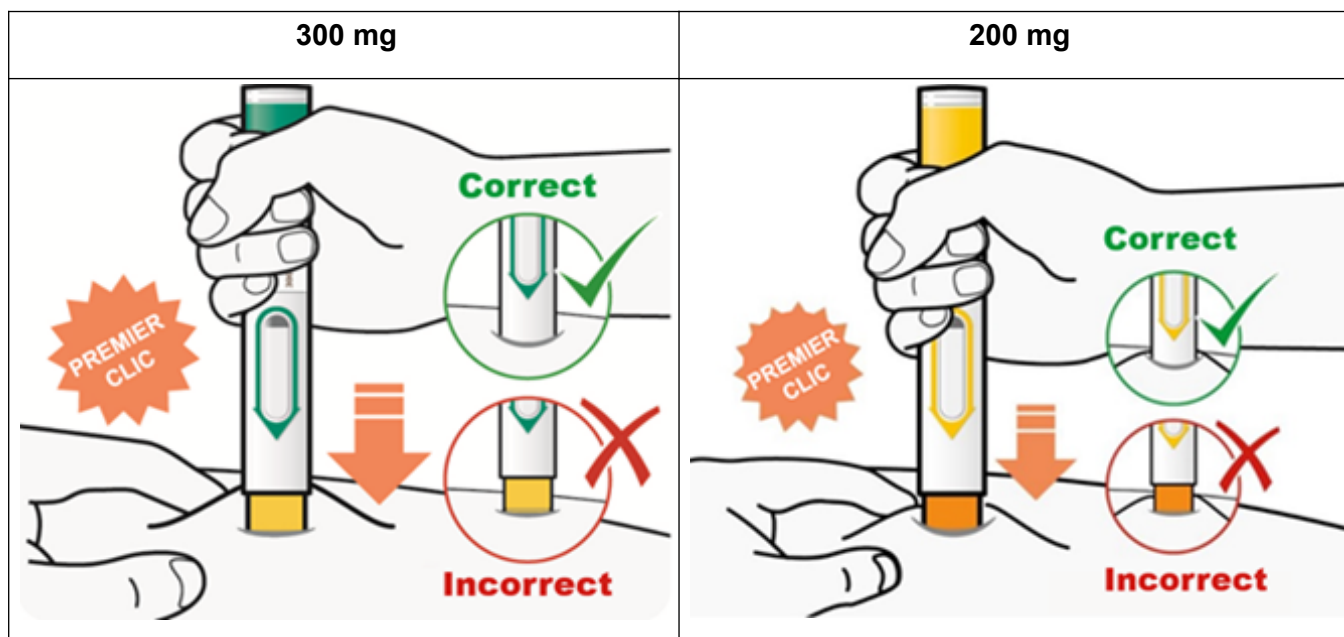
C3. Appuyer vers le bas

Une fois bien placé, appuyez à présent fermement le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ne plus voir le dispositif de protection de l'aiguille, et maintenez enfoncé.

- Il y aura un «clac» lorsque l'injection démarre.
- La fenêtre devient jaune.

L'injection peut prendre jusqu'à 20 secondes.

Le pincement de la peau n'est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.



C4. Tenir fermement

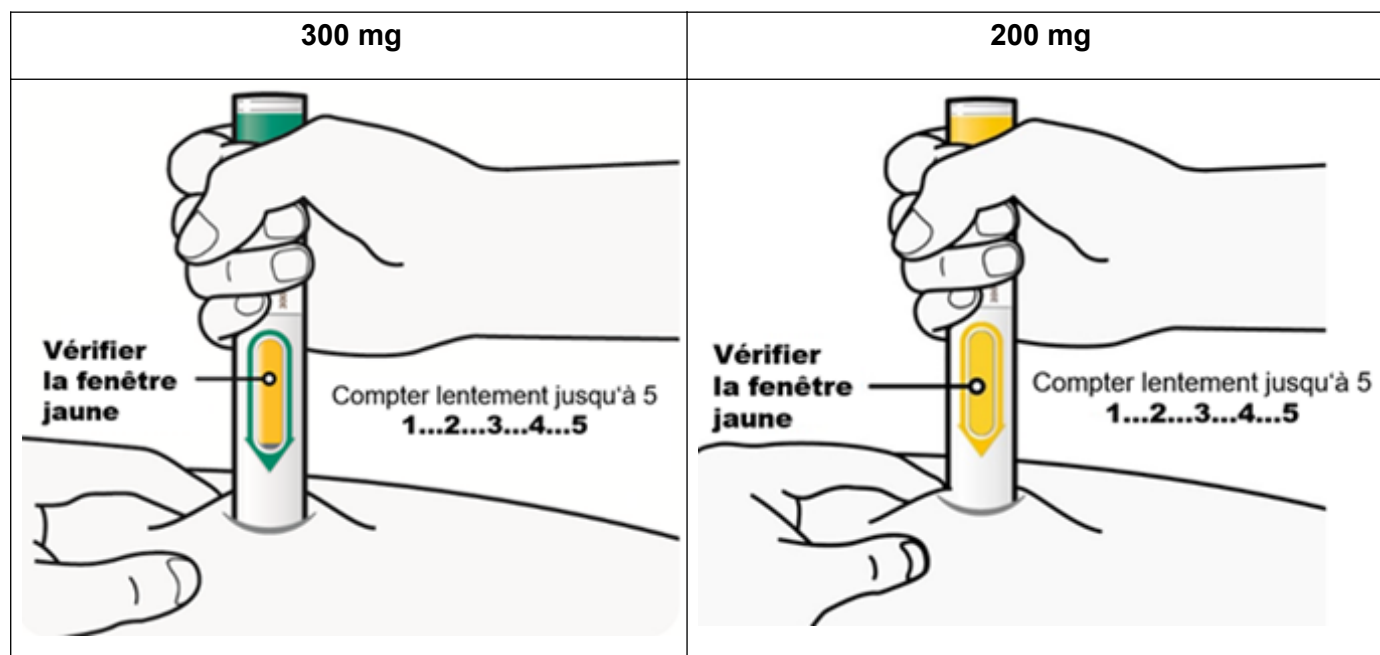
Maintenez le stylo prérempli fermement contre votre peau.

- Vous pourriez entendre un deuxième clic.
- Vérifiez que la fenêtre est devenue jaune.
- Puis comptez lentement jusqu'à 5.
- Soulevez ensuite le stylo de la peau, l'injection est terminée.

Si la fenêtre ne devient pas complètement jaune, retirez le stylo et appelez votre prestataire de soins de santé.

! N'administrez pas de deuxième dose sans d'abord en parler à votre prestataire de soins de santé.

Le pincement de la peau n'est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.



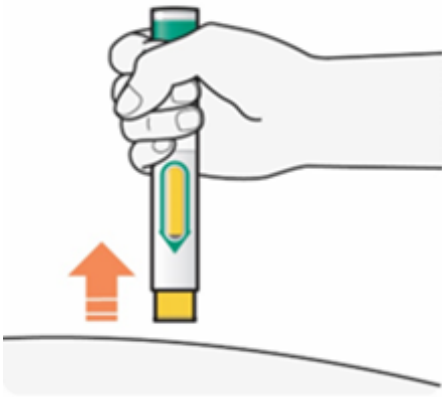
C5. Retirer

- Après avoir terminé votre injection, tirez droit pour retirer le stylo prérempli de la peau.
- Si vous voyez du sang au point d'injection, tamponnez légèrement avec une boule de coton ou une compresse.

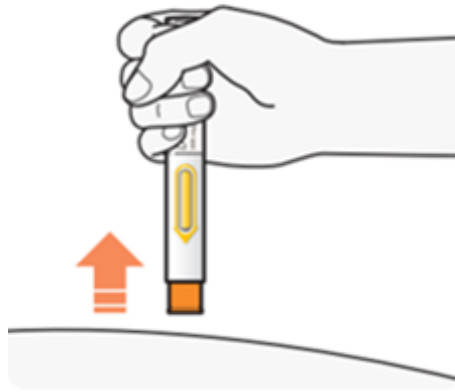
! Ne frottez pas la peau après l'injection.



300 mg



200 mg



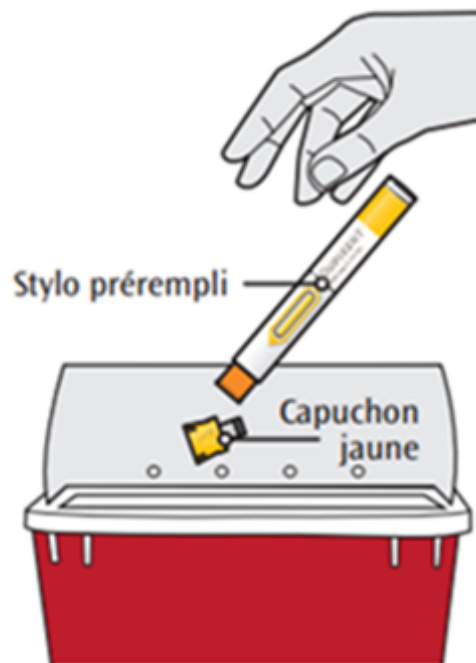
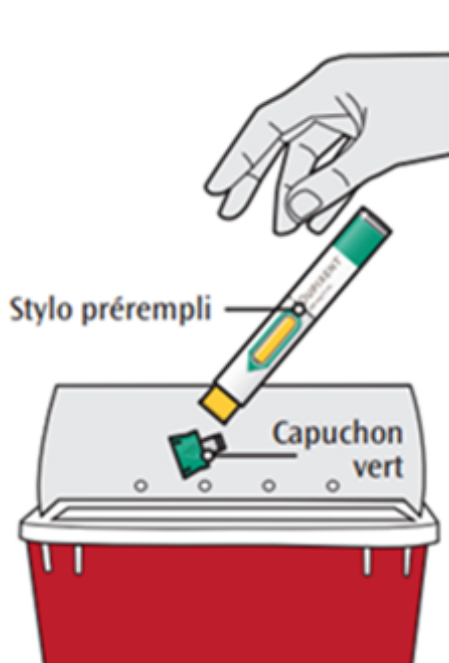
D. Eliminer



Ne remettez pas le capuchon sur le stylo.

Le stylo est destiné à un usage unique et ne doit jamais être réutilisé. Eliminer le stylo immédiatement après utilisation conformément aux instructions de votre médecin, pharmacien ou d'infirmier/ère.

- Eliminez votre stylo usagé (aiguille à l'intérieur) et son capuchon dans un récipient résistant à la perforation: il existe des récipients spéciaux pour l'élimination des stylos.
- **Ne jetez pas** le stylo usagé (aiguille à l'intérieur) avec les ordures ménagères.
- Demandez à votre médecin ou pharmacien comment mettre le conteneur au rebut.



Instructions d'utilisation

Dupixent 300 mg, solution injectable en stylo prérempli (dupilumab)

Dupixent 200 mg, solution injectable en stylo prérempli (dupilumab)



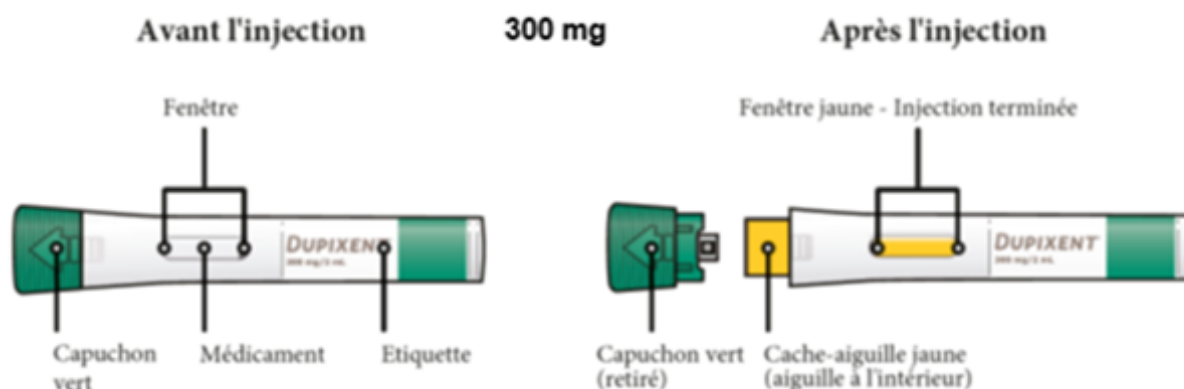
Il est important de lire la notice et ces instructions d'utilisation jusqu'à la fin avant d'utiliser Dupixent. Même si vous vous êtes déjà injecté Dupixent, lisez avant chaque usage la notice et les instructions d'utilisation, celles-ci peuvent avoir été modifiées depuis votre dernière injection.

Conservez ce document en vue d'une prochaine utilisation.

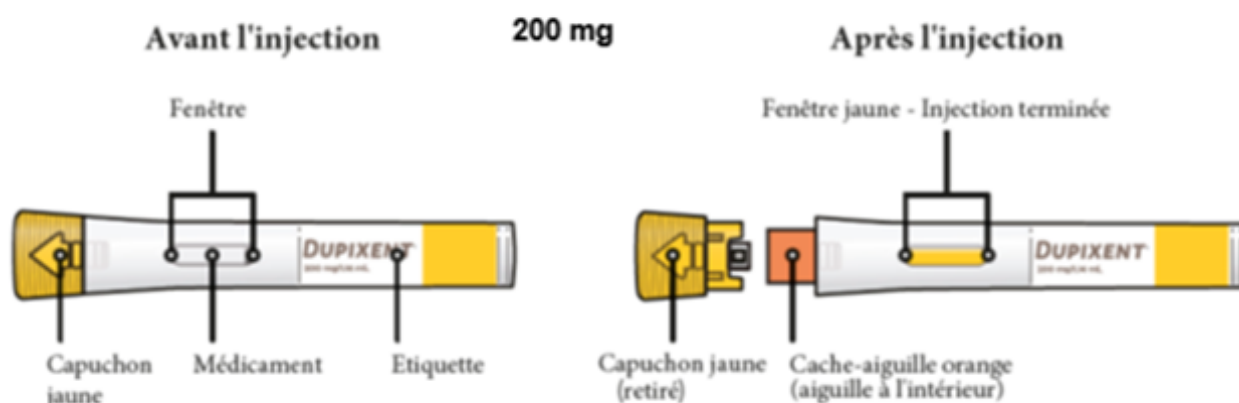
En cas de questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Les éléments du stylo prérempli de Dupixent avec dispositif de protection d'aiguille sont présentés sur ces schémas.

Les images ci-dessous présentent le stylo vert à 300 mg avec le cache-aiguille de couleur jaune.



Les images ci-dessous présentent le stylo jaune à 200 mg avec le cache-aiguille de couleur orange.



Informations importantes

Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient du Dupixent à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous ne devez pas vous auto-injecter Dupixent ou l'injecter vous-même à une autre personne sans avoir été formé(e) préalablement par un professionnel de santé. Chez les adolescents de 12 à 17 ans, il est recommandé que Dupixent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte. Chez les enfants de 2 ans à moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par un(e) soignant(e). Dupixent en stylo prérempli est uniquement utilisé chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus.

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo prérempli.
- Demandez à votre professionnel de santé avec quelle fréquence vous devrez effectuer l'injection du médicament.
- Changez de site d'injection à chaque injection.



- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il a été endommagé.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le capuchon est manquant ou s'il n'est pas bien fixé.
- **N'appuyez pas** et ne touchez pas le dispositif de protection de l'aiguille avec vos doigts.
- **N'injectez pas** le médicament à travers les vêtements.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt(e) pour l'injection.
- **N'essayez pas** de remettre le capuchon sur le stylo prérempli.
- **Ne réutilisez pas** le stylo prérempli.

Comment conserver Dupixent

- Tenez le(s) stylo(s) prérempli(s) et tous les médicaments hors de portée des enfants.
- Laissez les stylos préremplis inutilisés dans leur emballage d'origine et conservez-les au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez les stylos préremplis dans l'emballage d'origine afin de les protéger de la lumière.
- **Ne conservez pas** les stylos préremplis à température ambiante (< 25 °C) pendant plus de 14 jours. Si vous devez retirer le carton du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez Dupixent dans les 14 jours.
- **Ne secouez** jamais le stylo prérempli.
- **Ne chauffez pas** le stylo prérempli.
- **Ne congelez pas** le stylo prérempli.
- **N'exposez pas** le stylo prérempli à la lumière du soleil.

A. Préparer

A1. Rassembler les éléments

Assurez-vous d'avoir :

- le stylo prérempli Dupixent
- une lingette imbibée d'alcool*
- une boule de coton ou une compresse*
- un récipient résistant à la perforation* (voir étape D)

**éléments non inclus dans l'emballage*

A2. Regarder l'étiquette

- Vérifiez que vous avez le produit correct et la dose correcte.



A.3 Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption.

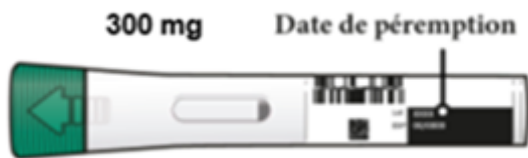


N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.



Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.





A4. Vérifier le médicament

Regardez le médicament à travers la fenêtre sur le stylo prérempli.

Vérifiez que le liquide est limpide et incolore à jaune pâle.

Remarque : Il se peut qu'il y ait des bulles d'air, ceci est normal.

⚠ N'utilisez pas le stylo prérempli si le liquide présente une modification de la coloration, des particules ou des débris en suspension ou s'il est trouble.

⚠ N'utilisez pas le stylo prérempli si la fenêtre est jaune.



A5. Attendre 45 minutes pour Dupixent 300mg ou 30 minutes pour Dupixent 200mg

Posez le stylo prérempli sur une surface plane et laissez-le atteindre la température ambiante naturellement (moins de 25 °C) pendant au moins 45 minutes pour Dupixent 300mg ou 30 minutes pour Dupixent 200mg.

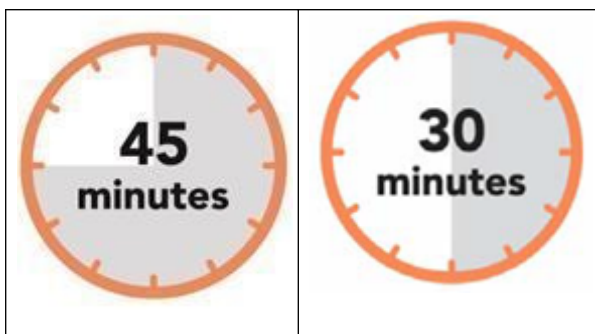
⚠ Ne réchauffez pas le stylo prérempli au four à micro-ondes, dans l'eau chaude, ou à la lumière du soleil.

⚠ N'exposez pas le stylo prérempli à la lumière du soleil.

⚠ Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.

Stylo de 300 mg	Stylo de 200 mg
-----------------	-----------------





B. Choisir votre site d'injection

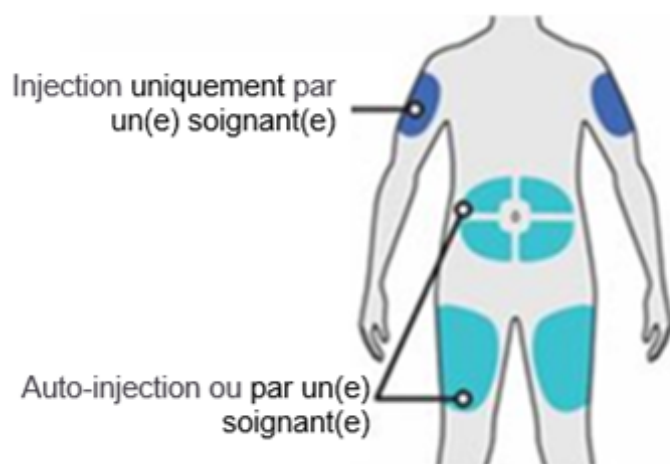
B1. Les sites d'injection recommandés sont :

- **Cuisse**
- **Ventre**, excepté les 5 cm autour du nombril.
- **Partie supérieure du bras**. Si une autre personne effectue l'injection, elle peut aussi la faire dans la partie supérieure de votre bras.

Changez de site d'injection à chaque injection de Dupixent.

 **N'injectez pas à travers les vêtements.**

 **Ne faites pas l'injection dans une zone cutanée qui est sensible, sur laquelle il y a des lésions, des hématomes ou des cicatrices.**



-  = Auto-injection ou par un(e) soignant(e)
-  = Injection uniquement par un(e) soignant(e)

B2. Se laver les mains



B3. Préparer le site d'injection

- Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé.
- Laissez sécher la peau avant d'injecter.

⚠ Ne touchez plus le site d'injection et ne soufflez pas dessus avant l'injection.



C. Administrer l'injection

C1. Retirez le capuchon

Retirez le capuchon en tirant tout droit.

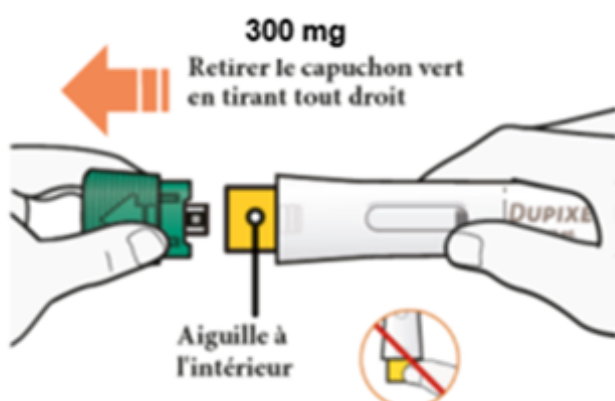
Ne tournez pas le capuchon.

N'enlevez pas le capuchon avant d'être prêt(e) pour l'injection.

N'appuyez pas et ne touchez pas le dispositif de protection de l'aiguille avec vos doigts.

L'aiguille est à l'intérieur.

⚠ Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli après l'avoir enlevé.



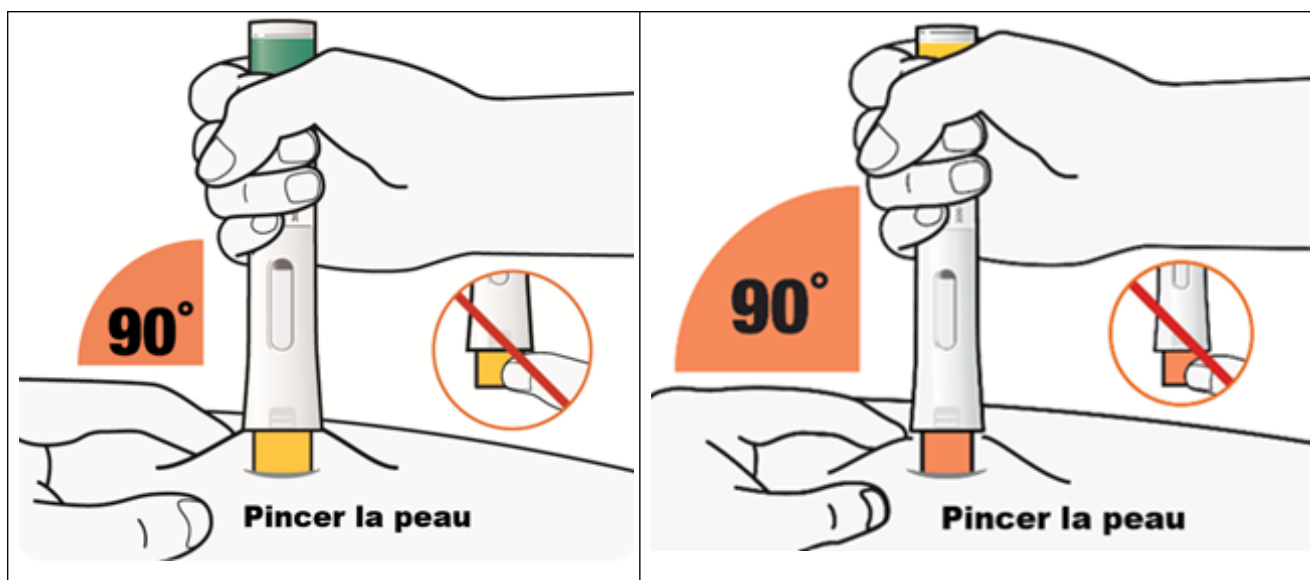
C2. Pincer et Positionner

- Pincez la peau avant et pendant l'injection.
- Le pincement n'est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.
- En plaçant le dispositif de protection de l'aiguille sur votre peau, tenez le stylo prérempli afin de voir la fenêtre.
- Placez le dispositif de protection de l'aiguille sur votre peau à un angle d'environ 90°.

⚠ N'appuyez pas et ne touchez pas le dispositif de protection de l'aiguille avec vos doigts. L'aiguille est à l'intérieur.

300 mg	200 mg
--------	--------





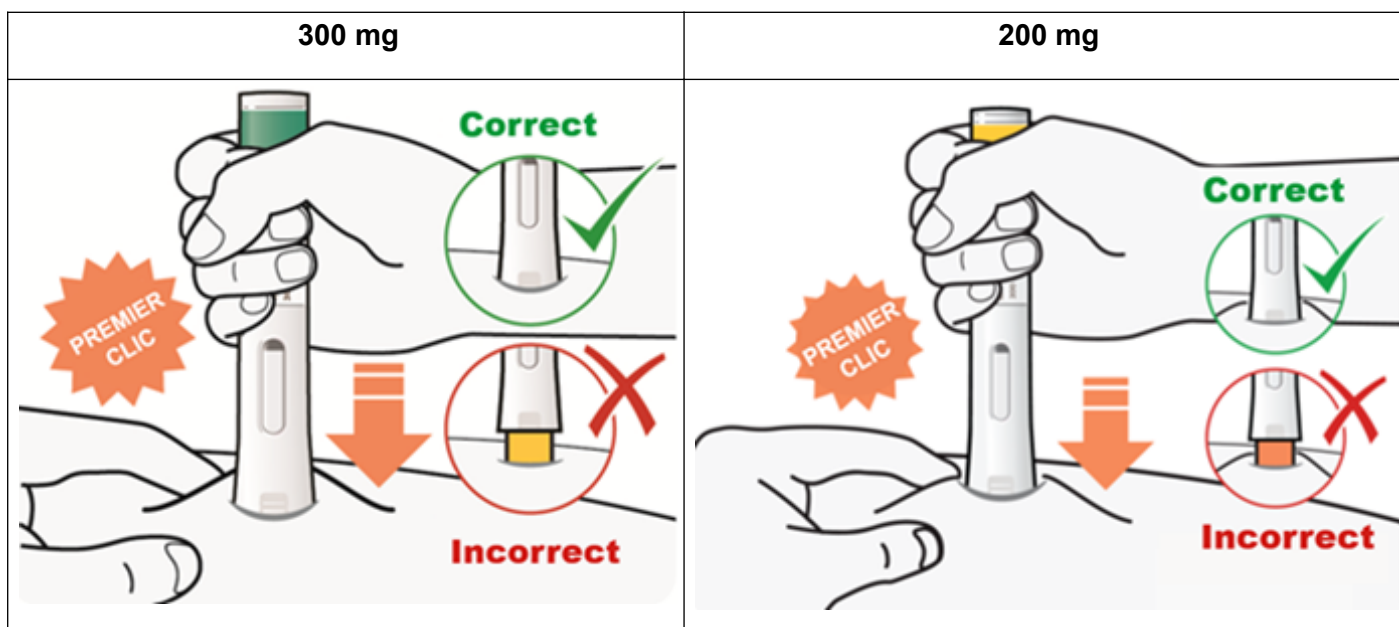
C3. Appuyer vers le bas

Appuyez fermement le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ne plus voir le dispositif de protection de l'aiguille, et maintenez enfoncé.

- Il y aura un « clic » lorsque l'injection démarre.
- La fenêtre devient jaune.

L'injection peut prendre jusqu'à 15 secondes.

Le pincement de la peau n'est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.



C4. Tenir fermement

Maintenez le stylo prérempli fermement contre votre peau.

- Vous pourriez entendre un deuxième clic.
- Vérifiez que la fenêtre est devenue jaune.
- Puis comptez lentement jusqu'à 5.

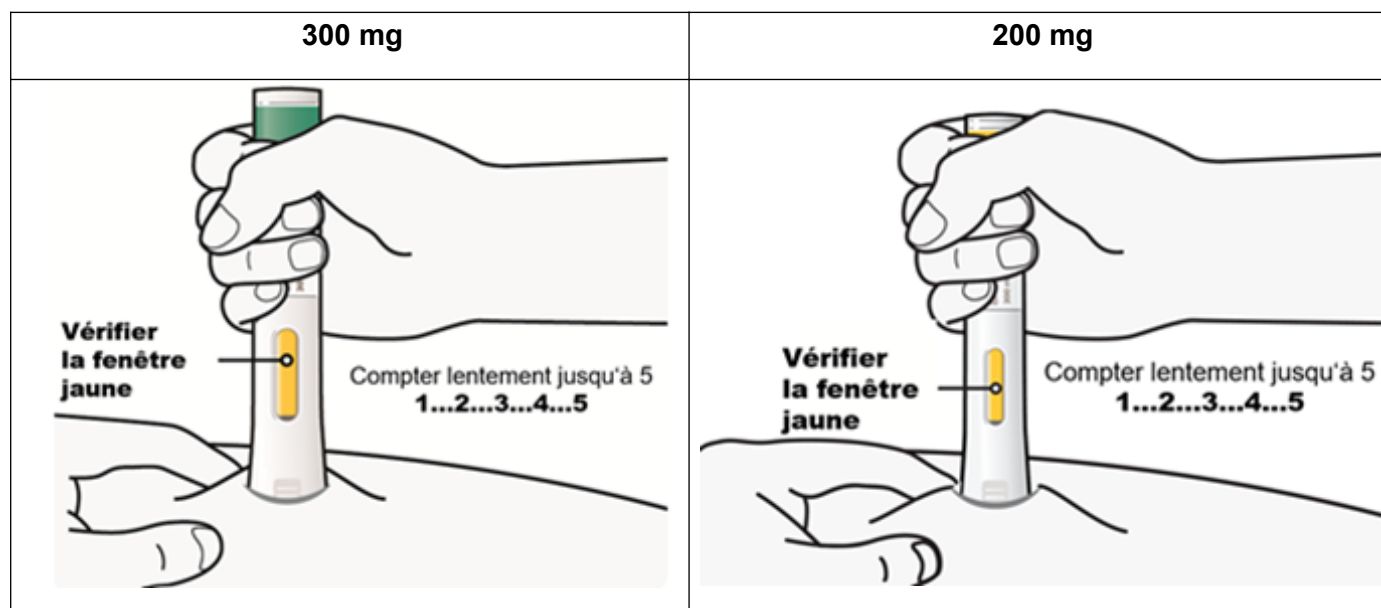


- Soulevez ensuite le stylo de la peau, l'injection est terminée.

Si la fenêtre ne devient pas complètement jaune, retirez le stylo et appelez votre prestataire de soins de santé.

⚠ N'administrez pas de deuxième dose sans d'abord en parler à votre prestataire de soins de santé.

Le pincement de la peau n'est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.



C5. Retirer

- Après avoir terminé votre injection, tirez droit pour retirer le stylo prérempli de la peau et le jeter immédiatement comme décrit dans la section D.
- Si vous voyez du sang au point d'injection, tamponnez légèrement avec une boule de coton ou une compresse.

⚠ Ne frottez pas la peau après l'injection.



D. Jeter

- Éliminez les stylos préremplis (aiguille à l'intérieur) et les capuchons immédiatement après utilisation, dans un récipient résistant à la perforation.

Ne jetez pas les stylos préremplis (aiguille à l'intérieur) et les capuchons avec les ordures ménagères.





Ne remettez pas le capuchon.

