

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[®], soluzione iniettabile in penna preriempita

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 ai 2 anni 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 dai 2 anni 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 rubrica «Cosa contiene Dupixent?»);
- se pensa di essere allergico/a, o non ne ha la certezza, chiedi consiglio al tuo 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 tuo 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 noti qualsiasi segno di reazione allergica, *sospendi* l'utilizzo di Dupixent e ti rivolgi 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 soffri di asma e assumi medicinali antiasmatici, non interrompa e non modifichi il trattamento senza discuterne preventivamente con il tuo medico. Consulta il medico prima di interrompere il trattamento con Dupixent o se la tua asma è fuori controllo o peggiora durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi oculari (se soffri di dermatite atopica)

Consulta il medico in caso di comparsa o aggravamento di problemi oculari, compresi dolori oculari o alterazione della vista. Nel caso di bambini piccoli bisogna prestare particolare attenzione alla comparsa o all'aggravamento di problemi oculari e informare il medico.

Infezione parassitaria (parassiti intestinali)

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

Bambini e adolescenti

La penna preimpressa di Dupixent non è destinata all'uso nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Per i bambini dai 6 mesi a meno di 2 anni con dermatite atopica o per i bambini da 1 anno a meno di 2 anni con esofagite



eosinofila, contatti il suo medico che le prescriverà la siringa preriempita di Dupixent appropriata.

La sicurezza e i benefici di Dupixent non sono ancora noti nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 6 mesi affetti da dermatite atopica. La sicurezza e i benefici di Dupixent nei bambini con peso corporeo inferiore a 7,4 kg non sono stati accertati.

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 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 utilizza, 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 (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?

Precauzioni per l'uso della penna

Si assicuri di leggere e seguire le istruzioni per l'uso e si accerti di iniettare l'intero contenuto della penna preriempita. L'iniezione può durare fino a 20 secondi.



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 2 anni a meno di 12 anni, Dupixent deve essere somministrato 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 penna preriempita.

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

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 penna presenti in fondo al 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 (6-17 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</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 (ogni 4 settimane), a partire da 4 settimane dopo la dose del giorno 15
Da 30 kg a meno di 60 kg	400 mg (due iniezioni da 200 mg)	200 mg (ogni 2 settimane)
60 kg e più	600 mg (due iniezioni da 300 mg)	300 mg (ogni 2 settimane)

Bambini (2-5 anni)

La dose raccomandata di Dupixent nei bambini da 2 a 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 severa 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 (da 6 a 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 oppure 300 mg ogni 4 settimane
60 kg e più	200 mg ogni 2 settimane

Per i pazienti dai 6 agli 11 anni con asma severo e dermatite atopica da moderata a severa coesistente, il 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 dai 2 anni 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, chieda 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 «Ipereosinofilie» 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, 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), talora 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 penna nella confezione originale al riparo dalla luce.

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

Se necessario, le penne 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 penna preriempita.

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

Non agiti la penna.

Non getti alcun medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Raccogli le penne 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. Chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere/a come smaltire i medicinali che non usi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

La penna di Dupixent deve essere utilizzata una sola volta.

Cosa contiene Dupixent?

Principi attivi

Il principio attivo è il dupilumab.

Ogni penna preriempita 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

67661 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dupixent? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

La penna preriempita può avere un cappuccio rotondo e una finestra di visualizzazione ovale circondata da una freccia, oppure un cappuccio quadrato a strisce e una finestra di visualizzazione ovale senza freccia. Sebbene vi siano differenze minime nell'aspetto delle due penne preriempite, il funzionamento è il medesimo (vedere le istruzioni per l'uso che accompagnano il presente foglietto illustrativo).

Dupixent 300 mg è disponibile in:

- una scatola contenente 2 penne preriempite.

Dupixent 200 mg è disponibile in:

- una scatola contenente 2 penne preriempite.

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 300 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita (dupilumab)

Dupixent 200 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita (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.

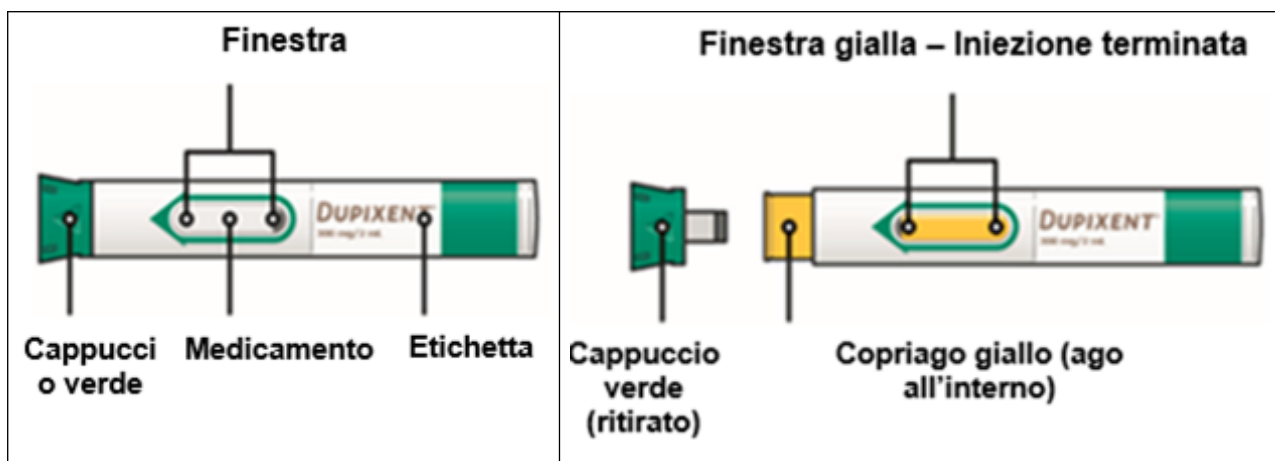
Se ha domande, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Gli elementi della penna preriempita di Dupixent con protezione dell'ago sono illustrati nelle immagini seguenti.

Le immagini che seguono mostrano la penna verde da 300 mg con il copriago giallo.

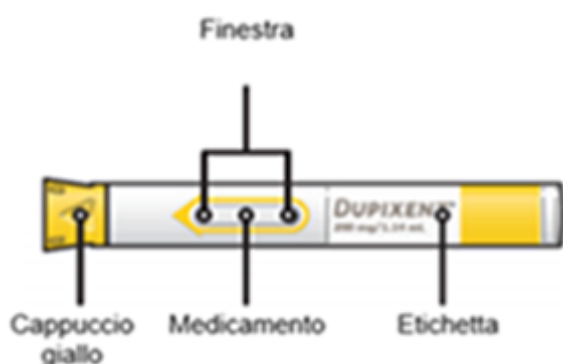
Prima dell'iniezione	Dopo l'iniezione
-----------------------------	-------------------------



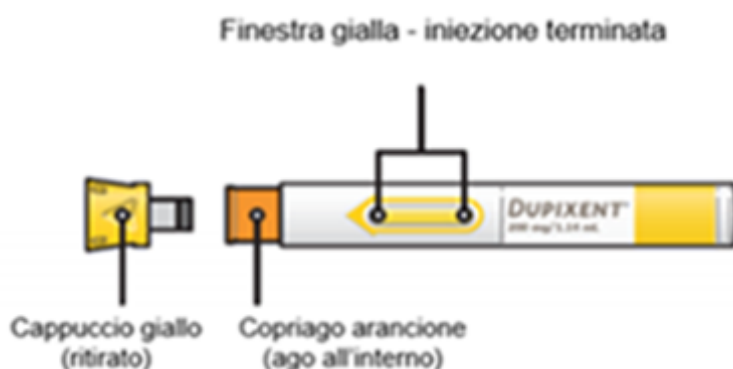


Le immagini che seguono mostrano la penna gialla da 200 mg con il copriago arancione.

Prima dell'iniezione



Dopo l'iniezione



Informazioni importanti

Questo dispositivo è una penna 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 da 2 anni a meno di 12 anni, Dupixent deve essere somministrato dal personale sanitario. Dupixent in penna preriempita è utilizzato unicamente negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita.
- Chieda al suo operatore sanitario con quale frequenza dovrà eseguire l'iniezione del medicamento.
- Chieda al suo medico, al farmacista o all'infermiere/a di mostrarle il modo corretto di utilizzare la penna prima della prima autosomministrazione.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che esegue l'iniezione.
- **Non utilizzi** la penna preriempita se è stata danneggiata.
- **Non utilizzi** la penna preriempita se il cappuccio manca o non è fissato saldamente.
- **Non preme** e non tocchi la protezione dell'ago con le dita.
- **Non inietti** il medicamento attraverso gli indumenti.
- **Non rimuova** il cappuccio fino a quando non è pronto/a per eseguire l'iniezione.
- **Non tenti** di rimettere il cappuccio sulla penna preriempita.



- **Non riutilizzi** la penna preriempita.

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

Come conservare Dupixent:

- Tenga la/e penna/e preriempita/e e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
- Lasci le penne preriempite inutilizzate nella loro confezione originale e le conservi in frigorifero tra 2 °C e 8 °C.
- Conservi le penne preriempite nella loro confezione originale per proteggerle dalla luce.
- **Non lasci le penne di Dupixent per più di 14 giorni a temperatura ambiente (non superare 25 °C). Getti tutte le penne di Dupixent rimaste a temperatura ambiente per più di 14 giorni.**
- **Non agiti mai** la penna.
- **Non riscaldi** la penna.
- **Non congeli** la penna.
- **Non esponga** la penna alla luce del sole.

A. Preparazione

A1. Raccolta dei materiali necessari

Si assicuri di avere:

- la penna pre-riempita Dupixent.
- una garza imbevuta di alcol*
- un batuffolo di cotone o una garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere fase D)

* Articoli non inclusi nella confezione

A2. Controllare l'etichetta

- Si accerti di avere il prodotto corretto **e la dose corretta**.

Leggere l'etichetta: 300 mg



Leggere l'etichetta: 200 mg



A3. Controllare la data di scadenza

- Controlli la data di scadenza.



Non usi la penna preriempita se la data di scadenza è trascorsa.

Data di scadenza 300 mg





Data di scadenza 200 mg



A4. Controllare il medicamento

Osservi il medicamento attraverso la finestra di visualizzazione della penna preriempita.

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

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

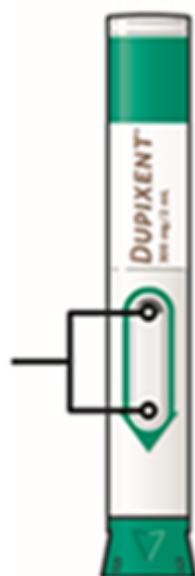
⚠ Non usi la penna preriempita se il liquido presenta un'alterazione del colore o se contiene particelle o frammenti in sospensione oppure se è torbido.

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

300 mg

200 mg

Controllare la finestra



Controllare la finestra



A5: Attendere da 30 a 45 minuti

Appoggi la penna preriempita su una superficie piana e lasci che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) per almeno 45 minuti per Dupixent 300 mg e per almeno 30 minuti per Dupixent 200 mg.

⚠ Non riscaldi la penna preriempita in un microonde, al sole o in acqua calda.

⚠ Non esponga la penna preriempita alla luce diretta del sole.



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

Penna da 300 mg	Penna da 200 mg
	

B. Scegliere il proprio sito di iniezione.

B1. I siti di iniezione raccomandati sono:

- **Coscia**
- **Addome**, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- **Parte superiore del braccio**. Se è un'altra persona a somministrarle la dose, potrà usare anche l'area esterna della parte superiore del braccio.

Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione con Dupixent.

 **Non pratici l'iniezione attraverso i vestiti.**

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



B2. Lavarsi le mani





B3. Preparare il sito di iniezione

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

 **Non tocchi di nuovo il sito di iniezione e non ci soffi sopra prima dell'iniezione.**



C. Pratichi l'iniezione

C1. Rimuova il cappuccio

Tiri il cappuccio mantenendolo dritto. **Non sviti** il cappuccio.

Non rimuova il cappuccio finché non è pronto/a per praticare l'iniezione.

Non preme o tocchi con le dita la protezione dell'ago. L'ago si trova all'interno.

 **Non rimetta il cappuccio sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.**



300 mg



200 mg



C2. Sollevare una piega cutanea e posizionare

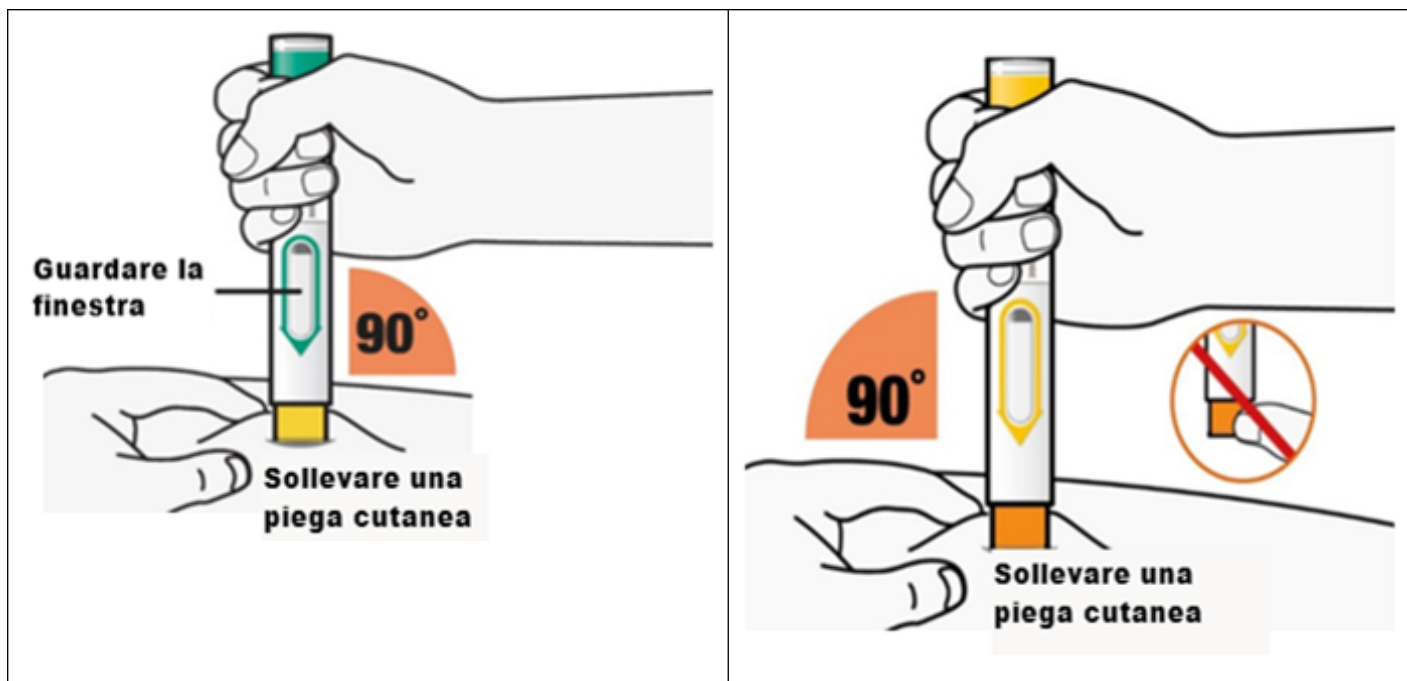
- Sollevi una piega cutanea senza lasciarla andare prima e durante l'iniezione.
- Sollevare una piega cutanea non è necessario negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.
- Posizioni la protezione dell'ago sulla pelle e tenga la penna preriempita in modo da poter vedere la finestra.
- Posizioni la protezione dell'ago sulla pelle, senza premere, con un'angolazione di circa 90°.

⚠ Non preme o tocchi con le dita la protezione dell'ago. L'ago si trova all'interno.

300 mg

200 mg





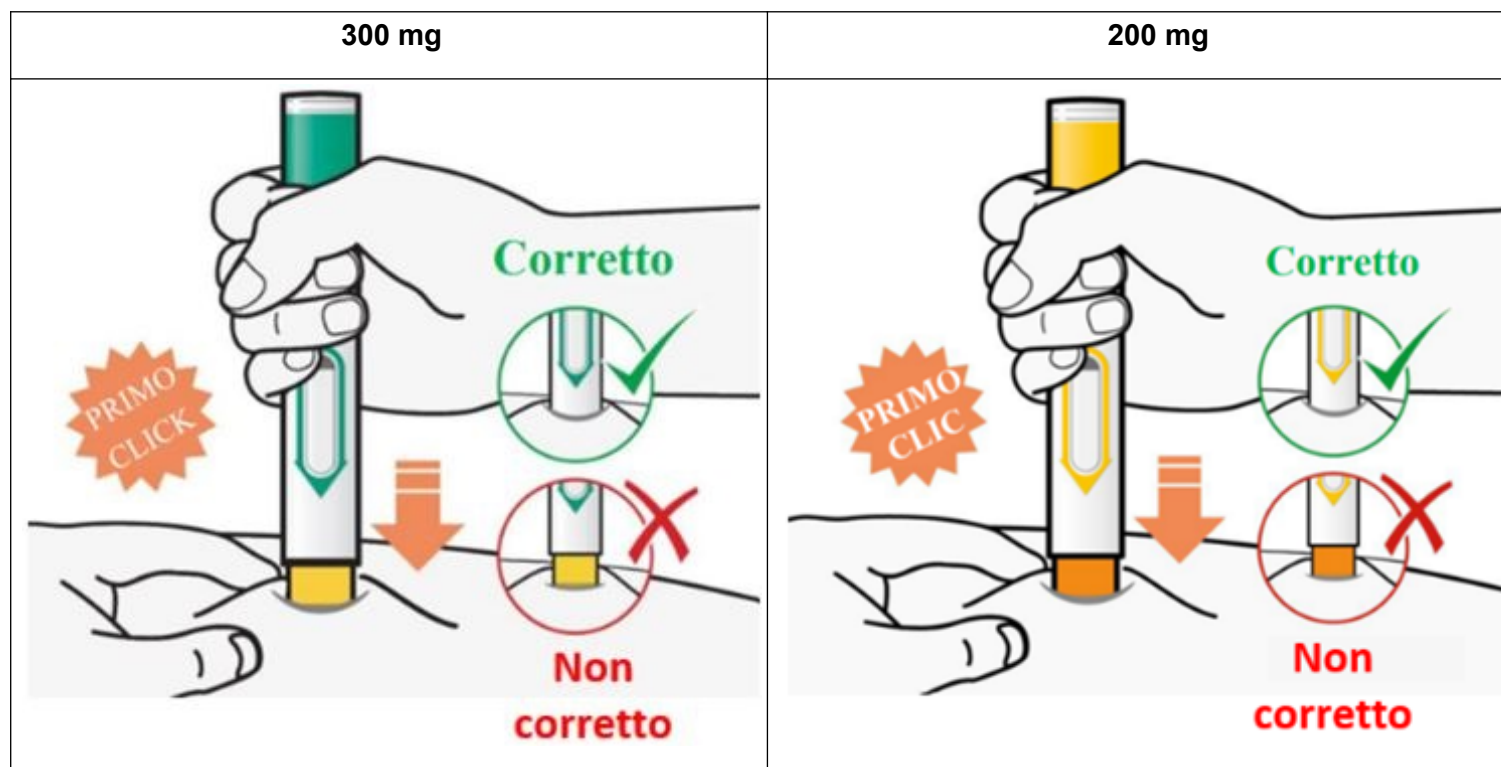
C3. Premere verso il basso

Una volta posizionata correttamente, prema fermamente la penna preriempita contro la pelle fino a quando non sarà più visibile la protezione dell'ago e tenerla premuta.

- Si avverterà un “clic” quando inizia l’iniezione.
- La finestra inizierà a diventare gialla.

L'iniezione può richiedere fino a 20 secondi.

Sollevare una piega cutanea non è necessario negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.



C4. Tenere saldamente



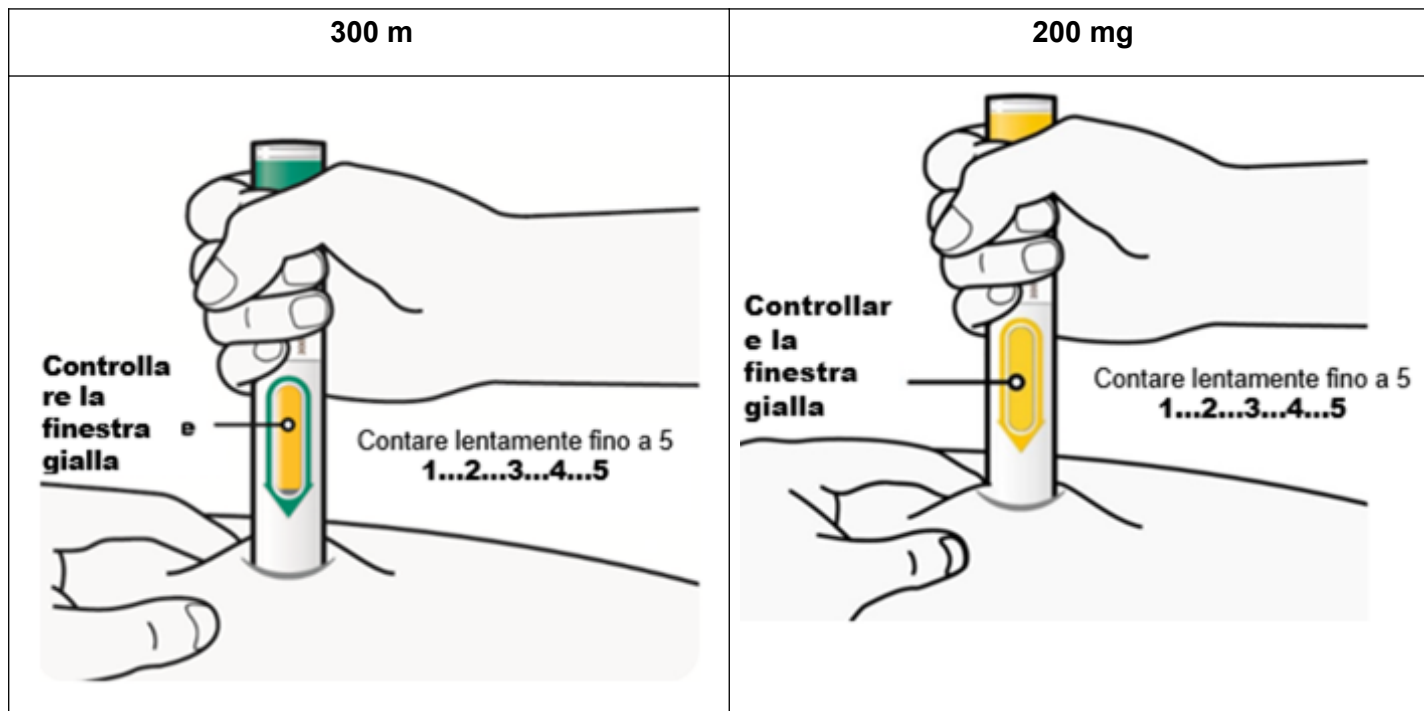
Continuare a tenere saldamente la penna preriempita contro la pelle.

- 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 somministri una seconda dose senza averne parlato con il suo operatore sanitario.

Sollevare una piega cutanea non è necessario negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.



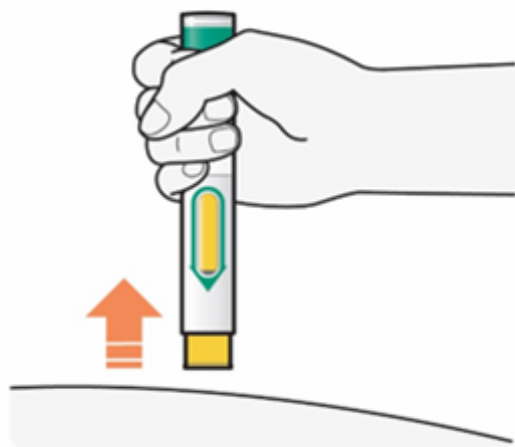
C5. Estrazione

- Dopo aver completato l'iniezione, tiri verso l'alto per rimuovere la penna preriempita dalla pelle.
- Se vede del sangue sul sito di iniezione, tamponi delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza.

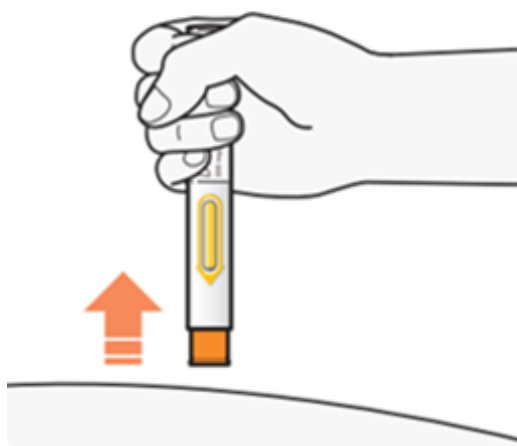
⚠ Non strofini la pelle dopo l'iniezione.



300 mg



200 mg



D. Smaltimento



Non riapplichi il cappuccio sulla penna.

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

- Getti la penna usata (con l'ago all'interno) e il cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso. Esistono contenitori speciali per lo smaltimento delle penne.
- **Non getti** la penna usata (con l'ago all'interno) nei rifiuti domestici.
- Chiedi istruzioni sullo smaltimento al tuo medico o al farmacista.



Istruzioni per l'uso

Dupixent 300 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita (dupilumab)



Dupixent 200 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita (dupilumab)

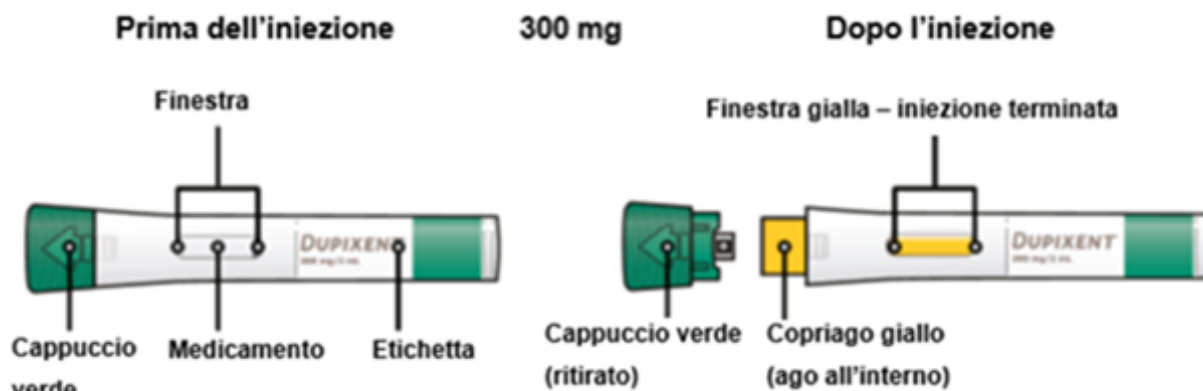
È importante leggere il foglietto illustrativo e le presenti istruzioni per l'uso fino in fondo prima di utilizzare Dupixent. Anche se ha eseguito un'iniezione di Dupixent in precedenza, legga il foglietto illustrativo e le istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo, possono essere stati modificati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

Conservi questo documento in vista del prossimo utilizzo.

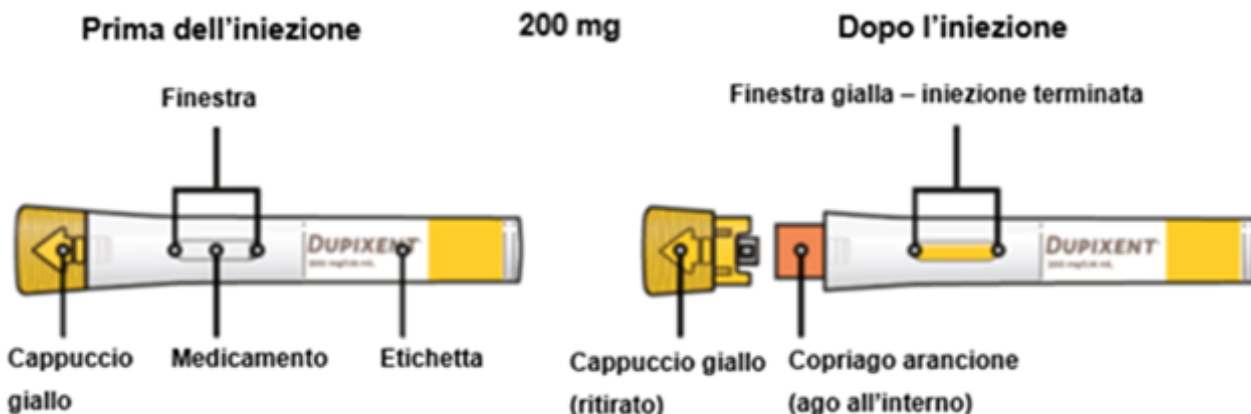
Se ha domande, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

Gli elementi della penna preriempita di Dupixent con protezione dell'ago sono illustrati nelle immagini seguenti.

Le immagini che seguono mostrano la penna verde da 300 mg con il copriago giallo.



Le immagini che seguono mostrano la penna gialla da 200 mg con il copriago arancione.



Informazioni importanti

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

Non esegua autonomamente l'iniezione di Dupixent e non farlo ad un'altra persona senza aver ricevuto una formazione 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 2 anni a meno di 12 anni, Dupixent deve essere somministrato da un operatore sanitario. La penna preriempita Dupixent è utilizzata unicamente negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni.

- Legga attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita.
- Chieda al suo operatore sanitario con quale frequenza dovrà eseguire l'iniezione del medicamento.
- Cambi sito di iniezione ogni volta che esegue l'iniezione.
- **Non utilizzi** la penna preriempita se è stata danneggiata.



- **Non utilizzi** la penna preriempita se il cappuccio manca o non è fissato saldamente.
- **Non prema** e non tocchi la protezione dell'ago con le dita.
- **Non inietti** il medicamento attraverso gli indumenti.
- **Non rimuova** il cappuccio fino a quando non è pronto/a per eseguire l'iniezione.
- **Non tenti** di rimettere il cappuccio sulla penna preriempita.
- **Non riutilizzi** la penna preriempita.

Come conservare Dupixent:

- Tenga la/e penna/e preriempita/e e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.
- Lasci le penne preriempite inutilizzate nella loro confezione originale e le conservi in frigorifero tra 2 °C e 8 °C.
- Conservi le penne preriempite nella loro confezione originale per proteggerle dalla luce.
- **Non conservi** le penne preriempite 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 agiti mai** la penna preriempita.
- **Non riscaldi** la penna preriempita.
- **Non congeli** la penna preriempita.
- **Non esponga** la penna preriempita alla luce diretta del sole.

A. Preparazione

A1. Raccolta dei materiali necessari

Si assicuri di avere:

- la penna preriempita Dupixent.
- una garza imbevuta di alcol*
- un batuffolo di cotone o una garza*
- un contenitore resistente alla perforazione* (vedere fase D)

** Articoli non inclusi nella confezione*

A2. Controllare l'etichetta

- Si accerti di avere il prodotto corretto e la dose corretta.



A3. Controllare la data di scadenza

- Controlli la data di scadenza.

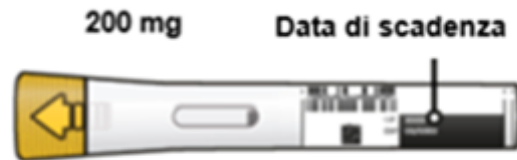
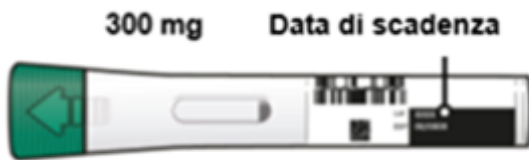


Non usi la penna preriempita se la data di scadenza è trascorsa.



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





A4. Controllare il medicamento

Osservi il medicamento attraverso la finestra di visualizzazione della penna preriempita.

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

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

⚠ Non usi la penna preriempita se il liquido presenta un'alterazione del colore o se contiene particelle o frammenti in sospensione oppure se è torbido.

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



A5. Attendere 45 minuti per Dupixent 300 mg o 30 minuti per Dupixent 200 mg

Appoggi la penna preriempita su una superficie piana e lasci che si scaldi naturalmente a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) per almeno 45 minuti per Dupixent 300 mg e per almeno 30 minuti per Dupixent 200 mg.

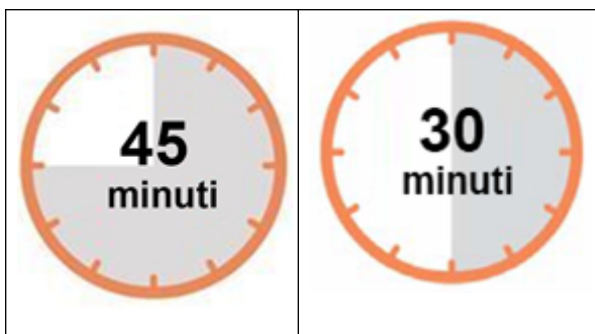
⚠ Non riscaldi la penna preriempita in un microonde, in acqua calda o al sole.

⚠ Non esponga la penna preriempita alla luce diretta del sole.

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

Penna da 300 mg	Penna da 200 mg
-----------------	-----------------





B. Scegliere il proprio sito di iniezione.

B1. I siti di iniezione raccomandati sono:

- **Coscia**
- **Addome**, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.
- **Parte superiore del braccio**. Se è un'altra persona a somministrarle la dose, potrà utilizzare anche il braccio superiore.

Cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione con Dupixent.

 **Non pratici l'iniezione attraverso i vestiti.**

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



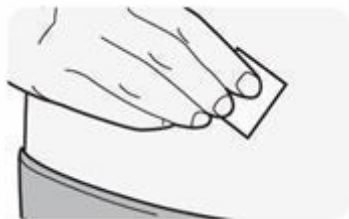
B2. Lavarsi le mani



B3. Preparare il sito di iniezione

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

⚠ Non tocchi di nuovo il sito di iniezione e non ci soffi sopra prima dell'iniezione.



C. Praticare l'iniezione

C1. Rimuovere il cappuccio

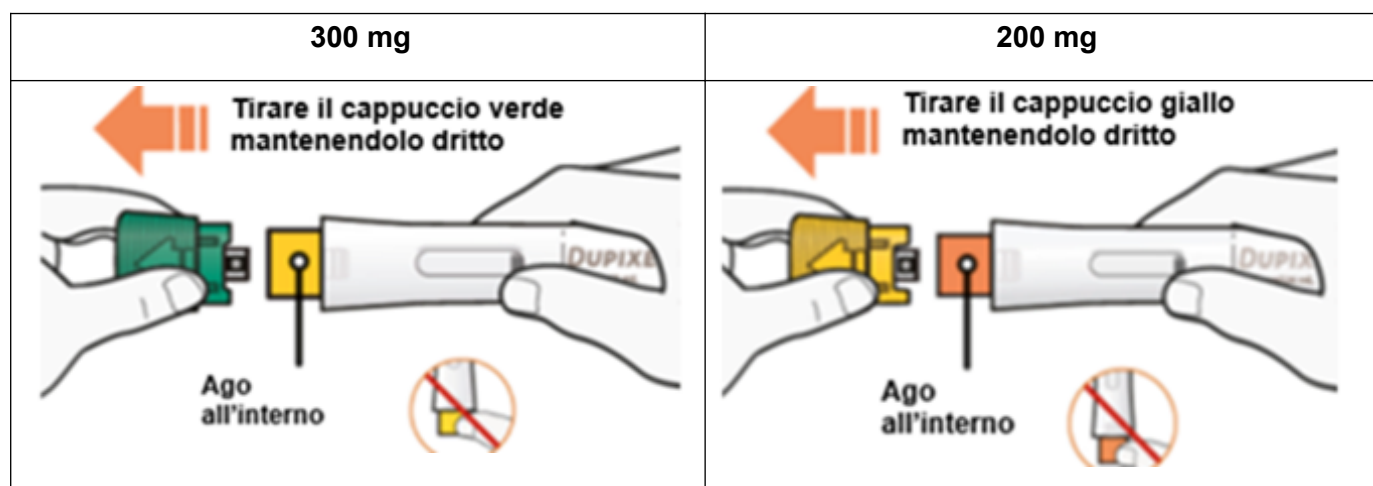
Tiri il cappuccio mantenendolo dritto.

Non sviti il cappuccio.

Non rimuova il cappuccio finché non è pronto/a per praticare l'iniezione.

Non preme o tocchi con le dita la protezione dell'ago. L'ago si trova all'interno.

⚠ Non rimetta il cappuccio sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.



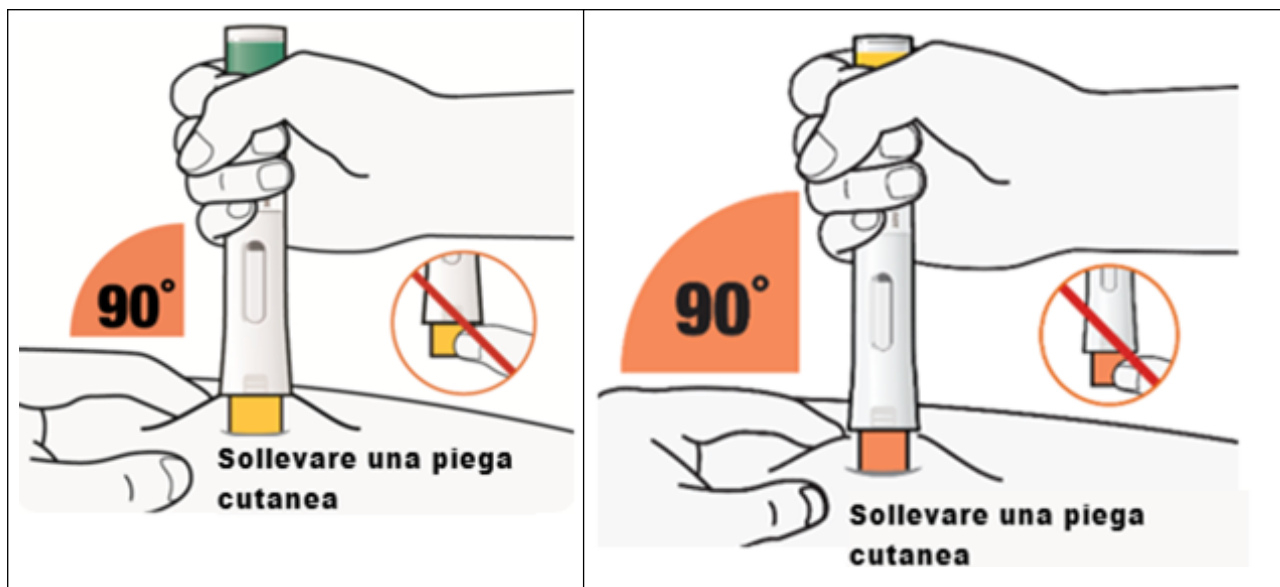
C2. Sollevare una piega cutanea e posizionare

- Sollevi una piega cutanea senza lasciarla andare prima e durante l'iniezione.
- Sollevare una piega cutanea non è necessario negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.
- Posizioni la protezione dell'ago sulla pelle e tenga la penna preriempita in modo da poter vedere la finestra.
- Posizioni la protezione dell'ago sulla pelle, senza premere, con un'angolazione di circa 90°.

⚠ Non preme o tocchi con le dita la protezione dell'ago. L'ago si trova all'interno.

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





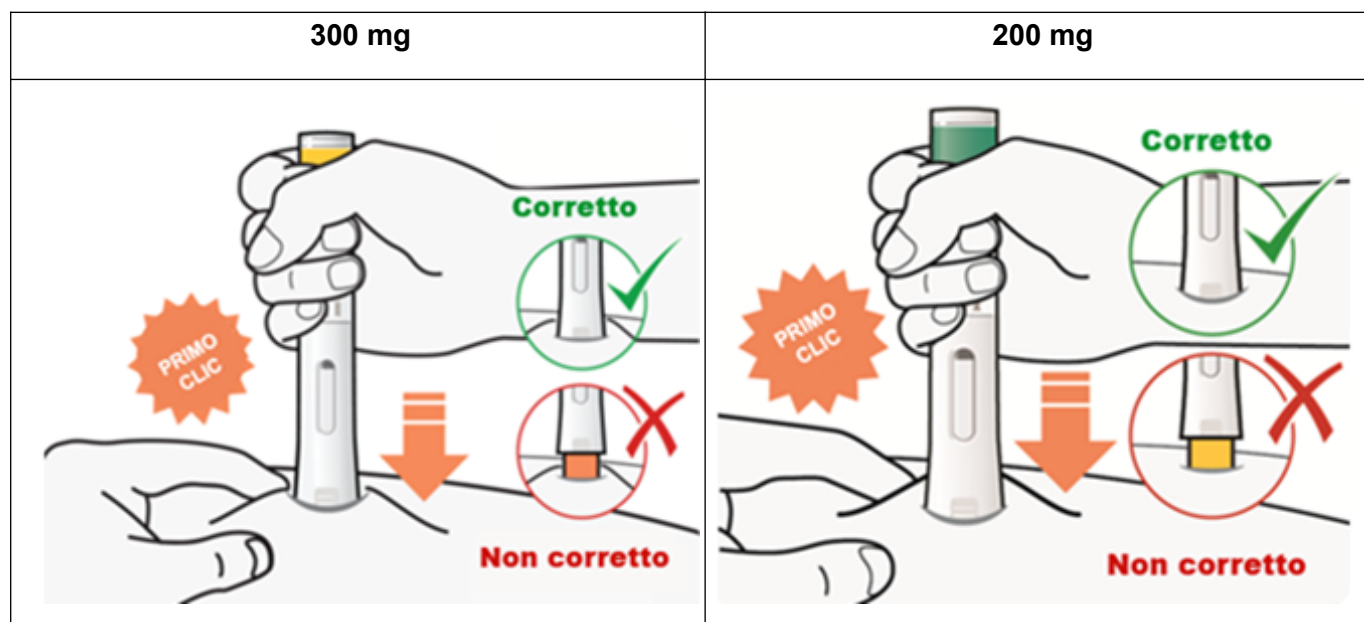
C3. Premere verso il basso

Premere fermamente la penna preriempita contro la pelle fino a quando non sarà più visibile la protezione dell'ago 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.

Sollevare una piega cutanea non è necessario negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.



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.

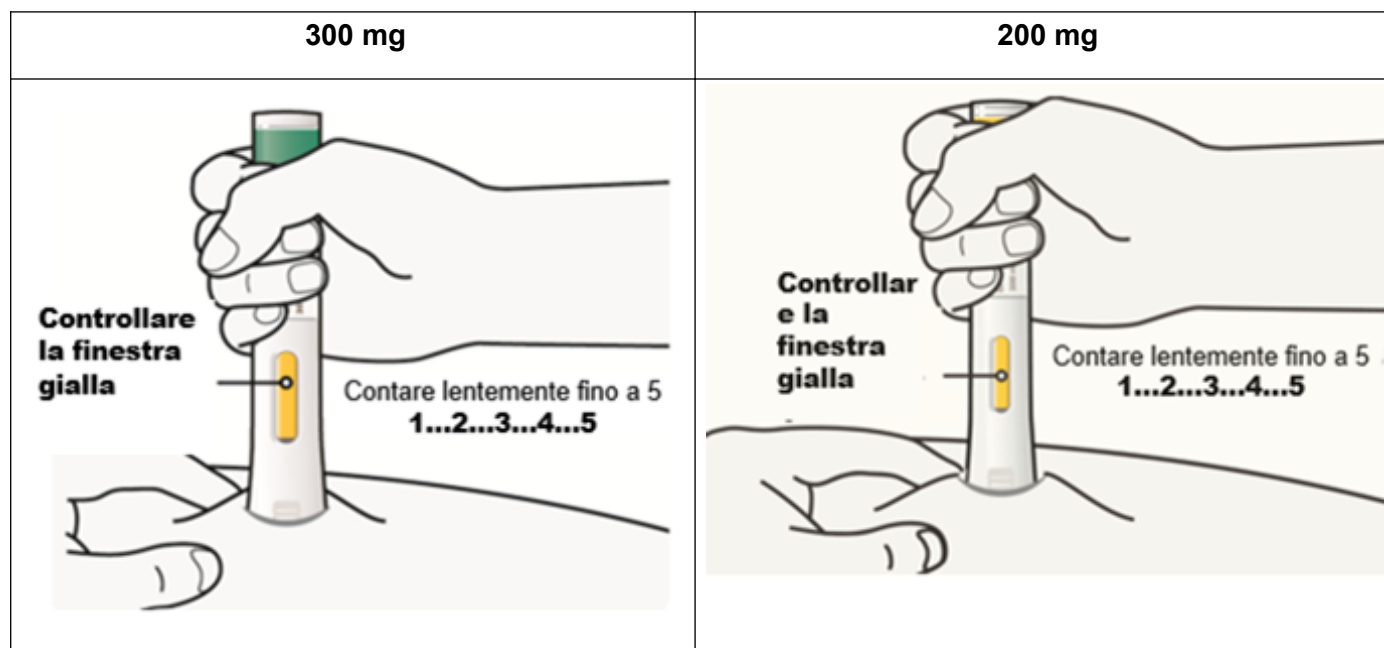


- Poi, estrarre la penna dalla pelle, l'iniezione è stata completata.

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

⚠ Non somministri una seconda dose senza averne parlato con il suo operatore sanitario.

Sollevare una piega cutanea non è necessario negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni.



C5. Estrazione

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

⚠ Non strofini la pelle dopo l'iniezione.



D. Smaltimento

- Getti la penna preriempita usata (con l'ago all'interno) e i cappucci in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.

Non getti la penna preriempita usata (con l'ago all'interno) e i cappucci nei rifiuti domestici.



 **Non riapplichi il cappuccio sulla penna.**

