



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000409-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000409-21-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita autorización de nueva indicación, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la nueva indicación, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, Forma

farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Dermatitis Atópica: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) grave en niños de 6 a 11 años candidatos a terapia sistémica. Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP): DUPIXENT® está indicado como terapia complementaria con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con CRSwNP grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos o la cirugía no proporcionan un control adecuado de la enfermedad”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.948 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-108780816-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-108780671-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000409-21-3

mdg

**DUPIXENT®**  
**DUPILUMAB 200 mg y 300 mg**  
**Solución inyectable**

Jeringa prellenada con 300 mg de Dupilumab en 2 mL

Jeringa prellenada con sistema de seguridad con 300 mg de Dupilumab en 2 mL

Jeringa prellenada con sistema de seguridad con 200 mg de Dupilumab en 1,14 mL

Vía subcutánea

Industria francesa / Industria estadounidense

Venta bajo receta

### **FÓRMULA**

Cada jeringa prellenada/jeringa prellenada con sistema de seguridad de DUPIXENT® contiene:

- Dupilumab 300 mg. Excipientes: monoclorhidrato de L-arginina 10,5 mg, monoclorhidrato monohidrato de L-histidina 1,0 mg, L-histidina 5,4 mg, polisorbato 80 4 mg, acetato de sodio trihidratado 2,6 mg, ácido acético glacial 0,3 mg, sacarosa 100 mg y agua para inyección csp 2 ml.
- Dupilumab 200 mg. Excipientes: monoclorhidrato de L-arginina 12,01 mg, monoclorhidrato monohidrato de L-histidina 0,60 mg, L-histidina 3,10 mg, polisorbato 80 2,28 mg, acetato de sodio trihidratado 1,50 mg, ácido acético glacial 0,19 mg, sacarosa 57 mg y agua para inyección csp 1,14 ml.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunomoduladores, inhibidores de interleucina.

Código ATC: D11AH05

### **INDICACIONES**

#### **Dermatitis Atópica:**

*Adultos y adolescentes:*

DUPIXENT® está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes de 12 años de edad o más que son candidatos a terapia sistémica

*Niños de 6 a 11 años*

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) grave en niños de 6 a 11 años candidatos a terapia sistémica.

#### **Asma:**

DUPIXENT® está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o más como tratamiento de mantenimiento complementario para el asma severa con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos en sangre elevados y / o FeNO elevado (ver Propiedades farmacodinámicas), que no se controlan adecuadamente con dosis altas de ICS más otro medicamento para tratamiento de mantenimiento.

DUPIXENT® está indicado como tratamiento de mantenimiento para mejorar la función pulmonar.

DUPIXENT® está indicado como tratamiento de mantenimiento del asma dependiente de corticoides orales, independientemente de los niveles basales de biomarcadores de inflamación tipo 2.

#### **Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP)**

DUPIXENT® está indicado como terapia complementaria con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con CRSwNP grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos o la cirugía no proporcionan un control adecuado de la enfermedad.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

### **Propiedades farmacodinámicas**

#### **Mecanismo de acción**

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humano recombinante que inhibe la señalización de las interleucina-4 e interleucina 13. Dupilumab inhibe la señalización de IL 4 a través del receptor de tipo I (IL 4R $\alpha$ / $\gamma$ c) y la señalización de IL-4 e IL 13 a través del receptor de tipo II (IL-4R $\alpha$ /IL-13R $\alpha$ ). IL-4 e IL-13 son los principales impulsores de la enfermedad inflamatoria humana tipo 2, como la dermatitis atópica, el asma y el CRSwNP. El bloqueo de la vía IL-4/IL-13 con dupilumab en pacientes reduce muchos de los mediadores de la inflamación tipo 2.

#### **Efectos farmacodinámicos**

En los ensayos clínicos de dermatitis atópica, el tratamiento con dupilumab se asoció con disminuciones desde el inicio en las concentraciones de biomarcadores de inmunidad de tipo 2, como la quimiocina regulada y activada del timo (TARC / CCL17), IgE sérica total e IgE alérgica específica en suero. Con el tratamiento con DUPIXENT® en adultos y adolescentes con dermatitis atópica se observó una reducción de la lactato deshidrogenasa (LDH), un biomarcador asociado con la actividad y la severidad de la dermatitis atópica.

En ensayos clínicos en asma, el tratamiento con dupilumab disminuyó notablemente el FeNO y las concentraciones circulantes de eotaxina-3, IgE total, IgE alérgica específica, TARC y periostina en sujetos con asma en relación con placebo. Estas reducciones en los biomarcadores inflamatorios tipo 2 fueron comparables para los regímenes de 200 mg C2S y 300 mg C2S. Estos marcadores estaban cerca de la supresión máxima después de 2 semanas de tratamiento, a excepción de la IgE que disminuyó más lentamente. Estos efectos se mantuvieron durante todo el tratamiento.

### **Propiedades Farmacocinéticas**

La farmacocinética de dupilumab es similar en pacientes con dermatitis atópica, asma y CRSwNP.

#### **Absorción**

Después de una única dosis subcutánea (SC) de 75-600 mg de dupilumab, las medianas de tiempo hasta la concentración máxima sérica ( $t_{m\acute{a}x}$ ) fueron de 3 a 7 días. La biodisponibilidad absoluta del dupilumab luego de una dosis SC es similar entre pacientes con DA, asma y CRSwNP, y va entre el 61% y 64 %, tal como lo determina un análisis farmacocinético (FC) poblacional.

Las concentraciones en estado estacionario se alcanzaron en la semana 16 después de la administración de la dosis inicial de 600 mg y la dosis de 300 mg en semanas alternas o una dosis de 300 mg en semanas alternas sin una dosis de carga. A lo largo de los ensayos clínicos, las concentraciones mínimas medias  $\pm$  DE en estado estacionario variaron de 69,2  $\pm$  36,9 mcg/ml a 80,2  $\pm$  35,3 mcg/ml para la dosis de 300 mg y de 29,2  $\pm$  18,7 a 36,5  $\pm$  22,2 mcg/ml para la dosis de 200 mg administrada cada otra semana para adultos

#### **Linealidad de la dosis**

Debido a la depuración no lineal, la exposición a dupilumab, medida como el área bajo la curva de concentración-tiempo, aumenta con la dosis en forma mayor que la proporcional luego de dosis únicas SC de 75-600 mg.

#### **Distribución**

Se estimó un volumen de distribución para dupilumab de aproximadamente 4,6 L en función del análisis FC poblacional, indicando que dupilumab se distribuye principalmente en el sistema vascular.

### **Metabolismo**

No se realizaron estudios específicos sobre metabolismo porque dupilumab es una proteína. Se espera que dupilumab se degrade en péptidos pequeños y aminoácidos individuales.

### **Eliminación**

La eliminación de dupilumab está mediada por vías paralelas lineales y no lineales. En concentraciones más altas, la eliminación de dupilumab se hace principalmente por medio de una vía proteolítica no saturable mientras que, en concentraciones menores, predomina la eliminación mediada por el mecanismo no lineal saturable del receptor IL-4R $\alpha$ .

Después de la última dosis en estado estacionario, la mediana de tiempo para que las concentraciones de dupilumab disminuyeran por debajo del límite inferior de detección, determinada por el análisis FC poblacional, fue de 9 semanas para 200 mg C2S, 11 semanas para el régimen de 300 mg C2S y de 13 semanas para el régimen de 300 mg CS.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Género***

No se encontró que el género estuviera relacionado con ningún impacto clínicamente significativo sobre la exposición sistémica a dupilumab determinado por el análisis FC poblacional.

#### ***Edad***

No se encontró que la edad se asocie con ningún impacto clínicamente significativo sobre la exposición sistémica de dupilumab determinada por análisis de FC poblacional.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

De los 1472 pacientes con dermatitis atópica expuestos a DUPIXENT<sup>®</sup> en un estudio de fase 2 de rango de dosis o estudios de fase 3 controlados por placebo, un total de 67 tenía 65 años o más. Si bien no se observaron diferencias en la seguridad o la eficacia entre los pacientes adultos mayores y jóvenes con dermatitis atópica, el número de pacientes de 65 años de edad y mayores no es suficiente para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes.

No se encontró que la edad estuviera asociada con ningún impacto clínicamente significativo en la exposición sistémica de dupilumab determinada por el análisis FC poblacional. Sin embargo, solo hubo 61 pacientes mayores de 65 años incluidos en este análisis.

De los 1977 pacientes con asma expuestos DUPIXENT<sup>®</sup>, un total de 240 pacientes tenían 65 años o más y 39 pacientes tenían 75 años o más. La eficacia y la seguridad en este grupo de edad fue similar a la población de estudio general.

Solo 79 pacientes mayores de 65 años con CRSwNP expuestos a dupilumab, de ellos 11 pacientes tenían 75 años o más.

#### ***Raza***

No se encontró que la raza estuviera relacionada con ningún impacto clínicamente significativo sobre la exposición sistémica de dupilumab determinado por el análisis FC poblacional.

#### ***Insuficiencia hepática***

No se espera que dupilumab, como anticuerpo monoclonal, sea sometido a una eliminación hepática importante. No se han realizados estudios clínicos para evaluar el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de dupilumab.

#### ***Insuficiencia renal***

No se espera que dupilumab, como anticuerpo monoclonal, sea sometido a una eliminación renal importante. No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de dupilumab. El análisis FC poblacional no identificó que la insuficiencia renal leve o moderada tuviera una influencia clínicamente

significativa sobre la exposición sistémica de dupilumab. No hay datos disponibles sobre pacientes con insuficiencia renal severa.

#### **Peso corporal**

Las concentraciones mínimas de dupilumab fueron más bajas en sujetos con mayor peso corporal sin que ello supusiera un impacto significativo en la eficacia. Solo hubo 6 pacientes expuestos a dupilumab con un peso corporal  $\geq 130$  kg en los estudios clínicos de CRSwNP.

#### **Pacientes pediátricos**

##### **Dermatitis atópica**

No se ha estudiado la farmacocinética de dupilumab en pacientes pediátricos ( $< 6$  años de edad) o con un peso corporal  $< 15$  kg con dermatitis atópica.

Para adolescentes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica que recibían una dosis cada dos semanas (C2S) con 200 mg ( $< 60$  kg) o 300 mg ( $\geq 60$  kg), la concentración media de SD en el estado estacionario de dupilumab fue de  $54,5 \pm 27,0$  mcg/ml.

Para los niños de 6 a 11 años de edad con dermatitis atópica que recibieron una dosis cada cuatro semanas (cada 4 semanas) con 300 mg ( $\geq 15$  kg) en el estudio AD-1652, la concentración mínima media  $\pm$  SD en estado estacionario fue  $76,3 \pm 37,2$  mcg/ml. En la semana 16, en el estudio AD-1434 en niños de 6 a 11 años de edad que iniciaron la dosificación cada cuatro semanas (cada 4 semanas) con 300 mg ( $\geq 15$  kg), y cuya dosis se incrementó a una dosificación cada dos semanas (cada 2 semanas) con 200 mg ( $\geq 15$  a  $< 60$  kg) o 300 mg ( $\geq 60$  kg), la concentración mínima media  $\pm$  DE en estado estacionario fue de  $108 \pm 53,8$  mcg/ml. Para los niños de 6 a 11 años que reciben 300 mg cada 4 semanas, las dosis iniciales de 300 mg los días 1 y 15 producen una exposición en estado estable similar a una dosis inicial de 600 mg el día 1, según las simulaciones de PK

##### **Asma**

Un total de 107 adolescentes de 12 a 17 años con asma se enrolaron en el estudio QUEST. Las concentraciones mínimas de dupilumab en estado estacionario  $\pm$  desviación estándar fueron de  $107 \pm 51,6$  mcg/ml y de  $46,7 \pm 26,9$  mcg/ml, respectivamente, para 300 mg o 200 mg administrados en semanas alternas.

##### **CRSwNP**

CRSwNP normalmente no ocurre en niños. No se ha estudiado la farmacocinética de dupilumab en pacientes pediátricos ( $< 18$  años) con CRSwNP.

## **POSOLÓGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Información general**

El tratamiento debe ser iniciado por profesionales de la salud con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de afecciones para las cuales DUPIXENT® está indicado.

### **Dermatitis Atópica:**

#### **Adultos**

La dosificación recomendada de DUPIXENT® para pacientes adultos es una dosis inicial de carga de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg administrados semana por medio.

#### **Adolescentes (de 12 a 17 años)**

La dosis recomendada de DUPIXENT® para pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad se especifica en la Tabla 1.

Tabla 1: Dosis de DUPIXENT® para administración subcutánea en pacientes adolescentes de **12 a 17 años de edad** con dermatitis atópica

<b>Peso corporal del paciente</b>	<b>Dosis inicial</b>	<b>Dosis subsiguientes (semana de por medio)</b>
Menos de 60 kg	400 mg (2 inyecciones de 200 mg)	200 mg
60 kg o más	600 mg (2 inyecciones de 300 mg)	300 mg

#### **Niños de 6 a 11 años de edad**

La dosis recomendada de dupilumab para niños de 6 a 11 años se especifica en la Tabla 2.

Tabla 2: Dosis de dupilumab para administración subcutánea en **niños de 6 a 11 años** con dermatitis atópica

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis posteriores
15 kg a menos de 60 kg	300 mg (una inyección de 300 mg) el día 1, seguido de 300 mg el día 15	300 mg cada 4 semanas (cada 4 semanas)*, comenzando 4 semanas después de la dosis del día 15
60 kg o más	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300 mg cada dos semanas (cada 2 semanas)

\* La dosis puede aumentarse a 200 mg cada 2 semanas en pacientes con un peso corporal de 15 kg a menos de 60 kg según la evaluación del médico.

DUPIXENT® puede utilizarse con o sin corticosteroides tópicos. Se pueden usar inhibidores tópicos de la calcineurina, pero deben reservarse solo para áreas problemáticas, como la cara, el cuello, las áreas de intertrigo y genitales.

Se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento en pacientes que no han mostrado respuesta después de 16 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con respuesta inicial parcial pueden mejorar posteriormente con el tratamiento continuado más allá de 16 semanas.

#### **Asma:**

La dosis recomendada de DUPIXENT® para adultos y adolescentes (a partir de 12 años) es:

- Para pacientes con asma severa y que reciben corticosteroides orales o para pacientes con asma severa y dermatitis atópica comórbida de moderada a severa o adultos con rinosinusitis crónica grave comórbida con poliposis nasal, una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas, administradas como inyección subcutánea.
- Para todos los demás pacientes, una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguida de 200 mg cada dos semanas administradas como inyección subcutánea.

Los pacientes que reciben corticosteroides orales concomitantes pueden reducir su dosis de esteroides una vez que se ha producido una mejoría clínica con dupilumab (ver sección Propiedades farmacodinámicas). Las reducciones de esteroides deben realizarse gradualmente (ver sección Advertencias y precauciones).

Dupilumab está indicado para el tratamiento a largo plazo. La necesidad de continuar la terapia debe considerarse al menos una vez al año, según lo determine la evaluación médica del nivel de control del asma del paciente.

#### **Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP)**

La dosis recomendada de dupilumab para pacientes adultos es una dosis inicial de 300 mg seguida de 300 mg administrados en semanas alternas.

Dupilumab está indicado para tratamientos a largo plazo. Se debe considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que no han mostrado respuesta después de 24 semanas de tratamiento para CRSwNP. Algunos pacientes con respuesta parcial inicial pueden mejorar posteriormente con un tratamiento continuado más allá de las 24 semanas.

#### **Dosis omitida**

Si se omite una dosis, la misma deberá administrarse lo más pronto posible. Después de eso, se debe volver a administrar la dosis en el momento regular programado.

#### **Poblaciones especiales**

*Pacientes ancianos (≥65 años):*

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (ver Propiedades farmacocinéticas).

#### *Insuficiencia renal:*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se dispone de datos muy limitados en pacientes con insuficiencia renal severa (ver Propiedades farmacocinéticas).

*Deterioro hepático:* No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática (ver Propiedades farmacocinéticas).

#### *Peso corporal:*

No se recomienda un ajuste de la dosis por peso corporal en pacientes con asma de 12 años de edad o mayores o en adultos con dermatitis atópica o CRSwNP (ver Propiedades farmacocinéticas).

Para pacientes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica, la dosis recomendada cada dos semanas es de 200 mg (<60 kg) o 300 mg (≥ 60 kg).

Para pacientes de 6 a 11 años con dermatitis atópica, las dosis recomendadas son 300 mg cada 4 semanas con la posibilidad de aumentar a 200 mg cada 2 semanas (15 kg a < 60 kg) y 300 mg cada 2 semanas (≥ 60 kg).

#### *Pacientes pediátricos:*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de DUPIXENT® en niños con dermatitis atópica menores de 6 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de dupilumab en niños con un peso corporal <15 kg (ver Propiedades farmacocinéticas). No hay datos disponibles.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de DUPIXENT® en niños con asma menores de 12 años (ver Propiedades farmacocinéticas). No hay datos disponibles.

CRSwNP normalmente no ocurre en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con CRSwNP menores de 18 años (ver sección 5.2). No hay datos disponibles.

### **Administración**

DUPIXENT® se administra por inyección subcutánea.

DUPIXENT® está diseñado para ser usado bajo la supervisión de un profesional de la salud. Un paciente puede autoinyectarse DUPIXENT®, o la persona encargada del cuidado del paciente puede administrar DUPIXENT®, si el profesional de la salud lo considera apropiado. Proporcione la capacitación adecuada a los pacientes o a la persona encargada del cuidado sobre la preparación y la administración de DUPIXENT® antes de su uso, de acuerdo con las Instrucciones de uso.

DUPIXENT® se autoadministra por inyección subcutánea en el muslo o el abdomen, a excepción de los 5 cm alrededor del ombligo, con jeringa prellenada de un solo uso. Si otra persona aplica la inyección, también puede usarse el brazo.

Para la dosis inicial de 600 mg, administrar dos inyecciones de 300 mg de DUPIXENT® consecutivamente en diferentes sitios de inyección.

Para la dosis inicial de 400 mg, administrar dos inyecciones de 200 mg de DUPIXENT® consecutivamente en diferentes sitios de inyección.

Se recomienda variar el lugar de la inyección con cada aplicación.

DUPIXENT® no debe inyectarse en piel sensible, dañada o que tiene hematomas o cicatrices.

### **CONTRAINDICACIONES**

DUPIXENT® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a dupilumab o a alguno de sus excipientes (ver Composición).



## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

DUPIXENT® no debe usarse para tratar síntomas agudos de asma o exacerbaciones agudas. No utilice DUPIXENT® para tratar el broncoespasmo agudo o el estado asmático.

No suspenda abruptamente los corticosteroides sistémicos, tópicos o inhalatorios al iniciar el tratamiento con DUPIXENT®. Las reducciones en la dosis de corticosteroides, si corresponde, deben ser graduales y llevadas a cabo bajo la supervisión directa de un médico. La reducción de la dosis de corticosteroides puede estar asociada con síntomas de abstinencia sistémicos y / o desenmascarar condiciones previamente suprimidas por la terapia sistémica con corticosteroides.

Los biomarcadores de inflamación tipo 2 pueden ser suprimidos por el uso sistémico de corticosteroides. Esto debe tenerse en cuenta para determinar el estado de tipo 2 en pacientes que toman corticosteroides orales (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

### ***Trazabilidad***

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

### ***Hipersensibilidad***

Si ocurre una reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa (inmediata o tardía), debe interrumpirse la administración de DUPIXENT® de inmediato y dar inicio a una terapia apropiada.

Se han informado casos de reacción anafiláctica, angiedema y enfermedad del suero o reacciones similares a la enfermedad del suero.

Se han producido reacciones anafilácticas y angioedema desde minutos hasta siete días después de la inyección de dupilumab (ver sección Reacciones Adversas)

### ***Condiciones Eosinofílicas***

Se han notificado casos de neumonía eosinofílica y casos de vasculitis compatibles con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (EGPA) con dupilumab en pacientes adultos que participaron en el programa de desarrollo clínico de asma. Se han notificado casos de vasculitis compatibles con EGPA con dupilumab y placebo en pacientes adultos con asma comórbida en el programa de desarrollo CRSwNP. Los médicos deben estar alertas a la erupción vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y / o neuropatía que se presentan en sus pacientes con eosinofilia. Los pacientes tratados por asma pueden presentar eosinofilia sistémica grave que a veces presenta características clínicas de neumonía eosinofílica o vasculitis compatibles con granulomatosis eosinofílica con poliangitis, afecciones que a menudo se tratan con terapia con corticosteroides sistémicos. Estos eventos generalmente, pero no siempre, pueden estar asociados con la reducción de la terapia con corticosteroides orales.

### ***Infecciones Parasitarias (Helmínticas)***

Los pacientes con infecciones helmínticas conocidas fueron excluidos de la participación en los estudios clínicos. Dupilumab puede influir en la respuesta inmune contra las infecciones por helmintos al inhibir la señalización de IL-4 / IL-13. Los pacientes con infecciones helmínticas preexistentes deben tratarse antes de iniciar el tratamiento con dupilumab. Si los pacientes se infectan mientras reciben tratamiento con dupilumab y no responden al tratamiento antihelmíntico, el tratamiento con dupilumab debe suspenderse hasta que se resuelva la infección.

### ***Eventos relacionados con conjuntivitis y queratitis***

Se han notificado casos de conjuntivitis y queratitis con dupilumab, predominantemente en pacientes con dermatitis atópica. Algunos pacientes informaron alteraciones visuales (por ejemplo, visión borrosa) asociadas con conjuntivitis o queratitis (ver sección Reacciones Adversas).

Se debe advertir a los pacientes que notifiquen la aparición o el empeoramiento de los síntomas oculares al profesional sanitario

Los pacientes tratados con dupilumab que desarrollen conjuntivitis que no se resuelve después del tratamiento estándar, o signos o síntomas sugestivos de queratitis, deben someterse a un examen oftalmológico (ver sección Reacciones Adversas).

#### ***Pacientes con dermatitis atópica o CRSwNP con asma comórbida***

Los pacientes que reciben dupilumab por dermatitis atópica moderada a severa o CRSwNP grave y que también tienen asma comórbida no deben ajustar o suspender sus tratamientos para el asma sin consultar con sus médicos. Los pacientes con asma comórbida deben controlarse cuidadosamente después de la interrupción de dupilumab.

#### ***Vacunas***

Las vacunas a virus vivos y atenuados no deben administrarse simultáneamente con dupilumab ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia clínica. Se evaluaron las respuestas inmunitarias a la vacuna TdaP y a la vacuna de polisacárido meningocócico. Se recomienda que los pacientes se vacunen con inmunizaciones a virus vivos y atenuados de acuerdo con las pautas de inmunización actuales antes del tratamiento con dupilumab.

#### **Contenido en sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis de 300 mg, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### ***Interacciones***

##### ***Vacunas a virus inactivos***

Las respuestas inmunes a la vacunación fueron evaluadas en un estudio en el que los pacientes con dermatitis atópica fueron tratados una vez por semana con 300 mg de dupilumab durante 16 semanas. Después de 12 semanas de administración de dupilumab, se vacunó a los pacientes con una vacuna TdaP (dependiente de células T, Adacel®) y una vacuna de polisacárido meningocócico (no dependiente de células T, Menomune®), y las respuestas inmunes se evaluaron 4 semanas más tarde. Las respuestas de los anticuerpos tanto a la vacuna contra el tétanos como a la vacuna de polisacárido meningocócico fueron similares en los pacientes tratados con dupilumab y los pacientes tratados con placebo. No se observaron interacciones adversas en ninguna de las vacunas con virus inactivos y dupilumab en el estudio.

Por lo tanto, los pacientes que reciben dupilumab pueden recibir vacunas concurrentes inactivadas o no vivas. Para obtener información sobre las vacunas vivas, consulte la sección Advertencias y precauciones.

##### ***Interacciones con sustratos CYP450***

En un ensayo clínico en pacientes con dermatitis atópica, se evaluaron los efectos de dupilumab en la farmacocinética de los sustratos de CYP. Los datos recopilados de este estudio no indicaron un efecto clínicamente relevante de dupilumab en la actividad de CYP1A2, CYP3A, CYP2C19, CYP2D6 o CYP2C9.

##### ***Uso con otras drogas para el tratamiento del asma.***

No se espera un efecto de dupilumab en la farmacocinética de los medicamentos coadministrados. Según el análisis poblacional, los medicamentos comúnmente administrados conjuntamente no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de dupilumab en pacientes con asma moderado a severo.

##### ***Embarazo***

Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de dupilumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad

reproductiva. DUPIXENT® puede ser usado durante el embarazo únicamente si el posible beneficio justifica el posible riesgo que correría el feto.

#### **Lactancia**

Se desconoce si dupilumab se excreta en la leche humana. Dado que muchos medicamentos pueden excretarse en leche humana, debe tomarse una decisión sobre si interrumpir el amamantamiento o interrumpir la terapia con DUPIXENT® teniendo en cuenta los beneficios del amamantamiento para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

#### **Conducción de vehículos o ejecución de otras tareas de riesgo**

DUPIXENT® no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y de operar maquinaria, o dicha influencia es mínima.

#### **Incompatibilidades/compatibilidades**

Ante la falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **Dermatitis atópica**

##### **Adultos con dermatitis atópica**

*Resumen del perfil de seguridad.*

Las reacciones adversas más comunes fueron las reacciones en el lugar de inyección, la conjuntivitis, la blefaritis y el herpes oral. Se han notificado casos muy raros de enfermedad del suero / reacciones similares a la enfermedad del suero en el programa de desarrollo clínico de dermatitis atópica (ver sección Advertencias y precauciones).

En los estudios de monoterapia, la proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 1,9% del grupo placebo, el 1,9% del grupo DUPIXENT® 300 mg C2S, el 1,5% del grupo DUPIXENT® 300 mg CS. En el estudio concomitante de TCS, la proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 7,6% del grupo placebo + TCS, el 1,8% del grupo DUPIXENT® 300 mg C2S + TCS y el 2,9% del grupo DUPIXENT® 300 mg CS + TCS.

*Lista tabulada de reacciones adversas*

La seguridad de DUPIXENT® se evaluó en cuatro estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y en un estudio de rango de dosis en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa. En estos 5 ensayos, 1689 sujetos fueron tratados con inyecciones subcutáneas de DUPIXENT®, con o sin corticosteroides tópicos concomitantes (TCS). Un total de 305 pacientes fueron tratados con DUPIXENT® durante al menos 1 año.

Las reacciones adversas se expresan por clase de sistema orgánico y frecuencia según la siguiente convención: Muy común  $\geq 10\%$ ; Común  $\geq 1$  y  $\leq 10\%$ ; Poco común  $\geq 0,1$  y  $< 1\%$ ; Raro  $\geq 0,01$  y  $< 0,1\%$ ; Muy raro  $< 0,01\%$ ; Desconocido \*(no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla3: Reacciones adversas observadas en dermatitis atópica

<b>Clasificación por clase de sistema orgánico</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Común	Conjuntivitis Herpes oral
<i>Trastornos del sistema linfático y de la sangre</i>	Común	Eosinofilia
<i>Trastornos del sistema inmune</i>	Muy raro Desconocida	Enfermedad del suero/Reacciones tipo enfermedad del suero Reacción anafiláctica* Angioedema*
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Común	Dolor de cabeza

<i>Clasificación por clase de sistema orgánico</i>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<i>Trastornos de la vista</i>	Común  Poco Común	Conjuntivitis alérgica Prurito ocular Blefaritis Queratitis Queratitis ulcerosa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco Común	Erupción facial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Desconocida	Artralgia*
<i>Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración</i>	Muy común	Reacciones en el lugar de la inyección

\*De informes posteriores a la comercialización

### **Adolescentes con dermatitis atópica (de 12 a 17 años)**

La seguridad de DUPIXENT® se evaluó en un estudio de 250 pacientes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica moderada a grave (AD-1526). El perfil de seguridad de DUPIXENT® en estos pacientes seguidos hasta la semana 16 fue similar al perfil de seguridad de los estudios en adultos con dermatitis atópica.

### **Pacientes pediátricos con dermatitis atópica (de 6 a 11 años)**

La seguridad de dupilumab se evaluó en un ensayo de 367 pacientes de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave (AD-1652). El perfil de seguridad de dupilumab + TCS en estos pacientes hasta la semana 16 fue similar al perfil de seguridad de los estudios en adultos y adolescentes con dermatitis atópica. El perfil de seguridad a largo plazo de dupilumab observado en niños y adolescentes fue consistente con el observado en adultos con dermatitis atópica.

### **Asma**

#### *Resumen del perfil de seguridad.*

La reacción adversa más frecuente fue el eritema en el lugar de la inyección. La reacción anafiláctica se ha informado muy raramente en el programa de desarrollo del asma (ver sección Advertencias y precauciones).

#### *Lista tabulada de reacciones adversas*

Un total de 2.888 pacientes adultos y adolescentes con asma moderado a severo se evaluaron en 3 ensayos aleatorizados, controlados con placebo y multicéntricos, de 24 a 52 semanas de duración (DRI12544, QUEST y VENTURE). De estos, 2.678 tenían una historia de 1 o más exacerbaciones severas en el año previo a la inclusión a pesar del uso regular de corticosteroides inhalados en dosis media a alta más un controlador adicional (DRI12544 y QUEST). Se enrolaron un total de 210 pacientes con asma dependiente de corticosteroides orales que recibieron altas dosis de corticosteroides inhalados y más de dos controladores adicionales (VENTURE).

El perfil de seguridad de dupilumab en el estudio de seguridad a largo plazo de 96 semanas (TRAVERSE) fue consistente con el perfil de seguridad observado en los estudios pivotaes de asma durante hasta 52 semanas de tratamiento.

En la tabla 4 se enumeran las reacciones adversas observadas en asma en los ensayos clínicos y/o en el entorno posterior a la comercialización según el sistema de clasificación de órganos y frecuencia, utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 4: Reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de asma

Clasificación por clase de sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Muy raro Desconocido	Reacción anafiláctica Angioedema*
Trastornos oculares	Raro	Queratitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco común	Erupción facial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Artralgia*
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Muy común Común Común Común	Eritema en el sitio de inyección Edema en el sitio de inyección Dolor en el sitio de inyección Prurito en el sitio de inyección

\* De informes posteriores a la comercialización

### **Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP)**

#### *Resumen del perfil de seguridad*

Las reacciones adversas más frecuentes fueron la reacción en el lugar de la inyección y la hinchazón en el lugar de la inyección.

En el grupo de seguridad, la proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 2,0% del grupo de dupilumab 300 mg cada 2 semanas y del 4,6% del grupo de placebo.

#### *Lista tabulada de reacciones adversas*

Un total de 722 pacientes adultos con CRSwNP fueron evaluados en 2 ensayos multicéntricos, aleatorizados, controlados con placebo de 24 a 52 semanas de duración (SINUS-24 y SINUS-52). El grupo de seguridad consistió en datos de las primeras 24 semanas de tratamiento.

En la Tabla 5 se enumeran las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de CRSwNP o en el entorno posterior a la comercialización, presentadas por sistema de clasificación de órganos y frecuencia, utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 5. Lista de reacciones adversas en CRSwNP

Clasificación por clase de sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Común	Conjuntivitis
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Común	Eosinofilia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	No conocida	Reacción anafiláctica* Angioedema*

<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	No conocida	Artralgia*
<i>Trastornos generales y condiciones administrativas del sitio</i>	Común	Reacción en el lugar de la inyección Hinchazón en el lugar de la inyección

\* De informes posteriores a la comercialización.

### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas en dermatitis atópica, asma e indicaciones de CRSwNP:**

#### **Hipersensibilidad**

Se han informado casos de reacción anafiláctica, angioedema y enfermedad del suero o reacciones similares a la enfermedad del suero (Ver sección Advertencias y Precauciones)

#### **Eventos relacionados con conjuntivitis y queratitis**

Los eventos relacionados con conjuntivitis y queratitis ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes con dermatitis atópica que recibieron dupilumab. La mayoría de los pacientes con conjuntivitis o queratitis se recuperaron o se encontraban en recuperación durante el período de tratamiento. Entre los pacientes con asma, la frecuencia de conjuntivitis y queratitis fue baja y similar entre dupilumab y placebo. Entre los pacientes con CRSwNP, la frecuencia de conjuntivitis fue mayor con dupilumab que con placebo, aunque menor que la observada en pacientes con dermatitis atópica. No se notificaron casos de queratitis en el programa de desarrollo de CRSwNP (Ver sección Advertencias y Precauciones)

#### **Eccema herpético**

El eccema herpético se informó en <1% de los grupos de DUPIXENT® y en <1% del grupo de placebo en los estudios de monoterapia de dermatitis atópica de 16 semanas. En el estudio DUPIXENT® + TCS de dermatitis atópica de 52 semanas, se informó eccema herpético en el 0,2% del grupo DUPIXENT® + TCS y en el 1,9% del grupo placebo + TCS.

#### **Eosinofilia**

Los pacientes tratados con DUPIXENT® tuvieron un aumento inicial medio mayor desde el inicio en el recuento de eosinófilos en comparación con los pacientes tratados con placebo. El recuento de eosinófilos disminuyó a niveles cercanos a los niveles basales durante el período del estudio y volvieron a los valores iniciales durante el estudio de seguridad de extensión de etiqueta abierta para el asma (TRAVERSE).

Se informó eosinofilia emergente durante el tratamiento ( $\geq 5,000$  células / mL) en <2% de los pacientes tratados con DUPIXENT® y <0,5% en los pacientes tratados con placebo.

#### **Infecciones**

En los estudios clínicos con monoterapia de 16 semanas en dermatitis atópica, se informaron infecciones serias en el 1,0 % de los pacientes tratados con placebo y en el 0,5 % de los pacientes tratados con DUPIXENT®. En el estudio clínico CHRONOS de 52 semanas en dermatitis atópica, se informaron infecciones serias en el 0,6 % de los pacientes tratados con placebo y en el 0,2 % de los pacientes tratados con DUPIXENT®.

No se observó ningún aumento en la incidencia general de infecciones con dupilumab en comparación con placebo en el grupo de seguridad para los estudios clínicos de CRSwNP. En el estudio SINUS-52 de 52 semanas, se notificaron infecciones graves en el 1,3% de los pacientes tratados con dupilumab y en el 1,3% de los pacientes tratados con placebo.

## **Inmunogenicidad**

Al igual que sucede con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad con dupilumab.

Las respuestas de ADA (anticuerpos anti-dupilumab) no se asociaron generalmente con el impacto en la exposición, seguridad o eficacia de DUPIXENT®.

Aproximadamente el 6 % de los pacientes con dermatitis atópica, asma o CRSwNP que recibieron DUPIXENT® 300 mg cada 2 semanas por 52 semanas desarrollaron anticuerpos anti-dupilumab (ADA), aproximadamente el 2% mostró respuestas persistentes a ADA y aproximadamente el 2% tenía anticuerpos neutralizantes. Se observaron resultados similares en pacientes pediátricos (de 6 a 11 años de edad) con dermatitis atópica que recibieron dupilumab 200 mg cada 2 semanas o 300 mg cada 4 semanas durante 16 semanas.

Aproximadamente el 16% de los adolescentes con dermatitis atópica que recibieron DUPIXENT® 300 mg o 200 mg cada 2 semanas por 16 semanas, desarrollaron anticuerpos contra dupilumab; aproximadamente el 3% mostró respuestas persistentes de ADA y aproximadamente el 5% tenía anticuerpos neutralizantes.

Aproximadamente el 9% de los pacientes con asma que recibieron DUPIXENT® 200 mg cada 2 semanas durante 52 semanas desarrollaron anticuerpos contra dupilumab; aproximadamente el 4% mostró respuestas persistentes ADA y aproximadamente el 4% tenía anticuerpos neutralizantes.

Independientemente de la edad o la población, aproximadamente del 2 al 4% de los pacientes en los grupos de placebo fueron positivos para anticuerpos contra dupilumab; aproximadamente el 2% mostró una respuesta AAF persistente y aproximadamente el 1% tenía anticuerpos neutralizantes.

Menos del 1% de los pacientes que recibieron dupilumab en los regímenes de dosificación aprobados mostraron respuestas de AAF de títulos altos asociadas con una exposición y eficacia reducidas.

Además, hubo un paciente con enfermedad del suero y uno con reacción tipo enfermedad del suero (<0,1 %) relacionada con valores de ADA altos.

## **Población pediátrica**

El perfil de seguridad observado en la población pediátrica en ensayos clínicos de dermatitis atópica fue similar al observado en adultos.

Se evaluó la seguridad a largo plazo de dupilumab en 89 pacientes adolescentes que se inscribieron en un estudio de extensión abierto en asma moderada a grave (TRAVERSE). En este estudio, los pacientes fueron seguidos durante hasta 96 semanas. El perfil de seguridad de dupilumab en TRAVERSE fue consistente con el perfil de seguridad observado en los estudios pivotaes de asma durante hasta 52 semanas de tratamiento.

## **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

## **SOBREDOSIS**

En los estudios clínicos, no se identificaron problemas de seguridad con dosis intravenosas únicas de hasta 12 mg/kg.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de DUPIXENT®.

En el caso de una sobredosis, controle al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e implemente un tratamiento sintomático apropiado de inmediato.



*EN EL CASO DE UNA SOBREDOSIS, ACUDA AL MÉDICO EN EL HOSPITAL O LLAME A LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767  
OTROS CENTROS DE INTOXICACIÓN OPCIONALES*

### **PRESENTACIÓN**

1 caja con 2 Jeringas prellenadas con 300 mg de Dupilumab en 2 mL  
1 caja con 2 Jeringas prellenadas con sistema de seguridad con 300 mg de Dupilumab en 2 mL  
1 caja con 2 Jeringas prellenadas con sistema de seguridad con 200 mg de Dupilumab en 1,14 mL

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar el producto refrigerado entre 2 °C y 8 °C en la caja original para protegerlo de la luz. No congelar. No exponer al calor. No agitar. No usar una vez pasada la fecha de vencimiento impresa en la caja y en la etiqueta de la jeringa.

**MANTENGA TODOS LOS PRODUCTOS MEDICINALES FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **Fabricado por:**

Sanofi Winthrop  
Industrie 1051 Boulevard Industriel  
76580 LeTrait, Francia  
Industria francesa  
O  
Cook Pharmica LLC  
1300 South Patterson Drive  
Bloomington, IN 141403, EEUU  
Industria estadounidense

### **Importado en Argentina por:**

Genzyme de Argentina S.A.  
Fondo de la Legua 161 (B1609JEB),  
Boulogne, Buenos Aires - Argentina  
Tel: 011-4708-6900  
Dir. Téc.: M. Pilar Barrera, Farmacéutica  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud, Certificado N° 58.948  
Última revisión: Marzo2021(CCDS v14 +v15 + Inclusión NP y AD niños\_Basado en SmPC Ema-combined-h-4390-14Jan2021 )  
Aprobado por Disp. N°.....





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO DUPIXENT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 11:33:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 11:33:05 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO INFORMATIVO PARA EL PACIENTE**  
**DUPIXENT®**  
**DUPILUMAB 200 y 300 mg**  
**Solución inyectable**  
Vía subcutánea

Jeringa prellenada con sistema de seguridad con 200 mg de Dupilumab en 1,14 mL

Jeringa prellenada con 300 mg de Dupilumab en 2 ml

Jeringa prellenada con sistema de seguridad con 300 mg de Dupilumab en 2 ml

Industria francesa/Industria estadounidense

Venta bajo receta

Lea atentamente el prospecto informativo completo antes de usar este medicamento.

Mantenga este prospecto informativo a mano, ya que es posible que deba leerlo nuevamente.

**CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE TOMAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

A veces, se recetan medicamentos para fines diferentes a los indicados en el prospecto informativo para el paciente. No use DUPIXENT® para tratar una afección para la cual no se ha indicado. No administre DUPIXENT® a otras personas, aun cuando tengan sus mismos síntomas. Puede producirles daños.

Esta información para el paciente resume la información más importante acerca de DUPIXENT. Si desea obtener más información, hable con su médico.

¿Qué encontrará en este prospecto?

1. ¿Qué es DUPIXENT® y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de usar DUPIXENT®
3. ¿Cómo usar DUPIXENT®?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo almacenar DUPIXENT®?
6. Contenido del envase y otra información.

### **1. ¿Qué es DUPIXENT® y para qué se utiliza?**

#### **Qué es Dupixent**

Dupixent contiene el principio activo dupilumab.

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína especializada) que bloquea la acción de las proteínas llamadas IL-4 e IL-13. Ambas juegan un papel clave en la aparición de los signos y síntomas de la dermatitis atópica, el asma y la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP).

#### **¿Para que se utiliza Dupixent?**

DUPIXENT® se utiliza para tratar a adultos y adolescentes de 12 años o más con dermatitis atópica de moderada a severa, también conocida como eccema atópico. DUPIXENT® también se usa para tratar a niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave. Dupixent se puede usar con medicamentos para el eccema que se aplican a la piel o se puede usar solo.

DUPIXENT® también se usa con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento del asma severa en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores) cuando la misma no se controla con sus medicamentos actuales.

DUPIXENT® también se usa con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento de CRSwNP en adultos cuya enfermedad no se controla con sus medicamentos actuales de CRSwNP. Dupixent también puede reducir la necesidad de cirugía y la necesidad de uso de corticosteroides sistémicos.

### **¿Cómo funciona Dupixent?**

El uso de DUPIXENT® para la dermatitis atópica (eccema atópico) puede mejorar la condición de la piel y reducir la picazón. También se ha demostrado que DUPIXENT® mejora los síntomas de dolor, ansiedad y depresión asociados con la dermatitis atópica. Además, DUPIXENT® ayuda a mejorar los trastornos del sueño y la calidad de vida en general.

DUPIXENT® ayuda a prevenir ataques severos de asma (exacerbaciones) y puede mejorar su respiración. DUPIXENT® también puede ayudar a reducir la cantidad de otro grupo de medicamentos que necesita para controlar su asma, llamados corticosteroides orales, mientras previene los ataques de asma severos y mejora su respiración.

### **2. Lo que necesita saber antes de usar DUPIXENT®**

**No use DUPIXENT®** si es alérgico a dupilumab o a cualquiera de los ingredientes de DUPIXENT. Consulte el final de este prospecto para ver una lista completa de los ingredientes de DUPIXENT.

**Si piensa que puede ser alérgico o no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar DUPIXENT®.**

**DUPIXENT® no es un medicamento de rescate y no debe utilizarse para tratar un ataque de asma repentino.**

### **¿Qué debo decirle a mi médico antes de comenzar a usar DUPIXENT®?**

**Antes de utilizar DUPIXENT®, informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:**

- **Reacciones alérgicas**  
Muy raramente, DUPIXENT® puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas (hipersensibilidad), reacciones anafilácticas y angioedema. Estas reacciones pueden ocurrir desde minutos hasta siete días después de la administración de DUPIXENT®. Debe estar atento a signos de estas afecciones (es decir, problemas respiratorios, hinchazón de la cara, boca y lengua, desmayos, mareos, sensación de mareo (presión arterial baja), fiebre, malestar general, ganglios linfáticos inflamados, urticaria, picazón, dolor en las articulaciones, erupción en la piel) mientras toma DUPIXENT®. Dichos signos se enumeran en "Efectos secundarios graves" en la sección 4.
- **Deje de usar DUPIXENT® e informe a su médico o busque ayuda médica de inmediato si observa cualquier signo de reacción alérgica. Condiciones eosinofílicas**  
En raras ocasiones, los pacientes tratados para el asma pueden desarrollar inflamación de los vasos sanguíneos o los pulmones debido a un aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia). No se sabe si esto es causado por DUPIXENT®. Esto generalmente ocurre, pero no siempre, en personas que toman un medicamento corticoesteroide cuando el mismo se suspende o al reducir la dosis. Informe a su médico de inmediato si presenta una combinación de síntomas como una enfermedad similar a la gripe, pinchazos o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y / o erupción de la piel.
- **Infección parasitaria (parásitos intestinales)**  
DUPIXENT® puede debilitar su resistencia a las infecciones causadas por parásitos. Si ya tiene una infección parasitaria, debe tratarse antes de comenzar el tratamiento con DUPIXENT®. Consulte con su médico si tiene diarrea, gases, malestar estomacal, heces grasosas y deshidratación que podrían ser un signo de una infección parasitaria. Si vive en una región donde estas infecciones son comunes o si viaja a esa región, consulte a su médico.
- **Asma**

Si tiene asma y está tomando medicamentos para el asma, no cambie ni suspenda sus medicamentos para el asma sin consultar a su médico. Hable con su médico antes de dejar de tomar DUPIXENT® o si su asma no se controla o empeora durante el tratamiento con este medicamento.

- Problemas oculares  
Hable con su médico si tiene problemas oculares nuevos o que empeoran, como dolor en los ojos o cambios en la visión.

#### Niños y adolescentes

La seguridad y los beneficios de DUPIXENT® en niños menores de 6 años con dermatitis atópica aún no se conocen.

La seguridad y los beneficios de DUPIXENT® en niños menores de 12 años con asma aún no se conocen.

La CRSwNP normalmente no ocurre en niños. La seguridad y los beneficios de Dupixent aún no se conocen en niños con CRSwNP menores de 18 años.

#### Dígale a su médico o farmacéutico

- si está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.
- si ha sido vacunado recientemente o debe hacerlo.

#### Otros medicamentos para el asma:

No suspenda ni reduzca sus medicamentos para el asma, a menos que se lo indique su médico. Estos medicamentos (especialmente los llamados corticosteroides) deben suspenderse gradualmente, bajo la supervisión directa de su médico y dependiendo de su respuesta a DUPIXENT®.

#### Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas; por lo tanto, es preferible evitar el uso de DUPIXENT® en el embarazo, a menos que su médico le recomiende usarlo. Si está amamantando o planea amamantar, hable con su médico antes de usar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si usted amamantará o usará DUPIXENT®. Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre que toma o planea tomar (mencione también las vitaminas y los suplementos a base de hierbas).

#### Conducción y uso de máquinas.

Es poco probable que DUPIXENT® influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

DUPIXENT® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 300 mg o 200 mg, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

### 3. ¿Cómo usar DUPIXENT®?

- **Consulte las "Instrucciones de uso" detalladas que se incluyen con esta información para el paciente para conocer la forma correcta de preparar y aplicarse las inyecciones de DUPIXENT.**
- Use DUPIXENT® según las indicaciones exactas de su médico.
- DUPIXENT® se presenta como una jeringa prellenada con sistema de seguridad de dosis única de 200 mg o 300 mg (1 solo uso). Su médico le indicará la dosis adecuada para usted.

- Si su médico decide que usted o un cuidador pueden aplicar las inyecciones de DUPIXENT®, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la forma adecuada de preparar y administrar DUPIXENT®. **No** intente inyectar DUPIXENT® hasta que su médico o un profesional de la salud le haya mostrado la forma correcta de hacerlo.
- DUPIXENT® se administra como una inyección debajo de la piel (de forma subcutánea) una vez cada dos semanas.
- Siempre revise la etiqueta de la jeringa para asegurarse de tener el medicamento correcto antes de aplicar cada inyección.

¿Cuánto se administra y por cuánto tiempo?

Su médico decidirá la cantidad de DUPIXENT® que necesita y durante cuánto tiempo.

#### **Dosis recomendada en adultos con dermatitis atópica**

Para pacientes **adultos** con **dermatitis atópica**, la dosis recomendada de Dupixent es:

Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg)

Seguida de una dosis de 300 mg administrados cada dos semanas por inyección subcutánea.

#### **Dosis recomendada en adolescentes con dermatitis atópica**

La dosis recomendada de DUPIXENT® **para adolescentes** (de 12 a 17 años) con **dermatitis atópica** se basa en el peso corporal:

<b>Peso corporal del paciente</b>	<b>Dosis inicial</b>	<b>Dosis siguientes (semana de por medio)</b>
Menos de 60 kg	400 mg (2 inyecciones de 200 mg)	200 mg
60 kg o más	600 mg (2 inyecciones de 300 mg)	300 mg

#### **Dosis recomendada en niños con dermatitis atópica**

La dosis recomendada de Dupixent para **niños** (de 6 a 11 años) con **dermatitis atópica** se basa en el peso corporal:

<b>Peso corporal del paciente</b>	<b>Dosis inicial</b>	<b>Dosis posteriores</b>
15 kg a menos de 60 kg	300 mg (una inyección de 300 mg) el día 1, seguido de 300 mg el día 15	300 mg cada 4 semanas*, comenzando 4 semanas después de la dosis del día 15
60 kg o más	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300 mg cada dos semanas

\* La dosis puede aumentarse a 200 mg en semanas alternas según la recomendación del médico.

#### **Dosis recomendada en pacientes adultos y adolescentes con asma (a partir de los 12 años)**

Para pacientes con asma severa y que reciben corticosteroides orales o para pacientes con asma severa y que además padecen dermatitis atópica comórbida de moderada a severa o adultos con rinosinusitis crónica grave con poliposis nasal, la dosis recomendada de Dupixent es:

- una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg),
- seguida de 300 mg cada dos semanas, administradas como inyección subcutánea.

Para el resto de los demás pacientes con asma grave, la dosis recomendada de Dupixent es:

- una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg),
- seguida de 200 mg cada dos semanas, administradas como inyección subcutánea.

### **Dosis recomendada en adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP)**

En CRSwNP, la primera dosis recomendada de Dupixent es de 300 mg seguida de 300 mg administrados cada dos semanas por inyección subcutánea.

- Si olvida una aplicación de DUPIXENT®, administre la dosis lo antes posible. Después de eso, vuelva a administrar la dosis en el momento regular programado.
  - Si inyecta más DUPIXENT® de lo indicado, comuníquese con su médico.
- Es importante que **no** interrumpa la administración de DUPIXENT® sin hablar con su médico.

#### **4. Posibles efectos secundarios**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

DUPIXENT® puede causar efectos secundarios severos, incluidas reacciones alérgicas (hipersensibilidad) muy raras, incluida reacción anafiláctica.

Los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:

- problemas respiratorios
- hinchazón de la cara, labios, boca, garganta o lengua (angioedema)
- desmayos, mareos, sensación de mareo (presión arterial baja)
- fiebre
- malestar general
- ganglios linfáticos inflamados
- urticaria
- picazón
- dolor en las articulaciones
- erupción de la piel

Si desarrolla una reacción alérgica, deje de usar DUPIXENT® y hable con su médico de inmediato.

Otros efectos secundarios

Muy común (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo, enrojecimiento, hinchazón y picazón)

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) solo en pacientes con dermatitis atópica:

- dolor de cabeza
- sequedad ocular, enrojecimiento y picazón de los ojos
- prurito, enrojecimiento e hinchazón del párpado.
- infección ocular
- herpes labial (en labios y piel)

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- inflamación de la superficie del ojo, a veces con visión borrosa (queratitis, queratitis ulcerosa)
- erupción o enrojecimiento facial

No conocida

Se han notificado los siguientes efectos secundarios desde la comercialización de Dupixent, pero se desconoce con qué frecuencia ocurren:

- dolor articular (artralgia)

Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DUPIXENT. Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

#### **5. ¿Cómo almacenar DUPIXENT®?**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar en heladera (entre 2 ° C y 8 ° C). Si es necesario, las jeringas prellenadas se pueden mantener a temperatura ambiente hasta 25 ° C durante un máximo de 14 días. No almacenar por encima de 25 ° C. Si necesita retirar permanentemente la caja de la heladera, anote la fecha de extracción en el espacio provisto en la caja y use DUPIXENT® dentro de los 14 días.

Conservar las jeringas en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si observa que éste está turbio, descolorido o tiene partículas.

No deseche los medicamentos a través de aguas residuales o residuos domésticos. Pregúntele a su médico o farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase y otra información**

¿Qué contiene DUPIXENT®?

**Principio activo:** dupilumab

**Excipientes:** ácido acético glacial, monoclóhidrato de L-arginina, L-histidina, monoclóhidrato monohidrato de L-histidina, polisorbato 80, acetato de sodio trihidratado, sacarosa, agua para inyección

Presentaciones

1 caja con 2 Jeringas prellenadas con 300 mg de Dupilumab en 2 mL

1 caja con 2 Jeringas prellenadas con sistema de seguridad con 300 mg de Dupilumab en 2 mL

1 caja con 2 Jeringas prellenadas con sistema de seguridad con 200 mg de Dupilumab en 1,14 mL

**MANTENGA TODOS LOS PRODUCTOS MEDICINALES FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

1051 Boulevard Industriel

76580 LeTrait, Francia

Industria francesa

O

Cook Pharmica LLC

1300 South Patterson Drive

Bloomington, IN 141403, EEUU

Industria estadounidense

Importado en Argentina por:

Genzyme de Argentina S.A.

Fondo de la Legua 161 (B1609JEB),

Boulogne, Buenos Aires - Argentina

Tel.: 011-4708-6900

Dir. Téc.: M. Pilar Barrera, Farmacéutica

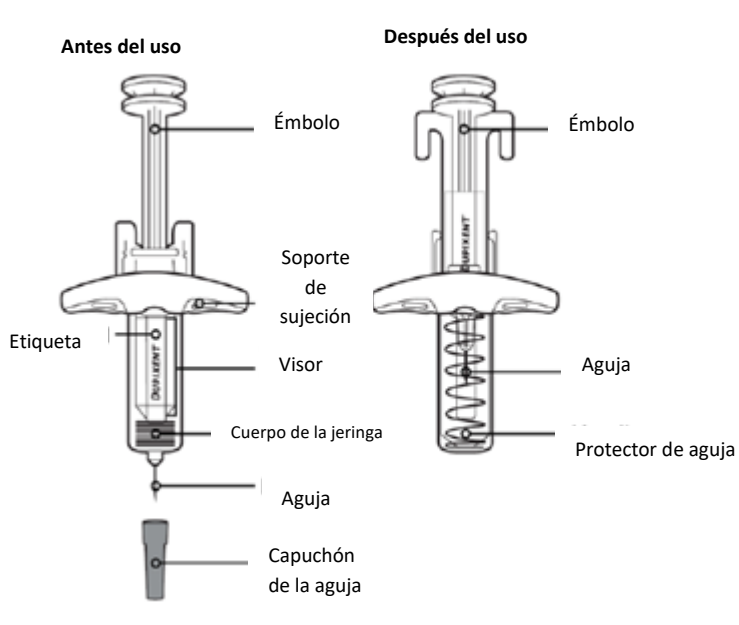
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud, Certificado N° 58.948

## INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA PRELLENADA CON SISTEMA DE SEGURIDAD DUPIXENT®200 mg

Lea las Instrucciones de uso antes de usar la jeringa prellenada con sistema de seguridad de DUPIXENT®.

Este dispositivo es una jeringa prellenada con sistema de seguridad de **dosis única** (llamada “jeringa” en estas instrucciones). Contiene 200 mg de Dupilumab para inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

Esta figura muestra las partes de la jeringa de DUPIXENT®.



### Información importante

- Es importante que no intente aplicarse la inyección a usted mismo o a otra persona sin antes haber recibido capacitación de su médico. En adolescentes a partir de 12 años, se recomienda que Dupixent se administre por o bajo la supervisión de un adulto. En niños menores de 12 años, un cuidador debe administrar Dupixent.

- Lea todas las instrucciones con atención antes de usar la jeringa.
- Pregunte a su médico con qué frecuencia necesitará inyectarse el medicamento.
- Pida a su médico que le muestre la forma adecuada de utilizar la jeringa antes de inyectarse por primera vez.
- Rote el lugar de inyección en cada aplicación.
- No use la jeringa si se ha caído sobre una superficie dura o está dañada
- No use la jeringa si falta el capuchón de la aguja o éste no está colocado de forma correcta.



- No toque el émbolo hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- No aplique la inyección a través de la ropa.
- No elimine ninguna burbuja de aire en la jeringa.
- No retraiga el émbolo en ningún momento.
- No vuelva a utilizar la jeringa.

#### **Forma de almacenar DUPIXENT®**

- Mantenga las jeringas fuera del alcance de los niños.
- Conserve las jeringas sin uso en el envase original y almacénelas en la heladera a una temperatura entre 2°C a 8°C.
- Extraiga la jeringa de la heladera al menos 30 minutos antes de aplicar la inyección para que llegue a temperatura ambiente.
- No mantenga DUPIXENT® a temperatura ambiente por más de 14 días.
- No sacuda la jeringa en ningún momento.
- No caliente la jeringa.
- No congele la jeringa.
- No exponga la jeringa a la luz solar directa.

#### **¿Cómo desechar las jeringas usadas?**

Coloque las agujas y jeringas usadas en un envase adecuado para desecho de materiales filosos inmediatamente después de su uso.

No deseche (tire) las jeringas en la bolsa de residuos domésticos.

Mantenga siempre el contenedor fuera del alcance de los niños.

#### **Paso 1: retire**

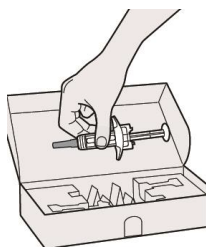
Retire la jeringa del envase sujetándola por su parte central.



No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para aplicar la inyección.



No use la jeringa si cayó sobre una superficie dura o está dañada.



#### **Paso 2: prepare**

Asegúrese de que tiene lo siguiente:

- la jeringa prellenada con sistema de seguridad de DUPIXENT
- 1 toallita con alcohol\*
- 1 trozo de algodón o gasa\*
- un envase para desechar materiales filosos\* (consulte el paso 12)

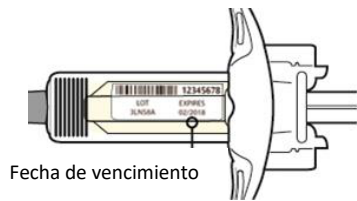
*\*Elementos no incluidos en el envase*

Mire la etiqueta:

- Compruebe la fecha de vencimiento.
- Verifique que tiene el producto y la dosis correctos.



No use la jeringa si ya ha pasado la fecha de vencimiento.



### Paso 3: inspecciona

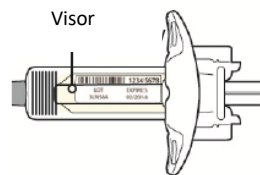
Observe el medicamento en la jeringa:

Compruebe que el líquido sea transparente e incoloro a amarillo pálido.

*Nota: Es probable que vea una burbuja de aire; esto es normal.*



No use la jeringa si el líquido tiene aspecto descolorido o turbio, o si contiene escamas o partículas visibles.



### Paso 4: espere 30 minutos

Coloque la jeringa sobre una superficie plana y deje que llegue a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos



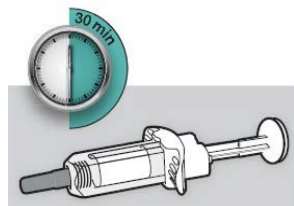
No caliente la jeringa.



No exponga la jeringa a la luz solar directa.



No mantenga DUPIXENT® a temperatura ambiente durante más de 14 días.



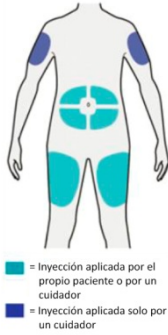
### Paso 5: elija

Seleccione el lugar de la inyección.

- Puede aplicar la inyección en el muslo o el abdomen, a excepción de los 5 cm alrededor del ombligo.
- Si otra persona le aplica la inyección, también puede hacerlo en el brazo.



No aplique la inyección en piel sensible, dañada o que tiene hematomas o cicatrices.



■ = Inyección aplicada por el propio paciente o por un cuidador  
■ = Inyección aplicada solo por un cuidador

### **Paso 6: limpie**

Lávese las manos.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.

Deje secar la piel antes de inyectar.



No vuelva a tocar el lugar de la inyección ni sople sobre él antes de aplicar la inyección.



### **Paso 7: extraiga el capuchón**

Sujete la jeringa por su parte central con la aguja apuntando en dirección contraria a usted y extraiga el capuchón de la aguja.

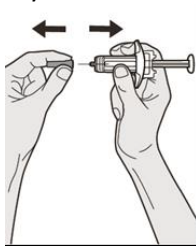


No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No toque la aguja.

Inyecte el medicamento inmediatamente después de extraer el capuchón de la aguja.



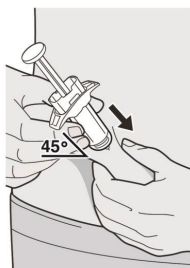
### **Paso 8: pellizque**

Pellizque un pliegue de piel en el lugar de la inyección, como se muestra en la figura.



### Paso 9: introduzca

Introduzca la aguja en el pliegue de piel en un ángulo de 45 grados.

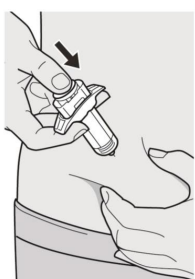


### Paso 10: empuje

Deje de pellizcar.

Empuje lenta y firmemente el émbolo todo el recorrido hasta vaciar la jeringa.

*Nota: Sentirá cierta resistencia. Esto es normal.*



### Paso 11: libere y retire



Levante el pulgar para liberar la varilla del émbolo hasta que el protector de la aguja cubra la aguja y luego retire la jeringa del lugar de la inyección.

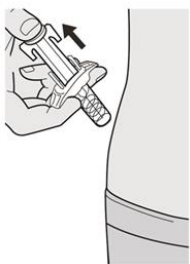
Presione ligeramente un trozo de algodón o una gasa en el lugar de la inyección si ve sangre.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No frote la piel después de aplicar la inyección.

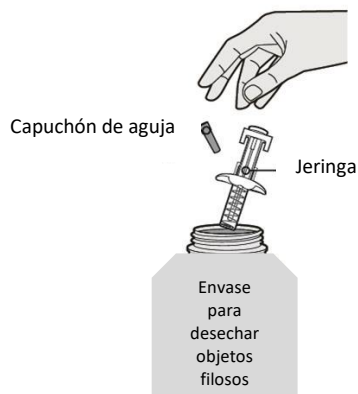


### Paso 12: descarte

Descarte la jeringa y el capuchón de la aguja en un envase para desechar materiales filosos.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



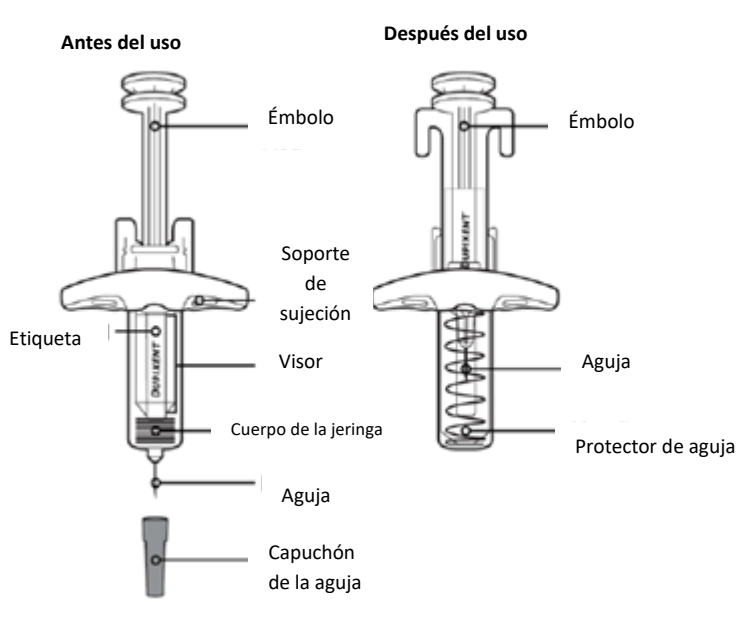
Mantenga siempre el recipiente fuera del alcance de los niños.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA PRELLENADA CON SISTEMA DE SEGURIDAD DUPIXENT®300 mg

Lea las Instrucciones de uso antes de usar la jeringa prellenada con sistema de seguridad de DUPIXENT®.

Este dispositivo es una jeringa prellenada con sistema de seguridad de **dosis única** (llamada “jeringa” en estas instrucciones). Contiene 300 mg de Dupilumab para inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

Esta figura muestra las partes de la jeringa de DUPIXENT®.



### Información importante

- Es importante que no intente aplicarse la inyección a usted mismo o a otra persona sin antes haber recibido capacitación de su médico. En adolescentes a partir de 12 años, se recomienda que Dupixent se administre por o bajo la supervisión de un adulto. En niños menores de 12 años, un cuidador debe administrar Dupixent.

- Lea todas las instrucciones con atención antes de usar la jeringa.
- Pregunte a su médico con qué frecuencia necesitará inyectarse el medicamento.
- Pida a su médico que le muestre la forma adecuada de utilizar la jeringa antes de inyectarse por primera vez.
- Rote el lugar de inyección en cada aplicación.
- No use la jeringa si se ha caído sobre una superficie dura o está dañada
- No use la jeringa si falta el capuchón de la aguja o éste no está colocado de forma correcta.
- No toque el émbolo hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- No aplique la inyección a través de la ropa.
- No elimine ninguna burbuja de aire en la jeringa.
- No retraiga el émbolo en ningún momento.
- No vuelva a utilizar la jeringa.

#### **Forma de almacenar DUPIXENT®**

- Mantenga las jeringas fuera del alcance de los niños.
- Conserve las jeringas sin uso en el envase original y almacénelas en la heladera a una temperatura entre 2°C a 8°C.
- Extraiga la jeringa de la heladera al menos 45 minutos antes de aplicar la inyección para que llegue a temperatura ambiente.
- No mantenga DUPIXENT® a temperatura ambiente por más de 14 días.
- No sacuda la jeringa en ningún momento.
- No caliente la jeringa.
- No congele la jeringa.
- No exponga la jeringa a la luz solar directa.

#### **¿Cómo desechar las jeringas usadas?**

Coloque las agujas y jeringas usadas en un envase adecuado para desecho de materiales filosos inmediatamente después de su uso.

No deseche (tire) las jeringas en la bolsa de residuos domésticos.

Mantenga siempre el contenedor fuera del alcance de los niños.

#### **Paso 1: retire**

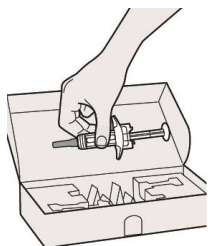
Retire la jeringa del envase sujetándola por su parte central.



No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para aplicar la inyección.



No use la jeringa si cayó sobre una superficie dura o está dañada.



## Paso 2: prepare

Asegúrese de que tiene lo siguiente:

- la jeringa prellenada con sistema de seguridad de DUPIXENT
- 1 toallita con alcohol\*
- 1 trozo de algodón o gasa\*
- un envase para desechar materiales filosos\* (consulte el paso 12)

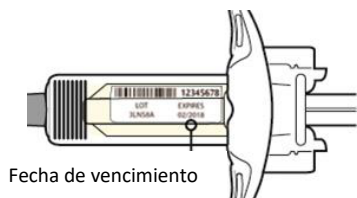
*\*Elementos no incluidos en el envase*

Mire la etiqueta:

- Compruebe la fecha de vencimiento.
- Verifique que tiene el producto y la dosis correctos.



No use la jeringa si ya ha pasado la fecha de vencimiento.



## Paso 3: inspeccione

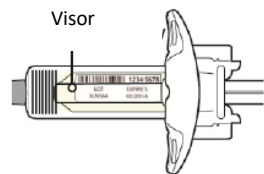
Observe el medicamento en la jeringa:

Compruebe que el líquido sea transparente e incoloro a amarillo pálido.

*Nota: Es probable que vea una burbuja de aire; esto es normal.*



No use la jeringa si el líquido tiene aspecto descolorido o turbio, o si contiene escamas o partículas visibles.



## Paso 4: espere 45 minutos

Coloque la jeringa sobre una superficie plana y deje que llegue a temperatura ambiente durante al menos 45 minutos



No caliente la jeringa.



No exponga la jeringa a la luz solar directa.



No mantenga DUPIXENT® a temperatura ambiente durante más de 14 días.



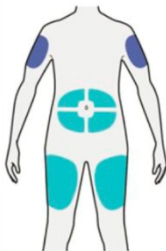
### Paso 5: elija

Seleccione el lugar de la inyección.

- Puede aplicar la inyección en el muslo o el abdomen, a excepción de los 5 cm alrededor del ombligo.
- Si otra persona le aplica la inyección, también puede hacerlo en el brazo.



No aplique la inyección en piel sensible, dañada o que tiene hematomas o cicatrices.



■ = Inyección aplicada por el propio paciente o por un cuidador  
■ = Inyección aplicada solo por un cuidador

### Paso 6: limpie

Lávese las manos.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.

Deje secar la piel antes de inyectar.



No vuelva a tocar el lugar de la inyección ni sople sobre él antes de aplicar la inyección.



### Paso 7: extraiga el capuchón

Sujete la jeringa por su parte central con la aguja apuntando en dirección contraria a usted y extraiga el capuchón de la aguja.



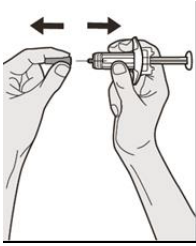
No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No toque la aguja.

Injecte el medicamento inmediatamente después de extraer el capuchón de la aguja.





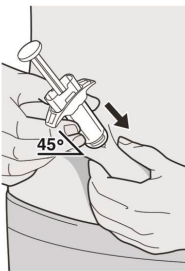
**Paso 8: pellizque**

Pellizque un pliegue de piel en el lugar de la inyección, como se muestra en la figura.



**Paso 9: introduzca**

Introduzca la aguja en el pliegue de piel en un ángulo de 45 grados.



**Paso 10: empuje**

Deje de pellizcar.

Empuje lenta y firmemente el émbolo todo el recorrido hasta vaciar la jeringa.

*Nota: Sentirá cierta resistencia. Esto es normal.*



**Paso 11: libere y retire**



Levante el pulgar para liberar la varilla del émbolo hasta que el protector de la aguja cubra la aguja y luego retire la jeringa del lugar de la inyección.

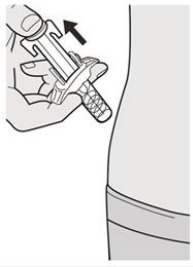
Presione ligeramente un trozo de algodón o una gasa en el lugar de la inyección si ve sangre.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.

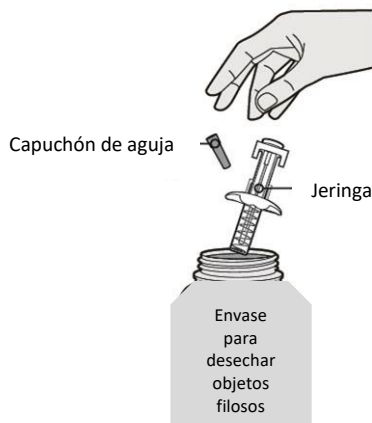


No frote la piel después de aplicar la inyección.



### Paso 12: descarte

Descarte la jeringa y el capuchón de la aguja en un envase para desechar materiales filosos.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.

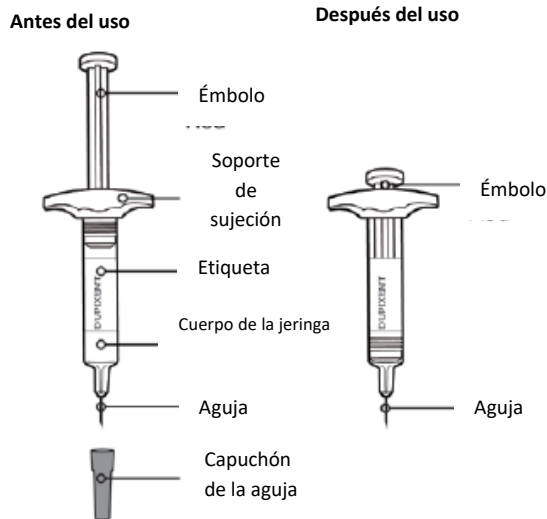
**Mantenga siempre el recipiente fuera del alcance de los niños.**

### INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA PRELLENADA DUPIXENT 300 mg

Lea las Instrucciones de uso antes de usar la jeringa prellenada de DUPIXENT®.

Este dispositivo es una jeringa prellenada de **dosis única** (llamada “jeringa” en estas instrucciones). Contiene 300 mg de Dupilumab para inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

Esta figura muestra las partes de la jeringa de DUPIXENT®.



El dispositivo puede tener un capuchón rígido o blando

### Información importante

- Es importante que no intente aplicarse la inyección a usted mismo o a otra persona sin antes haber recibido capacitación de su médico. En adolescentes a partir de 12 años, se recomienda que Dupixent se administre por o bajo la supervisión de un adulto. En niños menores de 12 años, un cuidador debe administrar Dupixent.

- Lea todas las instrucciones con atención antes de usar la jeringa.
- Pregunte a su médico con qué frecuencia necesitará inyectarse el medicamento.
- Pida a su médico que le muestre la forma adecuada de utilizar la jeringa antes de inyectarse por primera vez.
- Rote el lugar de inyección en cada aplicación.
- No use la jeringa si está dañada
- No use la jeringa si falta el capuchón de la aguja o éste no está colocado de forma correcta.
- No toque el émbolo hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- No aplique la inyección a través de la ropa.
- No elimine ninguna burbuja de aire en la jeringa.
- No retraiga el émbolo en ningún momento.
- No vuelva a utilizar la jeringa.

### Forma de almacenar DUPIXENT®

- Mantenga las jeringas fuera del alcance de los niños.
- Conserve las jeringas sin uso en el envase original y almacénelas en la heladera a una temperatura entre 2°C a 8°C.
- Extraiga la jeringa de la heladera al menos 45 minutos antes de aplicar la inyección para que llegue a temperatura ambiente.
- No mantenga DUPIXENT® a temperatura ambiente por más de 14 días.
- No sacuda la jeringa en ningún momento.
- No caliente la jeringa.
- No congele la jeringa.
- No exponga la jeringa a la luz solar directa.

### ¿Cómo desechar las jeringas usadas?

Coloque las agujas y jeringas usadas en un envase adecuado para desecho de materiales filosos inmediatamente después de su uso.

No deseche (tire) las jeringas en la bolsa de residuos domésticos.

Mantenga siempre el contenedor fuera del alcance de los niños.

#### Paso 1: retire

Retire la jeringa del envase sujetándola por su parte central.



No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para aplicar la inyección.



No use la jeringa si está dañada.



#### Paso 2: prepare

Asegúrese de que tiene lo siguiente:

- la jeringa prellenada de DUPIXENT
- 1 toallita con alcohol\*
- 1 trozo de algodón o gasa\*
- un envase para desechar materiales filosos\* (consulte el paso 12)

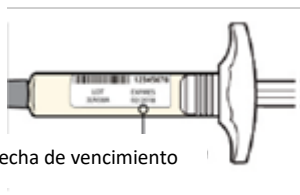
*\*Elementos no incluidos en el envase*

Mire la etiqueta:

- Compruebe la fecha de vencimiento.
- Verifique que tiene el producto y la dosis correctos.



No use la jeringa si ya ha pasado la fecha de vencimiento.



#### Paso 3: inspeccione

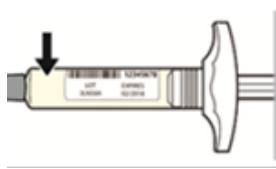
Observe el medicamento en la jeringa:

Compruebe que el líquido sea transparente e incoloro a amarillo pálido.

*Nota: Es probable que vea una burbuja de aire; esto es normal.*



No use la jeringa si el líquido tiene aspecto descolorido o turbio, o si contiene escamas o partículas visibles.



#### **Paso 4:** espere 45 minutos

Coloque la jeringa sobre una superficie plana y deje que llegue a temperatura ambiente durante al menos 45 minutos



No caliente la jeringa.



No exponga la jeringa a la luz solar directa.



No mantenga DUPIXENT® a temperatura ambiente durante más de 14 días.



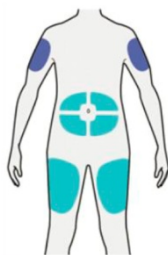
#### **Paso 5:** elija

Seleccione el lugar de la inyección.

- Puede aplicar la inyección en el muslo o el abdomen, a excepción de los 5 cm alrededor del ombligo.
- Si otra persona le aplica la inyección, también puede hacerlo en el brazo.



No aplique la inyección en piel sensible, dañada o que tiene hematomas o cicatrices.



- = Inyección aplicada por el propio paciente o por un cuidador
- = Inyección aplicada solo por un cuidador

#### **Paso 6:** limpie

Lávese las manos.

Limpié el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.

Deje secar la piel antes de inyectar.



No vuelva a tocar el lugar de la inyección ni sople sobre él antes de aplicar la inyección.



### Paso 7: extraiga el capuchón

Sujete la jeringa por su parte central con la aguja apuntando en dirección contraria a usted y extraiga el capuchón de la aguja.

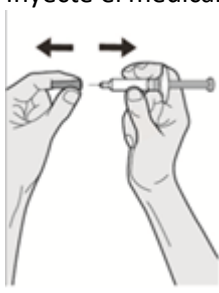


No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



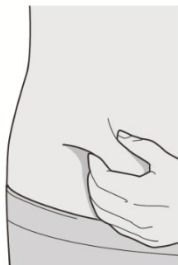
No toque la aguja.

Inyecte el medicamento inmediatamente después de extraer el capuchón de la aguja.



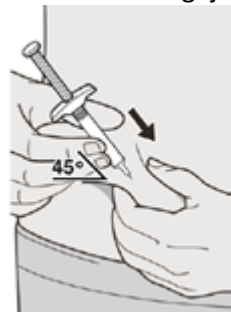
### Paso 8: pellizque

Pellizque un pliegue de piel en el lugar de la inyección, como se muestra en la figura.



### Paso 9: introduzca

Introduzca la aguja en el pliegue de piel en un ángulo de 45 grados.



### Paso 10: empuje

Deje de pellizcar.

Empuje lenta y firmemente el émbolo todo el recorrido hasta vaciar la jeringa.

*Nota: Sentirá cierta resistencia. Esto es normal.*



### Paso 11: retire

Saque la aguja de la piel en el mismo ángulo en que se insertó.

Presione ligeramente un trozo de algodón o una gasa en el lugar de la inyección si ve sangre.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No frote la piel después de aplicar la inyección.

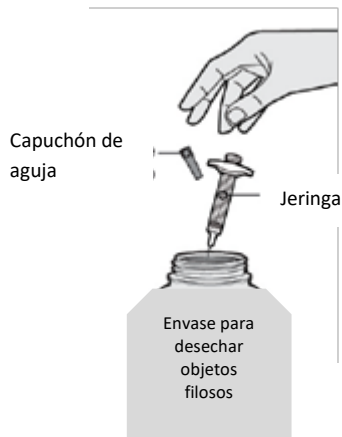


### Paso 12: descarte

Descarte la jeringa y el capuchón de la aguja en un envase para desechar materiales filosos.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



**Mantenga siempre el recipiente fuera del alcance de los niños.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFO PACIENTE DUPIXENT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 11:32:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 11:32:55 -03:00