



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000198-23-4

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000198-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevas indicaciones, rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. las nuevas indicaciones para la

Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “Modificación en la Indicación por inclusión de un nuevo grupo etario para la indicación de Dermatitis Atópica: Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o más que son candidatos a terapia sistémica, Niños de 6 años 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, Niños de 6 meses a 5 años: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en niños de 6 meses a 5 años candidatos a terapia sistémica; Inclusión nueva indicación: Prurigo Nodular: Dupixent está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con prurigo nodular (PN) cuya enfermedad no se controla adecuadamente con terapias de prescripción tópica o cuando dichas terapias no son recomendables. Dupixent puede usarse con o sin corticosteroides tópicos”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948 que constan como IF-2024-10129708-APN-DECBR#ANMAT, IF-2024-10129655-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-10129605-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.948 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000198-23-4

mdg

ml

**PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)**

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

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

Vía subcutánea

Industria francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICION**

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

300 mg de dupilumab.

Excipientes: Monoclorhidrato de L-arginina 10, 5 mg; Monoclorhidrato monohidrato de L-histidina 1,0 mg; L-histidina 5,4 mg; Polisorbato 80 (0,2% p/v) 4 mg; Acetato de sodio trihidrato 2,6 mg; Ácido acético glacial 0,3 mg; Sacarosa (5% p/v) 100 mg; Agua para inyección c.s.p. 2ml.

Posología: Ver prospecto adjunto

**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.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**Fabricado por:**

Sanofi Winthrop

Industrie 1051 Boulevard Industriel

76580 LeTrait, Francia

Industria francesa

**Importado en Argentina por:**

Sanofi-aventis Argentina S.A.

Tres Arroyos N° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantabrica, localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011-4732-5000

Dir. Téc.: Valeria Wilberger, Farmacéutica

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

“Aliados es un Programa de Soporte a Pacientes de Sanofi Aventis Argentina S.A., dirigido a quienes han recibido prescripción de DUPIXENT por parte de su médico tratante, y al que los pacientes adhieren voluntariamente. Este Programa tiene como finalidad brindar orientación y acompañamiento en el cuidado de la salud, con iniciativas que favorezcan la calidad de vida.; poner a disposición material educativo para su autocuidado; y agregar valor para lograr una adecuada adherencia a su tratamiento”.

Contáctanos a través del 0-800-345-9876 o por correo a [aliados\\_psp@sanofi.com](mailto:aliados_psp@sanofi.com)



**PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)**

**DUPIXENT®**

**DUPILUMAB 200 mg**

**Solución inyectable**

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

Vía subcutánea

Industria francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICION**

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

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; Agua para inyección c.s.p. 1,14 mL.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**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.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Fabricado por:**

Sanofi Winthrop

Industrie 1051 Boulevard Industriel

76580 LeTrait, Francia

Industria francesa

**Importado en Argentina por:**

Sanofi-aventis Argentina S.A.

Tres Arroyos N° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantabrica, localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011-4732-5000

Dir. Téc.: Valeria Wilberger, Farmacéutica

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

“Aliados es un Programa de Soporte a Pacientes de Sanofi Aventis Argentina S.A., dirigido a quienes han recibido prescripción de DUPIXENT por parte de su médico tratante, y al que los pacientes adhieren voluntariamente. Este Programa tiene como finalidad brindar orientación y acompañamiento en el cuidado de la salud, con iniciativas que favorezcan la calidad de vida.; poner a disposición material educativo para su autocuidado; y agregar valor para lograr una adecuada adherencia a su tratamiento”.

Contáctanos a través del 0-800-345-9876 o por correo a [aliados\\_psp@sanofi.com](mailto:aliados_psp@sanofi.com)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo DUPIXENT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 13:12:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 13:12:34 -03:00

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

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**  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

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

- Dupilumab 300 mg. Excipientes: L-arginina clorhidrato 10,5 mg, L-histidina 5,4 mg, Polisorbato 80 4 mg, Acetato de sodio trihidratado 2,6 mg, Acido acetico glacial 0,3 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 1 mg, Sacarosa 100 mg, Agua para inyectable c.s.p. 2 ml.
- Dupilumab 200 mg. Excipientes: L-arginina clorhidrato 12,01 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 0,60 mg, L-histidina 3,10 mg, Polisorbato 80 2,28 mg, Acetato de sodio trihidratado 1,5 mg, Ácido acético glacial 0,19 mg, Sacarosa 57 mg, Agua para inyectable c.s.p. 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 moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o más que son candidatos a terapia sistémica

*Niños de 6 a 11 años:*

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

*Niños de 6 meses a 5 años*

Dupilumab está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en niños de 6 meses a 5 años candidatos a terapia sistémica.

**Asma:**

*Adultos y adolescentes:*

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.

*Niños de 6 a 11 años:*

DUPIXENT® está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver Propiedades farmacodinámicas, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento

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

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

#### **Prurigo Nodular**

DUPIXENT está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con prurigo nodular (PN) cuya enfermedad no se controla adecuadamente con terapias de prescripción tópica o cuando dichas terapias no son recomendables. DUPIXENT puede usarse con o sin corticosteroides tópicos.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros preparados dermatológicos, agentes de la dermatitis, excluyendo corticosteroides, código ATC: D11AH05

#### **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 RSCcPN. 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 pacientes adultos y adolescentes con asma, el tratamiento con dupilumab en relación con placebo disminuyó notablemente la FeNO y las concentraciones circulantes de eotaxina-3, la IgE total, la IgE específica de alérgenos, la TARC y la periostina, los biomarcadores de tipo 2 evaluados en los ensayos clínicos. Estas disminuciones en los biomarcadores inflamatorios de tipo 2 fueron comparables para las pautas posológicas de 200 mg C2S y 300 mg C2S. En pacientes pediátricos (de 6 a 11 años) con asma, el tratamiento con dupilumab en relación con placebo disminuyó notablemente la FeNO y las concentraciones circulantes de la IgE total, la IgE específica de alérgenos y la TARC, los biomarcadores de tipo 2 evaluados en los ensayos clínicos. Estos marcadores estuvieron cerca de la supresión máxima después de 2 semanas de tratamiento, a excepción de la IgE que disminuyó más lentamente. Estos efectos se mantuvieron a lo largo del tratamiento.

#### **Propiedades Farmacocinéticas**

La farmacocinética de dupilumab es similar en pacientes con dermatitis atópica, asm,RSCcPN y Prurigo Nodular

### **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, RSCcPN y PN, 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 de 300 mg semana, 300 mg cada 2 semanas, 200 mg cada 2 semanas, 300 mg cada 4 semanas o 200 mg cada 4 semanas, de los tiempos medios necesarios para la disminución por debajo del límite inferior de detección, determinada por el análisis FC poblacional, osciló entre 9 y 13 semanas en adultos y adolescentes y son aproximadamente 1,5 veces y 2,5 veces más en pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad y pacientes pediátricos menores de 6 años, respectivamente.

### **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**

Según el análisis farmacocinético poblacional, la edad no afectó el clearance de dupilumab en adultos y en pacientes pediátricos de 6 a 17 años. En pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años de edad, el clearance aumenta con la edad pero se adapta al régimen posológico recomendado.

De los 152 pacientes con PN expuestos a dupilumab, un total de 37 tenían 65 años o más. Un total de 8 pacientes tenían 75 años o más. La eficacia y la seguridad en estos grupos de edad fueron similares a las de la población general del estudio.

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

De los 1539 pacientes con dermatitis atópica, incluidos paciente con dermatitis atópica en manos y pies, expuestos a DUPIXENT® en un estudio de fase 2 de rango de dosis o estudios de fase 3 controlados por placebo, un total de 71 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 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®, 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 RSCcPN 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 RSCcPN.

#### ***Pacientes pediátricos***

##### ***Dermatitis atópica***

No se ha estudiado la farmacocinética de dupilumab en pacientes pediátricos (< 6 meses de edad) o con un peso corporal < 5 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 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 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.

Para niños de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica que reciben dosis cada cuatro semanas (C4S) con 300 mg ( $\geq 15$  a  $< 30$  kg) o 200 mg ( $\geq 5$  a  $< 15$  kg) media  $\pm$  SD mínimo en estado estacionario la concentración fue de  $110 \pm 42,8$  mcg/mL y  $109 \pm 50,8$  mcg/mL, respectivamente.

### **Asma**

No se ha estudiado la farmacocinética de dupilumab en pacientes pediátricos ( $<$  de 6 años) con 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. No se observó diferencia farmacocinética relacionada con la edad en los pacientes adolescentes después de la corrección del peso corporal.

En el estudio VOYAGE, se investigó la farmacocinética de dupilumab en 270 pacientes con asma de moderada a grave tras la administración subcutánea de 100 mg C2S (para 91 niños con un peso  $< 30$  kg) o 200 mg C2S (para 179 niños con un peso  $\geq 30$  kg). El volumen de distribución de dupilumab de aproximadamente 3,7 l se estimó mediante el análisis FC de la población. Las concentraciones en estado estacionario se alcanzaron en la semana 12. La media  $\pm$  DE de la concentración mínima en estado estacionario fue de  $58,4 \pm 28,0$   $\mu$ g/ml y  $85,1 \pm 44,9$   $\mu$ g/ml, respectivamente. La simulación de una dosis subcutánea de 300 mg C4S en niños de 6 a 11 años con un peso corporal de  $\geq 15$  kg a  $< 30$  kg y de  $\geq 30$  kg a  $< 60$  kg dio lugar a concentraciones mínimas previstas en el estado estacionario similares a las concentraciones observadas de 200 mg C2S ( $\geq 30$  kg) y 100 mg C2S ( $< 30$  kg), respectivamente. Además, la simulación de una dosis subcutánea de 300 mg C4S en niños de 6 a 11 años con un peso corporal de  $\geq 15$  kg a  $< 60$  kg dio lugar a concentraciones mínimas previstas en el estado estacionario similares a las que demostraron ser eficaces en adultos y adolescentes. Después de la última dosis en estado estacionario, la mediana del tiempo transcurrido hasta que las concentraciones de dupilumab disminuyeron por debajo del límite inferior de detección, calculado mediante el análisis FC de la población, fue de 14 a 18 semanas para 100 mg C2S, 200 mg C2S o 300 mg C4S.

### **RSCcPN**

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

### **Prurigo Nodular**

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

## **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 (ver Indicaciones).

### **Dermatitis Atópica:**

#### **Adultos**

Para dermatitis atópica, 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 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

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis subsiguientes (semana de por medio)
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.

### Niños de 6 meses a 5 años:

La dosis recomendada de dupilumab para niños de 6 meses a 5 años se especifica en la Tabla 3.

Tabla 3: Dosis de dupilumab para administración subcutánea en **niños de 6 meses a 5 años** con dermatitis atópica

Peso corporal del paciente	Dosis inicial*	Dosis posteriores
5 kg a menos de 15 kg	200 mg (una inyección de 200 mg)	200 mg cada 4 semanas (cada 4 semanas)
15 kg a menos de 30 Kg	300 mg (una inyección de 300 mg)	300 mg cada 4 semanas (cada 4 semanas)

\* Para pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica, no se recomienda una dosis de carga inicial

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:**

#### Adultos y adolescentes:

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.

### Niños de 6 a 11 años

La dosis recomendada de dupilumab para pacientes pediátricos de 6 a 11 años se especifica en la Tabla 3

Tabla 3: Dosis de dupilumab para administración subcutánea en niños de 6 a 11 años con asma

<b>Peso corporal</b>	<b>Dosis inicial y posteriores</b>
15 kg a menos de 30 kg	100 mg cada dos semanas (C2S) o 300 mg cada cuatro semanas (C4S)
30 kg a menos de 60 kg	200 mg cada dos semanas (C2S) o 300 mg cada cuatro semanas (C4S)
60 kg o más	200 mg cada dos semanas (C2S)

Para pacientes pediátricos (de 6 a 11 años) con asma y dermatitis atópica comórbida grave, según la indicación aprobada, se debe seguir la dosis recomendada en la Tabla 2

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 (RSCcPN)**

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 RSCcPN. Algunos pacientes con respuesta parcial inicial pueden mejorar posteriormente con un tratamiento continuado más allá de las 24 semanas.

### Dosis recomendada para **Prurigo Nodular**

La dosis recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos es una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos 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 RSCcPN o PN (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 meses de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de dupilumab en niños con un peso corporal <5 kg (ver Propiedades farmacocinéticas). No hay datos disponibles.

El uso de DUPIXENT en este grupo de edad está respaldado por el Estudio AD-1526, que incluyó a 251 adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica de moderada a grave, y el Estudio AD-1652, que incluyó a 367 niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave, y AD-1539 que incluyó a 162 niños de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica de moderada a grave. La seguridad y la eficacia fueron generalmente consistentes entre pacientes pediátricos y adultos [consulte Reacciones adversas y Estudios clínicos].

El uso también está respaldado por el Estudio AD-1434 un estudio de extensión de etiqueta abierta que inscribió a 823 pacientes pediátricos de 6 meses a 17 años de edad; esto incluyó a 275 adolescentes, 368 niños de 6 a 11 años y 180 niños de 6 meses a 5 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de DUPIXENT® en niños con asma grave menores de 6 años (ver Propiedades farmacocinéticas). No hay datos disponibles.

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

No se ha establecido la seguridad y eficacia de dupilumab en niños menores de 18 años con PN. 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**

### ***Exacerbaciones agudas de asma***

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.

### ***Corticosteroides***

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, angioedema 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 poliangeítis (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 RSCcPN. 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. Se notificaron casos de enterobiasis en niños de 6 a 11 años que participaron en el programa de desarrollo del asma pediátrico (ver sección Reacciones Adversas).

### ***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).

En sujetos con PN, la frecuencia de conjuntivitis fue del 4 % en el grupo de DUPIXENT en comparación con el 1 % en el grupo de placebo en el grupo de seguridad; estos sujetos se recuperaron o se estaban recuperando durante el período de tratamiento. No se informaron casos de queratitis en el programa de desarrollo de PN [ver sección Reacciones adversas (6.1)].

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

Los pacientes que reciben dupilumab por dermatitis que 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**

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

Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones en el sitio de la inyección (incluye eritema, edema, prurito, dolor e hinchazón), conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, artralgia, herpes oral y eosinofilia. Se han notificado casos raros de enfermedad del suero, reacción tipo enfermedad del suero, reacción anafiláctica y queratitis ulcerosa (ver sección Advertencias y Precauciones).

#### ***Tabla de reacciones adversas***

Dupilumab se estudió en 12 ensayos aleatorizados, controlados con placebo, que incluyeron pacientes con dermatitis atópica, asma y RSCcPN. En los estudios controlados pivotaes participaron 4.206 pacientes que recibieron dupilumab y 2.326 pacientes que recibieron placebo durante el periodo controlado.

En la tabla 4 se enumeran las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos y/o ámbito post-comercialización según la clasificación por órganos y sistemas 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 4: Lista de Reacciones adversas**

<i>Clasificación por clase de sistema orgánico</i>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Frecuentes	Conjuntivitis* Herpes oral*
<i>Trastornos del sistema linfático y de la sangre</i>	Frecuentes	Eosinofilia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Poco Frecuentes Raras	Angioedema* Reacción anafiláctica* Enfermedad del suero Reacción tipo enfermedad del suero
<i>Trastornos oculares</i>	Frecuentes Poco Frecuentes          Raras	Conjuntivitis alérgica* Queratitis*# Blefaritis*† Prurito ocular*† Ojo Seco*† Queratitis ulcerosa*†#
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Poco Común	Erupción facial#
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuentes	Artralgia#
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	Frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección (incluye eritema, edema, prurito, dolor e hinchazón)

\* Los trastornos oculares y el herpes oral se produjeron predominantemente en los estudios de dermatitis atópica.

† Las frecuencias para prurito ocular, blefaritis y ojo seco fueron frecuentes y la queratitis ulcerosa fue poco frecuente en los estudios de dermatitis atópica.

# A partir de informes de post-comercialización.

### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

#### **Hipersensibilidad**

Se han informado casos de reacción anafiláctica, angioedema y enfermedad del suero/ reacción similares a la enfermedad del suero después de la administración de dupilumab (Ver sección Advertencias y Precauciones)

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

La conjuntivitis y queratitis ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes con dermatitis atópica que recibieron dupilumab en comparación con placebo en los estudios de dermatitis atópica. La mayoría de los pacientes con conjuntivitis o queratitis se recuperaron o se encontraban en recuperación durante el período de tratamiento. En el estudio de dermatitis

atópica OLE a largo plazo (AD-1225) a 5 años, las tasas respectivas de conjuntivitis y queratitis se mantuvieron similares a las del grupo de dupilumab en los estudios de dermatitis atópica controlados con placebo. Entre los pacientes con asma, la frecuencia de conjuntivitis y queratitis fue baja y similar entre dupilumab y placebo. Entre los pacientes con RSCcPN, 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 RSCcPN (Ver sección Advertencias y Precauciones)

#### **Prurigo nodular**

Se evaluó un total de 309 sujetos adultos con prurigo nodular (PN) en dos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de 24 semanas de duración (PRIME y PRIME2). El grupo de seguridad incluyó datos del tratamiento de 24 semanas y períodos de seguimiento de 12 semanas de ambos estudios.

En el grupo de seguridad, la proporción de sujetos que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 3 % del grupo de placebo y del 0 % del grupo de DUPIXENT 300 mg CADA DOS SEMANAS.

Entre los sujetos con PN, la frecuencia de conjuntivitis fue del 4 % en el grupo de DUPIXENT en comparación con el 1 % en el grupo de placebo en el grupo de seguridad; todos estos sujetos se recuperaron o se estaban recuperando durante el período de tratamiento. No se informaron casos de queratitis en el programa de desarrollo de PN [vea 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® + CET de dermatitis atópica de 52 semanas, se informó eccema herpético en el 0,2% del grupo DUPIXENT® + CET y en el 1,9% del grupo placebo + CET. Estas tasas se mantuvieron estables a los 5 años en el estudio OLE a largo plazo (AD-1225).

Entre los sujetos con PN no se informaron casos de eczema herpético, y se informaron casos de herpes zoster y herpes zoster oftálmico en <1 % del grupo de DUPIXENT (1 por 100 sujetos-año) y 0 % del grupo de placebo

#### **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). Los niveles medios de eosinófilos en sangre disminuyeron por debajo del valor basal en la semana 20 y se mantuvieron hasta 5 años en el estudio OLE a largo plazo (AD-1225). En pacientes pediátricos <6 años con dermatitis atópica, los aumentos promedio y medio desde el inicio hasta la semana 4 fueron 478 y 90 células/mcL, respectivamente.

En sujetos con PN (PRIME y PRIME2), la disminución media y mediana de los eosinófilos en sangre desde el inicio hasta la Semana 4 fue de 9 y 10 células/mcL, respectivamente.

Se informó eosinofilia emergente durante el tratamiento ( $\geq 5,000$  células / mcL) en <3% de los pacientes tratados con DUPIXENT® y <0,5% en los pacientes tratados con placebo (Estudios SOLO1, SOLO2, AD-1021, DRI12544, QUEST, SINUS-24 y SINUS-52). Se notificó eosinofilia emergente del tratamiento ( $\geq 5000$  células/mcL) en el 8% de los pacientes tratados con DUPIXENT y en el 0 % de los pacientes tratados con placebo en el estudio AD-1539, y la mediana de los recuentos de eosinófilos disminuyó por debajo del valor inicial al final del período de tratamiento (Ver sección Advertencias y Precauciones).

En PN, la incidencia de eosinofilia emergente del tratamiento ( $\geq 500$  células/mcL) fue menor en DUPIXENT que en el grupo de 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®. Las tasas de infecciones graves se mantuvieron estables a los 5 años en el estudio OLE a largo plazo (AD-1225).

No se observó aumento en la incidencia global de infecciones con dupilumab en comparación con placebo en el grupo de seguridad para los estudios clínicos de asma. En el grupo de seguridad de 24 semanas, se notificaron infecciones graves en el 1,0 % de los pacientes tratados con dupilumab y en el 1,1 % de los pacientes tratados con placebo. En el estudio QUEST de 52 semanas, se notificaron infecciones graves en el 1,3 % de los pacientes tratados con dupilumab y en el 1,4 % de los pacientes tratados con placebo.

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 RSCcPN. 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.

En los ensayos controlados con placebo de 24 semanas en sujetos con PN (PRIME y PRIME2), se informaron eventos tromboembólicos cardiovasculares (muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no fatales y accidentes cerebrovasculares no fatales) en 0 (0,0 %) del grupo DUPIXENT y 2 (1,3%) del grupo 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 5 % de los pacientes con dermatitis atópica, asma o RSCcPN 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 meses a 11 años de edad) con dermatitis atópica y pacientes adultos con PN que recibieron DUPIXENT 300 mg CADA DOS SEMANAS durante 24 semanas que recibieron dupilumab 200 mg cada 2 semanas, 200 mg cada 4 semanas o 300 mg cada 4 semanas y pacientes (de 6 a 11 años) con asma que recibieron dupilumab 100 mg cada 2 semanas o 200 mg cada 2 semanas hasta 52 semanas. Se observaron respuestas ADA similares en pacientes adultos con dermatitis atópica tratados con dupilumab hasta 5 años en el estudio OLE a largo plazo (AD-1225).

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 hasta el 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**

### Dermatitis atópica

#### *Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años de edad con dermatitis atópica:*

La seguridad a largo plazo de DUPIXENT + CET se evaluó en un estudio de extensión abierto de 180 pacientes de 6 meses a 5 años de edad con dermatitis atópica (AD-1434). El perfil de seguridad de DUPIXENT + CET en pacientes seguidos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado hasta la semana 16 en AD-1539. El perfil de seguridad a largo plazo de DUPIXENT + CET observado en pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años de edad fue consistente con el observado en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años con dermatitis atópica [consulte Población Pediátrica]

### Asma

Un total de 107 adolescentes de 12 a 17 años con asma se inscribieron en el estudio QUEST de 52 semanas. El perfil de seguridad observado fue similar al de los adultos.

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

En niños de 6 a 11 años con asma de moderada a grave (VOYAGE), se notificó la reacción adversa adicional de enterobiasis en el 1,8 % (5 pacientes) en los grupos de dupilumab y en ninguno en el grupo placebo. Todos los casos de enterobiasis fueron de leves a moderados y los pacientes se recuperaron con tratamiento antihelmíntico sin interrupción del tratamiento con dupilumab.

En niños de 6 a 11 años con asma de moderada a grave, se notificó eosinofilia (eosinófilos en sangre  $\geq 3\ 000$  células/ $\mu$ l o que el investigador consideró un acontecimiento adverso) en el 6,6 % de los grupos de dupilumab y el 0,7 % en el grupo de placebo. La mayoría de los casos de eosinofilia fueron de leves a moderados y no se asociaron con síntomas clínicos. Estos casos fueron transitorios, disminuyeron con el tiempo y no provocaron la interrupción del tratamiento con dupilumab.

La seguridad a largo plazo de Dupixent se evaluó en un estudio de extensión abierto (EXCURSION) en niños de 6 a 11 años de edad con asma de moderada a grave que participaron previamente en VOYAGE. Entre los 365 pacientes que ingresaron a EXCURSION, 350 completaron 52 semanas de tratamiento y 228 pacientes completaron una duración acumulada de tratamiento de 104 semanas (VOYAGE y EXCURSION). El perfil de seguridad a largo plazo de Dupixent en EXCURSION fue consistente con el perfil de seguridad observado en el estudio pivotal de asma (VOYAGE) durante 52 semanas de tratamiento.

## **Seguridad a largo plazo**

### Dermatitis atópica

En un estudio de extensión abierto (OLE, por sus siglas en inglés), multicéntrico de fase 3 (AD-1225), se evaluó la seguridad a largo plazo de dosis repetidas de dupilumab en adultos con DA

de moderada a grave que habían participado previamente en estudios controlados de DUPIXENT o habían sido examinados para un estudio de fase 3 (SOLO1 o SOLO2). Los datos de seguridad en AD-1225 reflejan la exposición a DUPIXENT en 2677 pacientes adultos con dermatitis atópica, incluidos 2254 que completaron al menos 52 semanas, 1192 que completaron al menos 100 semanas y 179 que completaron al menos 260 semanas del estudio. La mayoría de los pacientes del ensayo 5 (99,7 %) estuvieron expuestos a una dosis semanal (QW) de 300 mg de DUPIXENT. El perfil de seguridad a largo plazo observado en este estudio hasta 5 años fue generalmente consistente con el perfil de seguridad de DUPIXENT observado en estudios controlados.

#### *Adolescentes (12 a 17 años)*

La seguridad a largo plazo de DUPIXENT se evaluó en un estudio de extensión abierto en pacientes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave (AD-1434). El perfil de seguridad de DUPIXENT en pacientes seguidos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado en la semana 16 en el estudio AD-1526. El perfil de seguridad a largo plazo de DUPIXENT observado en adolescentes fue consistente con el observado en adultos con dermatitis atópica.

#### *Pacientes pediátricos (6 a 11 años de edad)*

La seguridad a largo plazo de DUPIXENT + CET se evaluó en un estudio de extensión abierto de 368 pacientes de 6 a 11 años de edad con dermatitis atópica (AD-1434). Entre los pacientes que entraron en este estudio, 110 (29,9 %) tenían dermatitis atópica moderada y 72 (19,6 %) tenían dermatitis atópica grave en el momento de la inscripción en el estudio AD-1434. El perfil de seguridad de DUPIXENT + CET en pacientes seguidos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado en la semana 16 en AD-1652. El perfil de seguridad a largo plazo de DUPIXENT + CET observado en pacientes pediátricos fue consistente con el observado en adultos y adolescentes con dermatitis atópica.

#### *Pacientes pediátricos (6 meses a 5 años de edad)*

La seguridad a largo plazo de DUPIXENT + CET se evaluó en un estudio de extensión abierto de 180 pacientes de 6 meses a 5 años de edad con dermatitis atópica (AD-1434). El perfil de seguridad de DUPIXENT + CET en sujetos seguidos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado hasta la semana 16 en (AD-1539). El perfil de seguridad a largo plazo de DUPIXENT + CET observado en sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años de edad fue consistente con el observado en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años con dermatitis atópica.

#### **Dermatitis atópica de manos y pies**

La seguridad de Dupixent se evaluó en 133 pacientes adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica de manos y pies de moderada a grave (Liberty-AD-HAFT). El perfil de seguridad de Dupixent en estos pacientes hasta la Semana 16 fue consistente con el perfil de seguridad de los estudios en pacientes adultos y pediátricos de 6 meses de edad y mayores con DA de moderada a grave.

#### **Dermatitis atópica de manos y pies**

La eficacia y seguridad de Dupixent se evaluó en un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo de 16 semanas de duración (Liberty-AD-HAFT) en 133 pacientes adultos y pediátricos de 12 a 17 años. con dermatitis atópica de manos y pies de moderada a grave, definida por una puntuación IGA (manos y pies)  $\geq 3$  (escala de 0 a 4) y una puntuación en la escala de calificación numérica del pico de prurito (NRS) de manos y pies para una intensidad máxima de picazón  $\geq 4$  (escala de 0 a 10). Los pacientes elegibles tenían una respuesta inadecuada previa o intolerancia al tratamiento de la dermatitis de manos y pies con medicamentos tópicos para la DA. ,

Al inicio del estudio, el 38 % de los pacientes eran hombres, el 80 % eran blancos, el 72 % de los pacientes tenían una puntuación IGA inicial (manos y pies) de 3 (dermatitis atópica moderada en manos y pies) y el 28 % de los pacientes tenían una IGA inicial (mano y pie)

puntuación de 4 (dermatitis atópica grave de manos y pies). La puntuación NRS de Prurito Máximo Promediado Semanalmente en Manos y Pies fue de 7,1.

El criterio principal de valoración fue la proporción de pacientes con una puntuación IGA de manos y pies de 0 (sin problemas) o 1 (casi sin resultados) en la semana 16. El criterio de valoración secundario clave fue la reducción del prurito medido por la NRS de pico de prurito en manos y pies ( $\geq$  mejora de 4 puntos). Otros resultados informados por los pacientes incluyeron la evaluación del dolor en la piel de manos y pies NRS (0-10), la calidad del sueño NRS (0-10), la calidad de vida en el Hand Eczema Questionnaire (0-117) (QoLHEQ) y la productividad laboral y el deterioro (WPAI) (0-100%).

La proporción de pacientes con un IGA (mano y pie) de 0 (claro) a 1 (casi limpio) en la semana 16 fue del 40,3 % para Dupixent y del 16,7 % para el placebo (diferencia de tratamiento 23,6, IC del 95 %: 8,84, 38,42; valor  $p = 0,0030$ ). La proporción de pacientes con mejoría (reducción) del pico de prurito NRS de manos y pies promedio semanal  $\geq 4$  en la semana 16 fue del 52,2 % para Dupixent y del 13,6 % para el placebo (diferencia de tratamiento 38,6, IC del 95 %: 24,06, 53,15;  $p$ - valor  $<0,0001$ ).

En el grupo de dupilumab en comparación con el grupo de placebo se observaron mejoras mayores para el dolor en la piel de manos y pies NRS, calidad del sueño NRS, puntuación QoLHEQ y deterioro general del trabajo WPAI y deterioro de la actividad rutinaria desde el inicio hasta la semana 16 en el grupo de dupilumab en comparación con el grupo de placebo (cambio medio de LS de dupilumab vs. placebo: -4,66 frente a -1,93 [ $p < 0,0001$ ], 0,88 frente a -0,00 [ $p < 0,05$ ], -40,28 frente a -16,18 [ $p < 0,0001$ ], -38,57 % frente a -22,83 % [ $p$  nominal  $<0,001$ ] y -36,39 % vs -21,26% [ $p$  nominal  $< 0,001$ ] respectivamente).

#### Asma

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 estudios pivotaes de asma de hasta 52 semanas de tratamiento.

El perfil de seguridad de Dupixent en niños con asma de 6 a 11 años de edad que participaron en el estudio de seguridad a largo plazo de 52 semanas (EXCURSION) fue consistente con el perfil de seguridad observado en el estudio pivotal de asma (VOYAGE) durante 52 semanas de tratamiento.

#### Estudio de extensión a largo plazo (EXCURSIÓN)

La eficacia de Dupixent, medida como criterio de valoración secundario, se evaluó en 365 pacientes pediátricos con asma (de 6 a 11 años) en el estudio de extensión a largo plazo (EXCURSION). Hubo reducciones sostenidas en las exacerbaciones que requirieron hospitalización y/o visitas a la sala de emergencias y una reducción en la exposición a los corticosteroides orales sistémicos. Se observaron mejoras sostenidas en la función pulmonar a través de múltiples parámetros, incluido el porcentaje de FEV1 previsto, el porcentaje de FVC predicho, la relación FEV1/FVC y el porcentaje de FEF predicho 25-75 %. Además, el 75 % de los pacientes lograron y/o mantuvieron una función pulmonar normal con un porcentaje predicho de FEV1 anterior al broncodilatador  $> 80$  % al final de EXCURSION. La eficacia se mantuvo durante un tratamiento acumulativo de hasta 104 semanas (VOYAGE y EXCURSION)

#### RSCcPN

El perfil de seguridad de dupilumab en adultos con RSCcPN hasta la semana 52 fue consistente con el perfil de seguridad observado en la semana 24

#### Prurigo Nodular

PN rara vez ocurre en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años con PN.

#### **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 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

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

##### **Sanofi-aventis Argentina S.A.**

Tres Arroyos N° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantábrica, localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011-4732-5000

Dir. Téc.: Valeria Wilberger, Farmacéutica

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

“Aliados es un Programa de Soporte a Pacientes de Sanofi Aventis Argentina S.A., dirigido a quienes han recibido prescripción de DUPIXENT por parte de su médico tratante, y al que los pacientes adhieren voluntariamente.

Este Programa tiene como finalidad brindar orientación y acompañamiento en el cuidado de la salud, con iniciativas que favorezcan la calidad de vida.; poner a disposición material educativo para su autocuidado; y agregar valor para lograr una adecuada adherencia a su tratamiento”.

Contáctanos a través del 0-800-345-9876 o por correo a [aliados\\_psp@sanofi.com](mailto:aliados_psp@sanofi.com)

Última revisión: Ago-2023 (CCDS v19, v21, v22, v24 y v25)

Aprobado por Disposición:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto DUPIXENT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 13:12:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 13:12:30 -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 sistema de seguridad con 300 mg de Dupilumab en 2 ml

Industria francesa /

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 adversos.**
- 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, la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) y el prurigo nodular (PN).

#### **¿Para qué se utiliza DUPIXENT®?**

DUPIXENT® está indicado para el uso de Dermatitis atópica en:

Adultos y adolescentes:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave, en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

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.

Niños de 6 meses a 5 años

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en niños de 6 meses a 5 años candidatos a terapia sistémica

DUPIXENT® también se usa con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento del asma severa en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años cuyo asma no se controla con sus medicamentos actuales (por ejemplo, corticosteroides).

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

DUPIXENT se usa para tratar a adultos con prurigo nodular (PN) que no está bien controlado con terapias recetadas usadas en la piel (tópica), o que no pueden usar terapias tópicas. DUPIXENT puede usarse con o sin corticosteroides tópicos.

### ¿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®.**

### Advertencias y precauciones:

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

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

- Reacciones alérgicas

Raramente, DUPIXENT® puede causar efectos adversos 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 adversos 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 meses con dermatitis atópica aún no se conocen.

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

La RSCcPN normalmente no ocurre en niños. La seguridad y los beneficios de DUPIXENT® aún no se conocen en niños con RSCcPN menores de 18 años.

No se sabe si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 18 años con prurigo nodular.

#### 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:

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis siguientes (semana de por medio)
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 de 6 años a 11 años con dermatitis atópica**

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

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*, 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 niños de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica**

La dosis recomendada de DUPIXENT® para niños de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica se basa en el peso corporal:

Peso corporal del paciente	Dosis inicial*	Dosis posteriores
5 kg a menos de 15 kg	200 mg (una inyección de 200 mg)	200 mg cada 4 semanas
15 kg a menos de 30 kg	300 mg (una inyección de 300 mg)	300 mg cada 4 semanas

\* Para pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años de edad con dermatitis atópica, no se recomienda una dosis de carga inicial

#### **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 niños con asma**

La dosis recomendada de DUPIXENT® para niños (de 6 a 11 años) con asma se basa en el peso corporal:

Peso corporal	Dosis inicial y posteriores
15 kg a menos de 30 kg	100 mg cada dos semanas o 300 mg cada cuatro semanas
30 kg a menos de 60 kg	200 mg cada dos semanas o 300 mg cada cuatro semanas
60 kg o más	200 mg cada dos semanas

Para pacientes de 6 a 11 años con asma y dermatitis atópica grave coexistente, su médico decidirá qué dosis de DUPIXENT® es adecuada para usted.

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

En RSCcPN , la primera dosis recomendada de DUPIXENT® es de 300 mg seguida de 300 mg administrados cada dos semanas por inyección subcutánea.

Dosis recomendada en adultos con prurigo nodular (PN)

Para pacientes con prurigo nodular, la dosis recomendada de Dupixent es:

- Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg)
  - Seguimiento 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 adversos**

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

DUPIXENT® puede causar efectos adversos severos, incluidas reacciones alérgicas (hipersensibilidad) 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
- sensación de 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 adversos**

**Frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo, enrojecimiento, hinchazón, picazón, dolor)
- enrojecimiento y picazón de ojos
- infección de ojos
- herpes (en los labios y la piel)
- dolor en las articulaciones (artralgia)

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Hinchazón de la cara, labios, boca, garganta o lengua (angioedema).
- picazón, enrojecimiento e hinchazón del párpado.
- inflamación de la superficie del ojo, a veces con visión borrosa (queratitis)
- erupción o enrojecimiento facial
- sequedad ocular

**Raras** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- úlceras en la capa transparente externa del ojo, a veces con visión borrosa (queratitis, queratitis ulcerosa)

DUPIXENT®

Efectos adversos adicionales en niños de 6 a 11 años con asma:

**Frecuentes:** lombrices (enterobiasis)

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos adversos de DUPIXENT®. Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos adversos. Puede informar efectos adversos 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:** L-arginina clorhidrato, histidina clorhidrato monohidrato, L-histidina, Polisorbato 80, Acetato de sodio trihidratado, Acido acético glacial, Sacarosa, Agua para inyectable

#### **Presentaciones**

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

Importado en Argentina por:

Sanofi-aventis Argentina S.A.

Tres Arroyos N° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantábrica, localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 011-4732-5000

Dir. Téc.: Valeria Wilberger, Farmacéutica

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

“Aliados es un Programa de Soporte a Pacientes de Sanofi Aventis Argentina S.A., dirigido a quienes han recibido prescripción de DUPIXENT por parte de su médico tratante, y al que los pacientes adhieren voluntariamente.

Este Programa tiene como finalidad brindar orientación y acompañamiento en el cuidado de la salud, con iniciativas que favorezcan la calidad de vida.; poner a disposición material educativo para su autocuidado; y agregar valor para lograr una adecuada adherencia a su tratamiento”.

Contáctanos a través del 0-800-345-9876 o por correo a [aliados\\_psp@sanofi.com](mailto:aliados_psp@sanofi.com)

Última revisión: Ago-2023 (CCDS v19, v21, v22, v24 y v25)

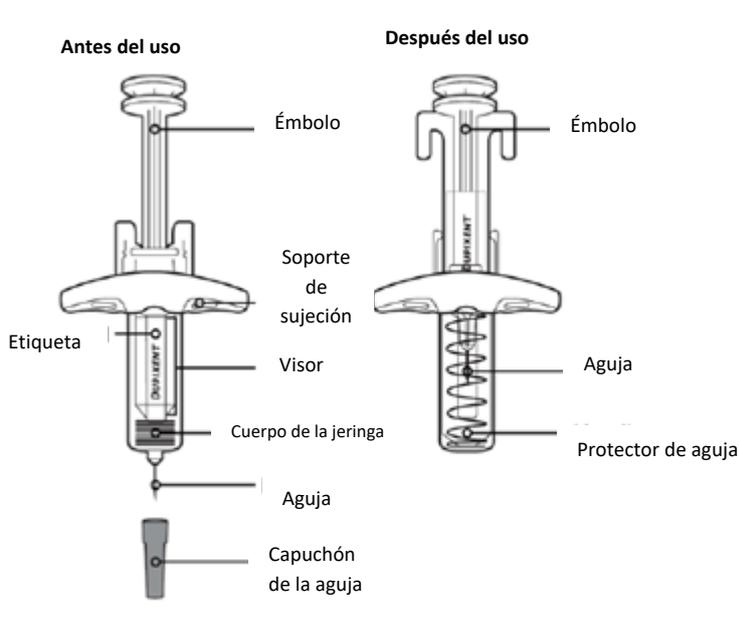
Aprobado por Disposición:

## 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**

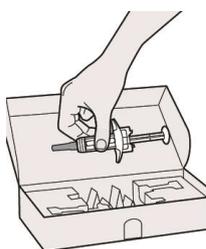
Retire la jeringa del envase sujetándola por su parte central.



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)

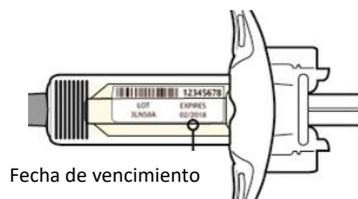
*\*Elementos no incluidos en el envase*

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.



Fecha de vencimiento

**Paso 3: inspeccione**

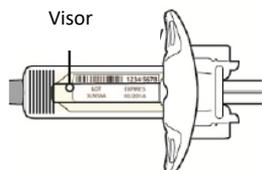
Observe el medicamento en la jeringa:

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 30 minutos**

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



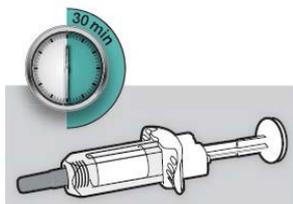
No caliente la jeringa.



No exponga la jeringa a la luz solar directa.



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

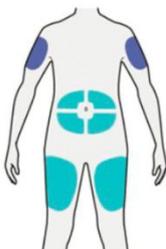
**Paso 5: elija**

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.

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.

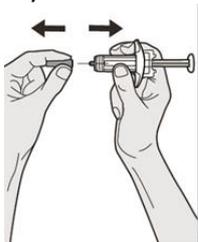


No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No toque la aguja.

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



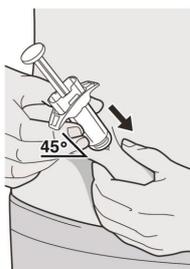
**Paso 8: pellizque**

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**

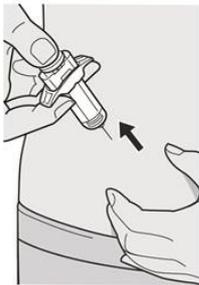
Deje de pellizcar.

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.

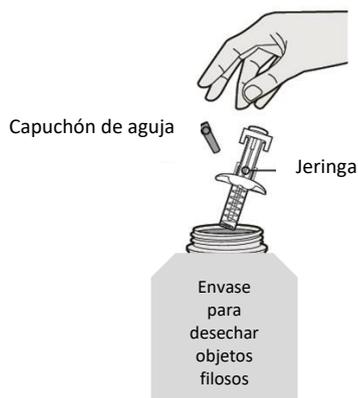


### Paso 12: descarte

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.



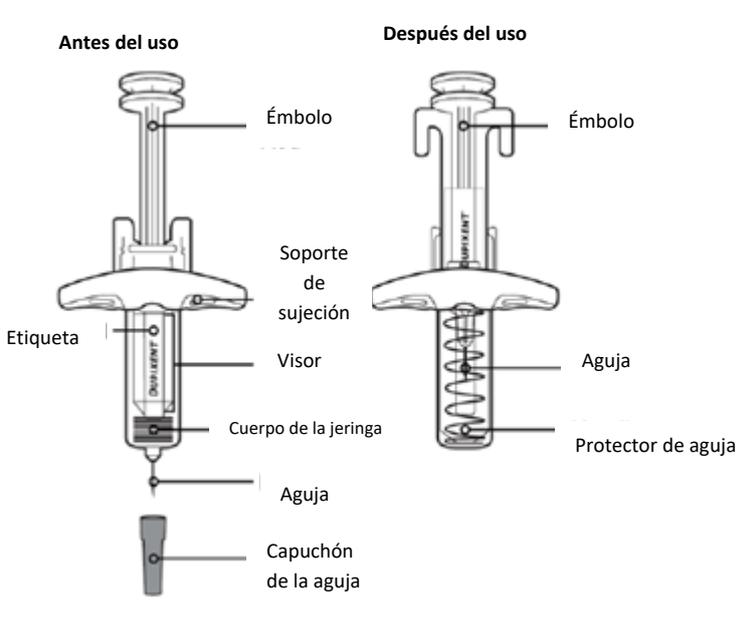
**Mantenga siempre el recipiente fuera del alcance de los niños.**

**INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA PRELLENADA 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**

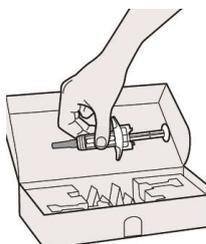
Retire la jeringa del envase sujetándola por su parte central.



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)

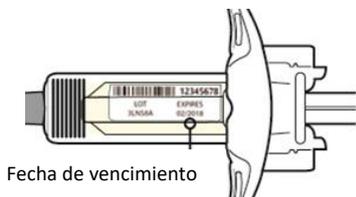
*\*Elementos no incluidos en el envase*

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

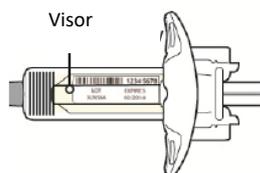
Observe el medicamento en la jeringa:

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.

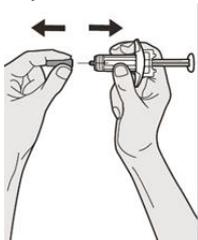


No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No toque la aguja.

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



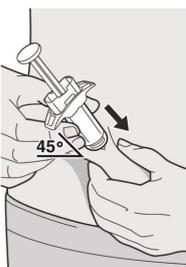
### Paso 8: pellizque

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**

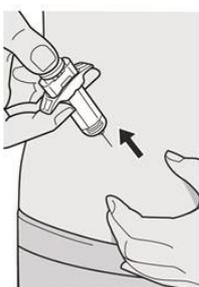
Deje de pellizcar.

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.

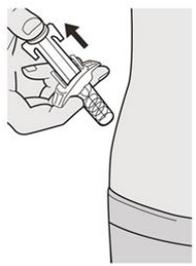
Presione ligeramente un trozo de algodón o una gasa en el lugar de la inyección si ve sangre.



No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No frote la piel después de aplicar la inyección.



**Paso 12: descarte**

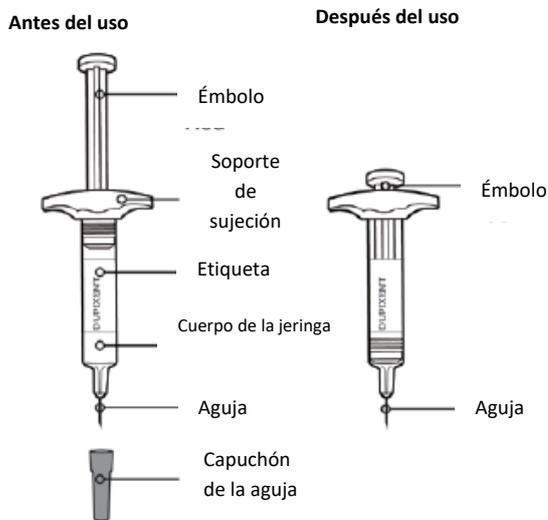
Descarte la jeringa y el capuchón de la aguja en un envase para desechar materiales filosos.



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  
 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

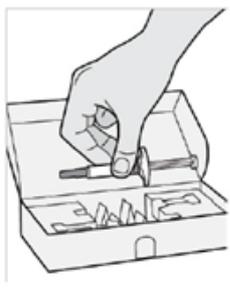
Retire la jeringa del envase sujetándola por su parte central.



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.



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



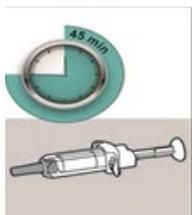
No caliente la jeringa.



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.

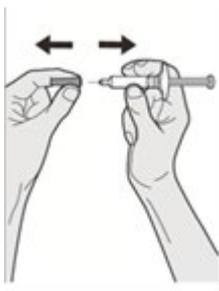


No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.



No toque la aguja.

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



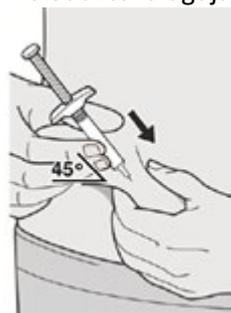
**Paso 8: pellizque**

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: retire**

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

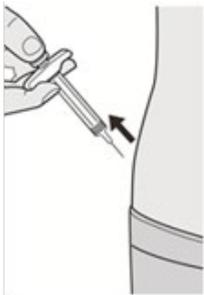
Presione ligeramente un trozo de algodón o una gasa en el lugar de la inyección si ve sangre.



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  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Info paciente DUPIXENT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 13:12:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 13:12:26 -03:00