Dupixent

Notice : Information de l'utilisateur

Dupixent 300 mg, solution injectable en stylo prérempli
dupilumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DUPIXENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DUPIXENT
3. COMMENT UTILISER DUPIXENT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER DUPIXENT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DUPIXENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Dupixent
Dupixent contient une substance active, le dupilumab.

Le dupilumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action des protéines appelées interleukines (IL)-4 et IL-13. Celles-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose naso-sinusienne, du prurigo nodulaire (PN), de l'œsophagite à éosinophiles (OeE) , de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), et de l'urticaire chronique spontanée (UCS).

Dans quel cas Dupixent est utilisé
Dupixent est utilisé chez les patients adultes et adolescents à partir de 12 ans pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, aussi appelée eczéma atopique. Dupixent est également utilisé chez les enfants âgés de 6 mois à 11 ans pour le traitement de la dermatite atopique sévère (voir la rubrique Enfants et adolescents). Dupixent peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma que l'on applique sur la peau.

Dupixent est également utilisé en association aux autres médicaments de l'asthme pour le traitement de fond de l'asthme sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus lorsque l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par les médicaments standards de l'asthme (par ex. corticoïdes).

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

Dupixent est également utilisé chez l'adulte pour le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère, également appelé prurigo nodulaire chronique. Dupixent peut être utilisé seul ou en association avec des traitements du PN que l'on applique sur la peau.

Dupixent est également utilisé chez les patients adultes, adolescents et enfants âgés de 1 an et plus, pesant au moins 15 kg pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles.

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

Dupixent est également utilisé dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS) modérée à sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus, insuffisamment contrôlée par les antihistaminiques et n'ayant jamais reçu de traitement par inhibiteurs de l'immunoglobuline E (IgE) pour le traitement de leur urticaire chronique spontanée.

Comment agit Dupixent
L'utilisation de Dupixent pour la dermatite atopique (eczéma atopique) peut améliorer l'état de votre peau et limiter les démangeaisons. Dupixent a également montré qu'il améliore les symptômes de douleurs, d'anxiété et de dépression associés à la dermatite atopique. De plus, Dupixent aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie globale.

Dupixent aide à prévenir des crises d'asthme graves (exacerbations) et peut améliorer votre respiration. Dupixent peut aussi aider à réduire la quantité de corticostéroïdes oraux, un autre groupe de médicaments dont vous avez besoin pour contrôler votre asthme, tout en prévenant les crises d'asthme graves et en améliorant votre respiration.

Dupixent aide à prévenir les crises modérées ou sévères de BPCO (exacerbations) et peut améliorer votre respiration. Dupixent peut aussi aider à améliorer l'ensemble des symptômes de la BPCO.

L'utilisation de Dupixent dans l'UCS peut améliorer l'état de votre peau en réduisant les démangeaisons et votre urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DUPIXENT

N'utilisez jamais Dupixent

- Si vous êtes allergique au dupilumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

Si vous pensez être allergique, ou si vous n'êtes pas certain(e), demandez l'avis de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent :

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

Chaque fois que vous recevez une nouvelle boite de Dupixent, il est important de consigner le nom du médicament, la date de l'administration et le numéro de lot (figurant sur l'emballage après la mention « Lot ») et de garder ces informations dans un endroit sûr.

<u>Réactions allergiques</u>

- Rarement, Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), une

réaction anaphylactique et un angiœdème. Ces réactions peuvent survenir dans les minutes et jusqu'à sept jours après l'injection de Dupixent. Soyez attentif aux éventuels signes d'apparition de ces troubles (c'est-à-dire problèmes respiratoires, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue, évanouissement, étourdissements, une sensation d'étourdissement [faible tension artérielle], fièvre, sensation de malaise général, ganglions lymphatiques gonflés, urticaire, démangeaisons, douleurs articulaires, éruption cutanée) pendant que vous prenez Dupixent. Ces signes sont détaillés dans la rubrique 4, « Effets indésirables graves ».

- Si vous remarquez tout signe de réaction allergique, arrêtez de prendre Dupixent et adressez-vous à votre médecin ou sollicitez immédiatement une aide médicale.

Hyperéosinophilies

- Dans de rares cas, les patients prenant un médicament contre l'asthme peuvent développer une inflammation des vaisseaux sanguins ou des poumons due à une augmentation de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles).
- La responsabilité de Dupixent dans la survenue de ces effets est incertaine. Ceci se produit généralement, mais pas toujours, chez les personnes initialement traitées par un corticostéroïde et qui ont arrêté ou diminué la prise du corticoïde.
- Informez immédiatement votre médecin si vous développez une association de symptômes tels qu'une affection pseudo-grippale, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires, et/ou une éruption cutanée.

Infection parasitaire (parasites intestinaux)

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

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

Problèmes oculaires
Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, y compris douleurs oculaires ou altération de la vision.

Enfants et adolescents

- Dupixent en stylo prérempli n'est pas destiné à être utilisé chez **les enfants âgés de moins de 2 ans.**
- Pour les enfants âgés de 6 mois à moins de 2 ans, contactez votre médecin qui vous prescrira la présentation appropriée, Dupixent en seringue préremplie.
- Chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 12 ans, le dupilumab doit être administré par un soignant.
- Chez les enfants âgés de 12 ans et plus, il est recommandé que le dupilumab soit administré par un adulte ou sous sa surveillance.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant une dermatite atopique âgés de moins de 6 mois.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant un asthme âgés de moins de 6 ans.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent n'ont pas été étudiés chez les enfants présentant une polypose naso-sinusienne âgés de moins de 18 ans.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent n'ont pas été étudiés chez les enfants âgés de moins de 18 ans présentant un PN.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant une œsophagite à éosinophiles âgés de moins de 1 an, ou avec un poids corporel < 15 kg.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas connus chez les enfants âgés de moins de 18 ans et atteints d'une BPCO.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants de moins de 2 ans atteints d'UCS.

Autres médicaments et Dupixent
Informez votre médecin ou votre pharmacien

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

Autres médicaments pour l'asthme
N'arrêtez ou ne réduisez pas vos médicaments contre l'asthme, sauf sur indication de votre médecin.

- Ces médicaments (en particulier les corticostéroïdes) doivent être arrêtés progressivement.
- Cela doit être effectué sous la surveillance directe de votre médecin et en fonction de votre réponse à Dupixent.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce

médicament. Les effets de ce médicament sur les femmes enceintes ne sont pas connus ; par conséquent il est déconseillé d'utiliser Dupixent pendant la grossesse à moins que votre médecin vous le recommande.

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

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

Dupixent contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 300 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Dupixent contient du polysorbate
Ce médicament contient 4 mg de polysorbate 80 dans chaque dose de 300 mg (2 ml). Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez ou si votre enfant a des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER DUPIXENT

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

Quelle dose de Dupixent recevrez-vous
Votre médecin décidera de la dose de Dupixent dont vous avez besoin.

Dose recommandée chez les adultes atteints de dermatite atopique
Pour les patients atteints de dermatite atopique, la dose recommandée de Dupixent est :

- Une dose intiale de 600 mg (deux injections de 300 mg)
- Suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Dose recommandée chez les adolescents atteints de dermatite atopique
La dose recommandée de Dupixent pour les adolescents (de 12 à 17 ans) atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel :

Poids corporel du patient	Dose initiale	Doses suivantes (toutes les deux semaines)
moins de 60 kg	400 mg (deux injections de 200 mg)	200 mg
60 kg ou plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg

Dose recommandée chez les enfants âgés de 6 à 11 ans atteints de dermatite atopique
La dose recommandée de Dupixent pour les enfants (de 6 à 11 ans) atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel :

Poids corporel du patient	Dose initiale	Doses suivantes
de 15 kg à moins de 60 kg	300 mg (une injection de 300 mg) au jour 1 suivi de 300 mg au jour 15	300 mg **toutes les 4 semaines***, à partir de 4 semaines après la dose du jour 15
60 kg ou plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg **toutes les 2 semaines**

*La dose peut être augmentée à 200 mg toutes les deux semaines selon l'avis du médecin.

Dose recommandée chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans atteints de dermatite atopique
La dose recommandée de Dupixent pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel :

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

Dose recommandée chez les adultes et les adolescents asthmatiques (à partir de 12 ans)
Chez les patients présentant un asthme sévère traité par corticostéroïdes oraux ou chez les patients présentant un asthme sévère associé à une dermatite atopique modérée à sévère ou associé à une polypose naso-sinusienne sévère chez l'adulte, la dose recommandée de Dupixent est :

- une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg)
- suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Dans les autres cas d'asthme sévère, la dose recommandée de Dupixent est :

- une dose initiale de 400 mg (deux injections de 200 mg)
- suivie de 200 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Dose recommandée chez les enfants asthmatiques
La dose recommandée de Dupixent pour les enfants asthmatiques (de 6 à 11 ans) est déterminée en fonction de leur poids corporel :

Poids corporel du patient	Doses initiales et suivantes
de 15 kg à moins de 30 kg	300 mg **toutes les 4 semaines**
de 30 kg à moins de 60 kg	200 mg **toutes les deux semaines** ou 300 mg **toutes les 4 semaines**
60 kg ou plus	200 mg **toutes les deux semaines**

Pour les patients asthmatiques de 6 à 11 ans également atteints d'une dermatite atopique sévère, votre médecin décidera de la dose de Dupixent appropriée.

Dose recommandée chez les adultes atteints d'une polypose naso-sinusienne
Dans le traitement de la polypose naso-sinusienne, la première dose recommandée est de 300 mg, suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Dose recommandée chez les adultes atteints de prurigo nodulaire (PN)
Pour les patients atteints de prurigo nodulaire, la dose recommandée de Dupixent est :
- Une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg)
- Suivie d'une dose de 300 mg administrée une semaine sur deux par injection sous-cutanée.

Dose recommandée chez les adultes, les adolescents et les enfants (1 an et plus) atteints d'œsophagite à éosinophiles (OeE)

Poids corporel	Dose
≥15 à < 30kg	200 mg une semaine sur deux
≥30 à <40kg	300 mg une semaine sur deux
≥40 kg	300 mg toutes les semaines

Dose recommandée chez les adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
Dans la BPCO, la dose recommandée de Dupixent est de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Dose recommandée chez les adultes atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS)
La dose recommandée de Dupixent pour les patients adultes est une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg), suivie de 300 mg toutes

les deux semaines.

Dose recommandée chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS)
La dose recommandée de Dupixent chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans) atteints d'urticaire chronique spontanée est basée sur le poids corporel :*

Poids corporel	Dose initiale	Doses suivantes
De 15 kg à moins de 30 kg	300 mg (une injection de 300 mg) au jour 1, suivie de 300 mg au jour 15	300 mg toutes les quatre semaines (1x/4 semaines), à partir de quatre semaines après la dose du jour 15
De 30 kg à moins de 60 kg	400 mg (deux injections de 200 mg)	200 mg toutes les deux semaines (1x/2 semaines)
60 kg ou plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg toutes les deux semaines (1x/2 semaines)

*Pour les patients pesant de 5 kg à moins de 15 kg, la dose recommandée est de 200 mg toutes les quatre semaines (1x4 semaines).

Dose recommandée chez les enfants âgés de 2 à 5 ans atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS)
La dose recommandée de Dupixent chez les enfants (âgés de 2 à 5 ans) atteints d'urticaire chronique spontanée est basée sur le poids corporel :

Poids corporel	Dose initiale et doses suivantes
De 5 kg à moins de 15 kg	200 mg toutes les quatre semaines (1x/4 semaines)
De 15 kg à moins de 30 kg	300 mg toutes les quatre semaines (1x/4 semaines)

Injection de Dupixent
L'administration de Dupixent se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou votre infirmier/ère et vous-même devez décider si vous pouvez vous injecter vous-même Dupixent.

Avant d'injecter Dupixent vous-même, vous devez avoir reçu les instructions adaptées de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Votre injection de Dupixent peut également être réalisée par une personne aidante après qu'elle ait également reçu les instructions adaptées d'un médecin ou un/une infirmier/ère.

Chaque stylo prérempli contient une dose de Dupixent (300 mg). Ne secouez pas le stylo prérempli.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » présentées à la fin de la notice avant d'utiliser Dupixent.

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

Si vous oubliez d'utiliser Dupixent
Si vous avez oublié l'injection d'une dose de Dupixent, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. En outre,

Si votre calendrier d'administration est **toutes les semaines** et que vous avez oublié une dose de Dupixent :

- administrez l'injection de Dupixent dès que possible et commencez un nouveau calendrier de doses toutes les semaines à partir de cette administration.

Si votre calendrier d'administration est **toutes les 2 semaines** et que vous oubliez une dose de Dupixent :

- administrez l'injection de Dupixent dans les 7 jours qui suivent la dose oubliée, puis continuez avec votre schéma initial.
- si la dose oubliée n'est pas administrée dans les 7 jours, attendez la prochaine dose prévue pour administrer votre injection de Dupixent.

Si votre calendrier d'administration est **toutes les 4 semaines** et que vous oubliez une dose de Dupixent :

- administrez l'injection de Dupixent dans les 7 jours qui suivent la dose oubliée, puis continuez avec votre calendrier initial.
- si la dose oubliée n'est pas administrée dans les 7 jours, commencez un nouveau calendrier de doses toutes les 4 semaines à partir du moment où vous vous souvenez de prendre votre injection de Dupixent.

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment de rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), y compris une réaction anaphylactique, une réaction de maladie sérique, une réaction de type maladie sérique ; les signes peuvent inclure :

- gênes respiratoires
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angiœdème)
- évanouissement, étourdissements, sensation d'étourdissement (faible tension artérielle)
- fièvre
- sensation de malaise général
- ganglions lymphatiques gonflés
- urticaire
- démangeaisons
- douleurs articulaires
- éruption cutanée.

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

Autres effets indésirables

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réaction au site d'injection (p. ex. rougeur localisée, gonflement, démangeaisons, douleur, ecchymose)
- rougeur et démangeaisons de l'œil
- infection de l'œil
- boutons de fièvre (sur les lèvres et la peau)
- une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophiles)
- douleurs articulaires (arthralgies).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angiœdème)
- démangeaisons, rougeur et gonflement de la paupière
- inflammation de la surface de l'œil, parfois associée à une vision floue (kératite)
- éruption cutanée ou rougeur au niveau du visage
- sécheresse de l'œil.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques (hypersensibilité) graves
- ulcères sur la couche externe transparente de l'œil (cornée), parfois associés à une vision floue (kératite ulcérative).

Autres effets indésirables chez les enfants asthmatiques de 6 à 11 ans

Fréquent : oxyures (entérobiase).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout

effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DUPIXENT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. A conserver dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. Le cas échéant, le stylo prérempli peut être sorti du réfrigérateur et conservé dans sa boîte pendant au maximum 14 jours, à température ambiante n'excédant pas 25 °C, à l'abri de la lumière. La date de retrait du réfrigérateur doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur le conditionnement extérieur. La boîte doit être éliminée si elle est laissée hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours ou si la date de péremption est dépassée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble, présente une modification de la coloration ou des particules en suspension.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dupixent

- La substance active est le dupilumab.
- Chaque stylo prérempli contient 300 mg de dupilumab dans une solution injectable (injection) de 2 mL.
- Les autres composants sont le monochlorhydrate de L-arginine, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 (E 433), acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial (E 260), saccharose, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Dupixent et contenu de l'emballage extérieur
Dupixent est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle, présentée dans un stylo prérempli.

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

Dupixent est disponible sous forme de stylos préremplis de 300 mg dans une boîte contenant 1, 2, ou 6 stylos préremplis ou dans une boîte contenant 6 (2 boîtes de 3) stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANCE

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
ALLEMAGNE

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique Sanofi Belgium Tél : +32 2 710 54 00	**Luxembourg** Sanofi Belgium Tél : +32 2 710 54 00 (Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026

Autres sources d'informations

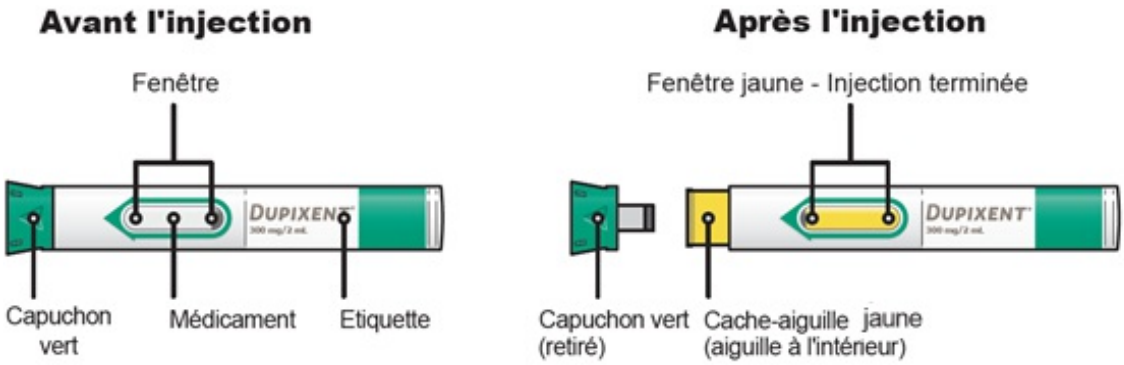
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu

>

Dupixent 300 mg, solution injectable dans un stylo prérempli
dupilumab

Instructions d'utilisation

Les éléments du stylo prérempli de Dupixent sont présentés sur ce schéma.



Informations importantes
Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 300 mg de Dupixent à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

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

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

Comment conserver Dupixent

- Tenez le(s) stylo(s) prérempli(s) et tous les médicaments hors de portée des enfants.

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

A : Préparer
A1. Rassembler les éléments

Assurez-vous d'avoir :

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

**éléments non inclus dans l'emballage*

A2. Regarder l'étiquette

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



A.3 Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption.

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

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



A4. Vérifier le médicament

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

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

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

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

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



A5 : Attendre 45 minutes

Posez le stylo prérempli sur une surface plane et laissez-le atteindre la température ambiante naturellement (moins de 25 ºC) pendant au moins 45 minutes.

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

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

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



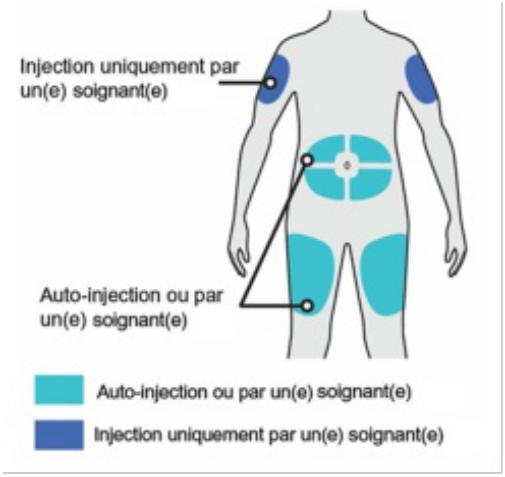
B. Choisir votre site d'injection
B1. Les sites d'injection recommandés sont :

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

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

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

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



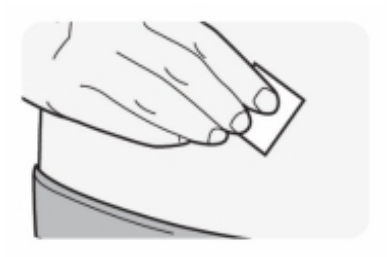
B2. Se laver les mains



B3. Préparer le site d'injection

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

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



C. Administrer l'injection
C1. Retirez le capuchon vert

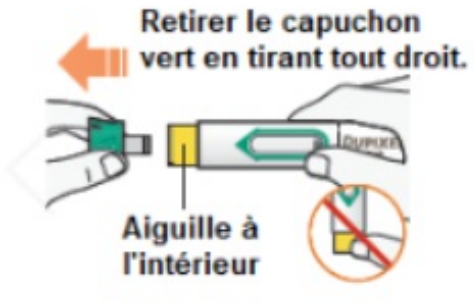
Retirez le capuchon vert en tirant tout droit.

Ne tournez pas le capuchon vert.

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

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

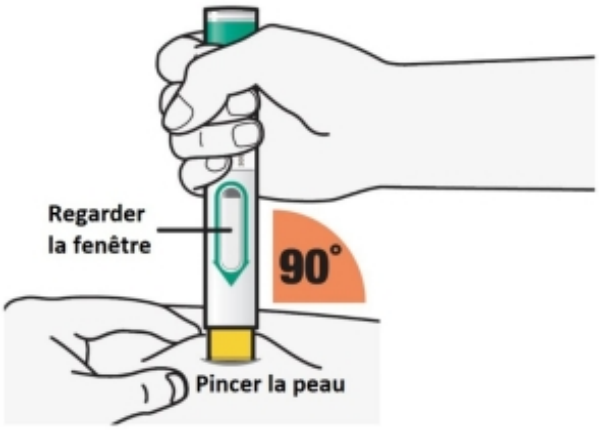
⚠ **Ne remettez pas le capuchon vert sur le stylo prérempli après l'avoir enlevé.**



C2. Pincer la peau et Placer

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

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

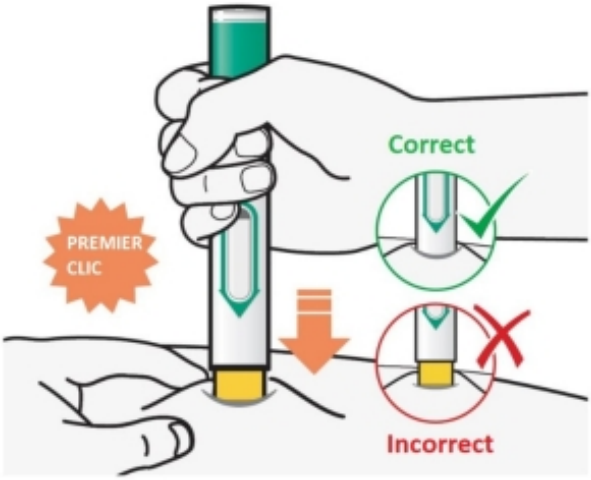


C3. Appuyer vers le bas

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

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

L'injection peut prendre jusqu'à 20 secondes.



Pincer la peau n’est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

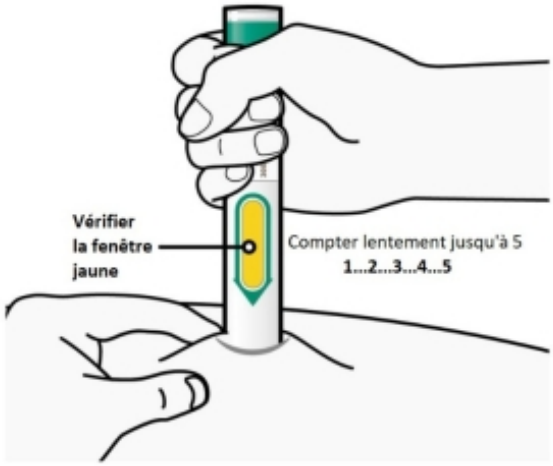
C4. Tenir fermement

Maintenez le stylo prérempli fermement contre votre peau.

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

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

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



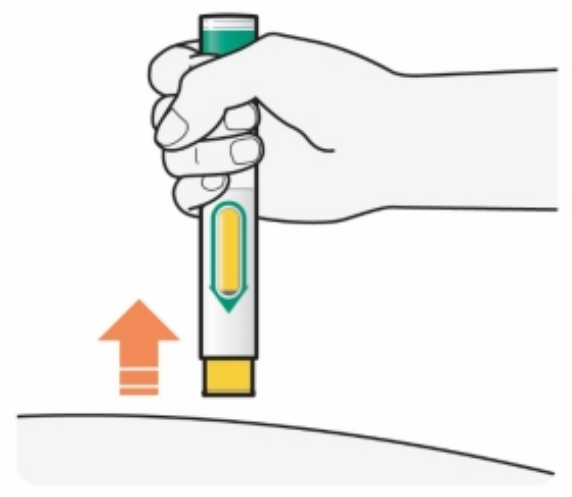
Pincer la peau n’est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

C5. Retirer

- Après avoir terminé votre injection, tirez droit pour retirer le stylo prérempli de la peau et le jeter immédiatement comme décrit dans la section D.

- Si vous voyez du sang au point d’injection, tamponnez légèrement avec une boule de coton ou une compresse.

⚠ **Ne frottez pas la peau après l’injection.**

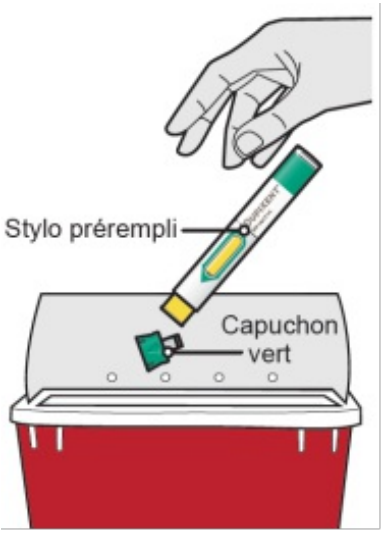


D. Jeter

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

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

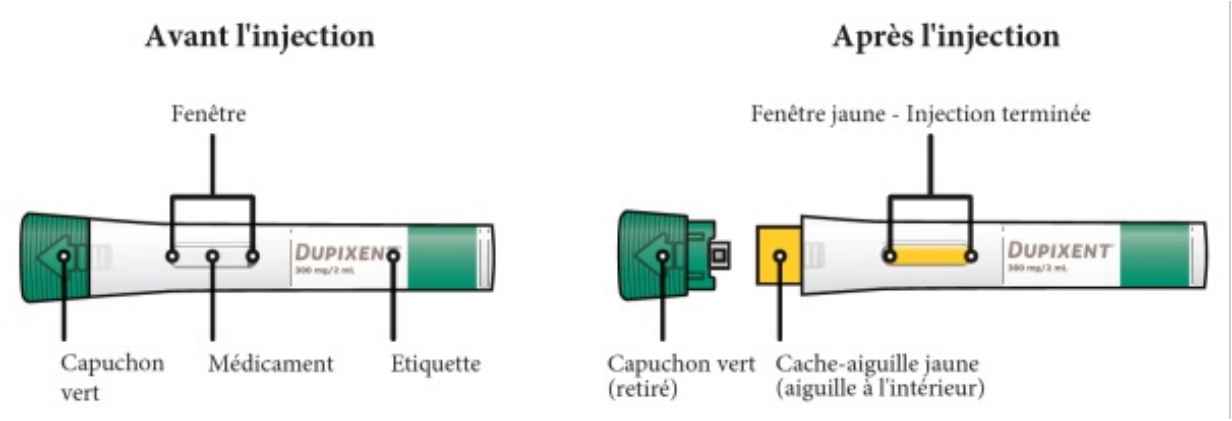
Ne remettez pas le capuchon vert.



Dupixent 300 mg, solution injectable dans un stylo prérempli
dupilumab

Instructions d'utilisation

Les éléments du stylo prérempli de Dupixent sont présentés sur ce schéma.



Informations importantes
Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 300 mg de Dupixent à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

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

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

Comment conserver Dupixent

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

A : Préparer
A1. Rassembler les éléments

Assurez-vous d'avoir :

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

**éléments non inclus dans l'emballage*

A2. Regarder l'étiquette

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

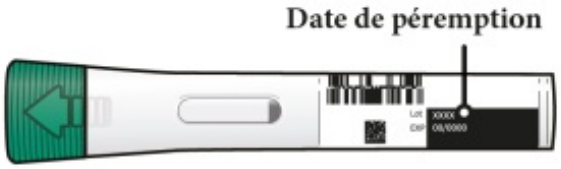


A.3 Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption.

⚠ **N’utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.**

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



A4. Vérifier le médicament

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

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

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

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

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



A5 : Attendre 45 minutes

Posez le stylo prérempli sur une surface plane et laissez-le atteindre la température ambiante naturellement (moins de 25 ºC) pendant au moins 45 minutes.

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

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

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



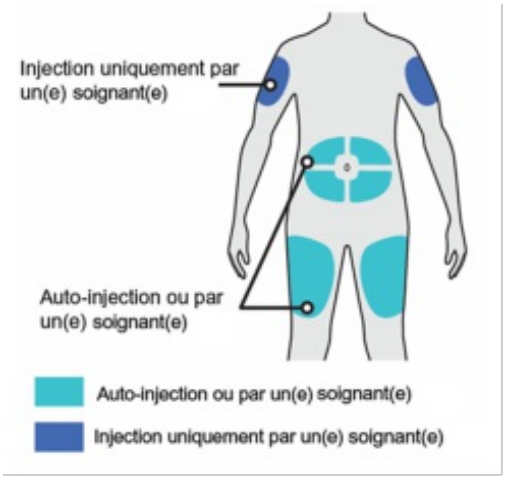
B. Choisir votre site d'injection
B1. Les sites d'injection recommandés sont :

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

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

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

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



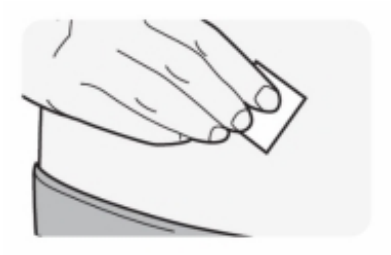
B2. Se laver les mains



B3. Préparer le site d'injection

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

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



C. Administrer l'injection
C1. Retirez le capuchon vert

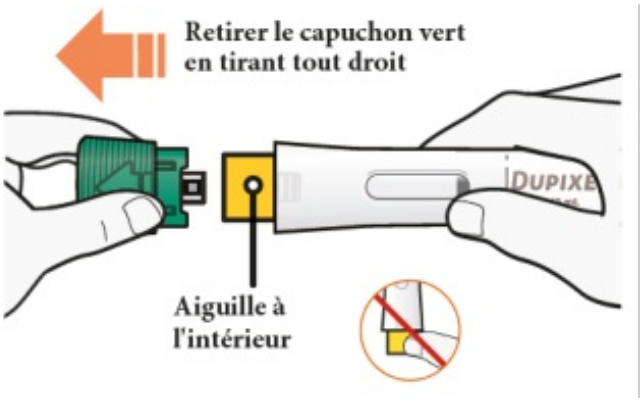
Retirez le capuchon vert en tirant tout droit.

Ne tournez pas le capuchon vert.

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

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

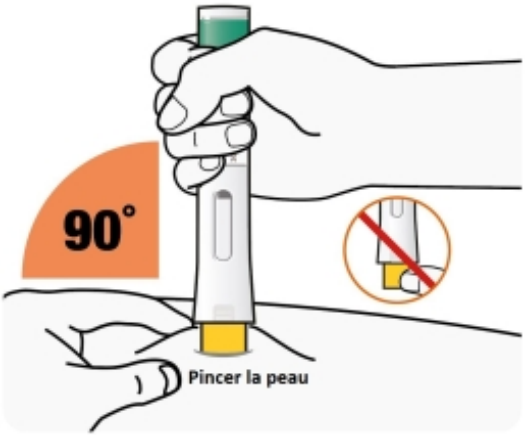
⚠ **Ne remettez pas le capuchon vert sur le stylo prérempli après l'avoir enlevé.**



C2. Pincer la peau et Placer

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

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

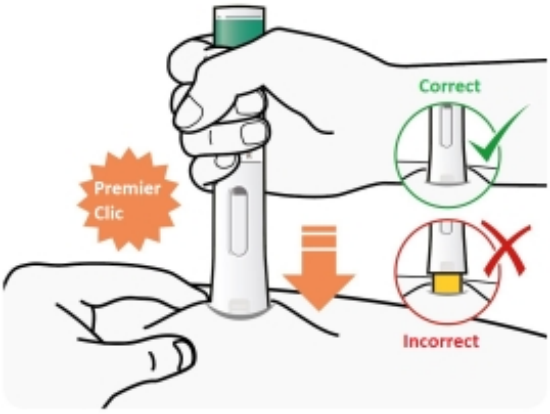


C3. Appuyer vers le bas

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

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

L'injection peut prendre jusqu'à 15 secondes.



Pincer la peau n’est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

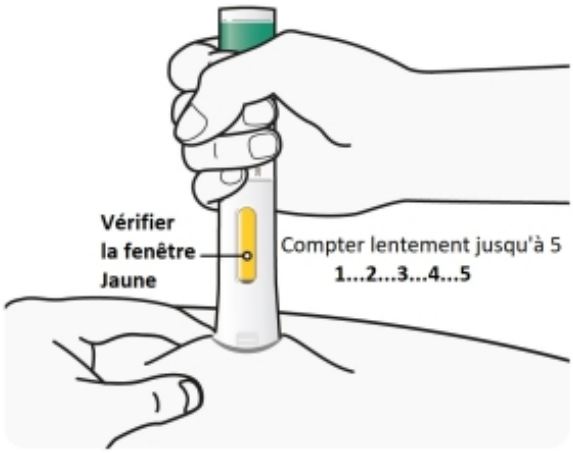
C4. Tenir fermement

Maintenez le stylo prérempli fermement contre votre peau.

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

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

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

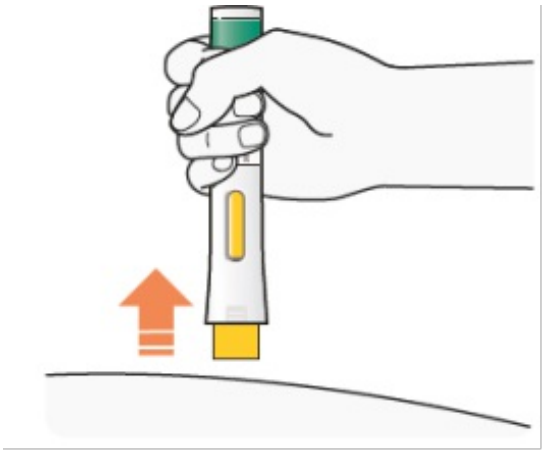


Pincer la peau n’est pas nécessaire pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

C5. Retirer

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

⚠ **Ne frottez pas la peau après l’injection.**



D. Jeter

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

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

Ne remettez pas le capuchon vert.

