

Notice : Information de l'utilisateur

Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie dupilumab

Veillez 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. 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 (OeE).

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 boîte 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.

Réactions allergiques

- Rarement, Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), une réaction anaphylactique et un angioedème. 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

- 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 initiale 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 basée sur le 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 de Dupixent 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 (1x/4 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 seringue préremplie contient une dose de Dupixent (300 mg). Ne secouez pas la seringue préremplie.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » présentes 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 (angioœdème)
- 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 (angioœdème)
- 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 ulcérate).

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, la seringue préremplie peut être sortie du réfrigérateur et conservée 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 seringue préremplie 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 une seringue préremplie en verre dotée d'un dispositif de protection d'aiguille.

Dupixent est disponible sous forme de seringues préremplies de 300 mg dans une boîte contenant 1 ou 2 seringues préremplies ou dans un conditionnement multiple contenant 6 seringues préremplies (3 boîtes de 2 seringues).

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

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

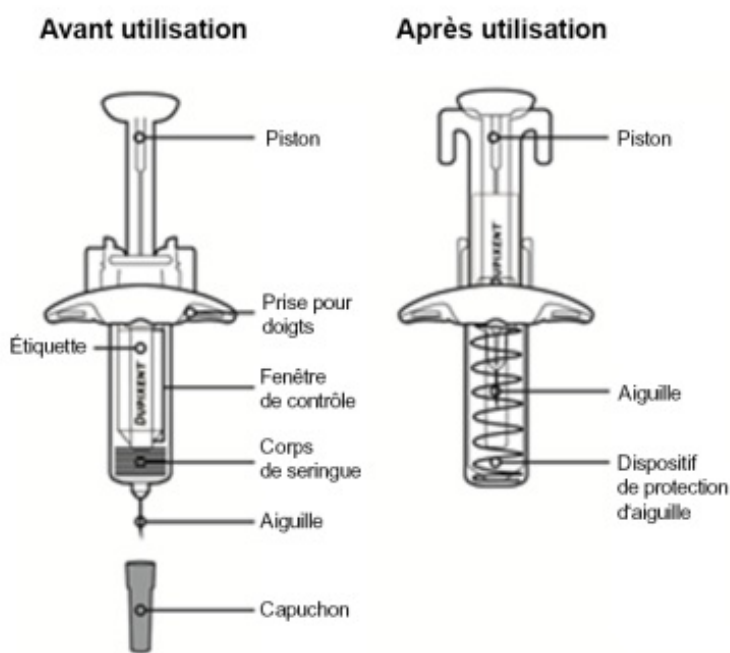
Autres sources d'informations

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 pour injection en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille
dupilumab

Instructions d'utilisation

Les éléments de la seringue préremplie Dupixent avec dispositif de protection d'aiguille sont présentés sur ce schéma.



Informations importantes

Ce dispositif est une seringue préremplie 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 de moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par une personne aidante.

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser la seringue.
- Demandez à votre professionnel de santé avec quelle fréquence vous devrez effectuer l'injection du médicament.
- Demandez à votre professionnel de santé de vous montrer la bonne façon d'utiliser la seringue avant de procéder à votre première auto-administration.
- Changez de site d'injection à chaque injection.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle a été endommagée.
- **N'utilisez pas** la seringue si le capuchon est manquant ou s'il n'est pas solidement fixé.
- **Ne touchez pas** le piston tant que vous n'êtes pas prêt(e) pour l'injection.

- **N'injectez pas** le médicament à travers les vêtements.
- **N'éliminez pas** les bulles d'air éventuellement présentes dans la seringue.
- Afin de mieux prévenir les piqûres d'aiguille accidentelles, chaque seringue préremplie est dotée d'un dispositif de protection d'aiguille automatiquement activé pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection effectuée.
- **Ne tirez jamais** le piston vers vous.
- **Ne réutilisez pas** la seringue.

Comment conserver Dupixent

- Tenez les seringues hors de portée des enfants.
- Laissez les seringues inutilisées dans leur emballage d'origine et conservez-les au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- **Ne conservez pas** Dupixent 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** la seringue.
- **Ne chauffez pas** la seringue.
- **Ne congelez pas** la seringue.
- **N'exposez pas** la seringue à la lumière du soleil.

Etape 1 : Retirer

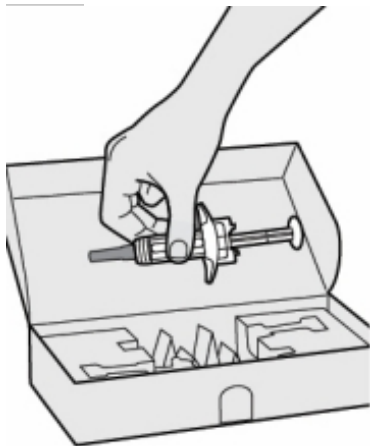
Sortez la seringue de l'emballage en tenant le milieu du corps de la seringue.



Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.



N'utilisez pas la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle a été endommagée.



Etape 2 : Préparer

Assurez-vous d'avoir :

- la seringue préremplie Dupixent
- une lingette imbibée d'alcool*
- une boule de coton ou une compresse*
- un récipient résistant à la perforation* (voir étape 12)

**éléments non inclus dans l'emballage*

Regardez l'étiquetage :

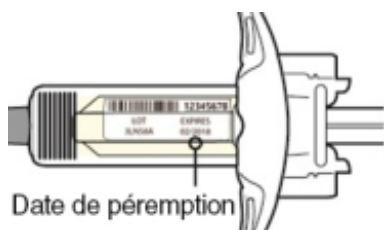
- Vérifiez la date de péremption.
- Vérifiez que vous avez le produit correct et la dose correcte.



N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est dépassée.



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



Etape 3 : Inspecter

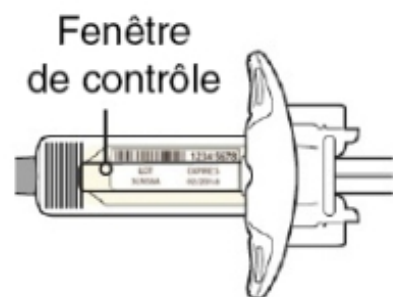
Regardez le médicament par la fenêtre de contrôle de la seringue :

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 la seringue si le liquide présente une modification de la coloration, des particules ou des débris en suspension ou s'il est trouble.



Etape 4 : Attendre 45 minutes

Posez la seringue sur une surface plane pendant au moins 45 minutes et laissez-la atteindre la température ambiante naturellement.



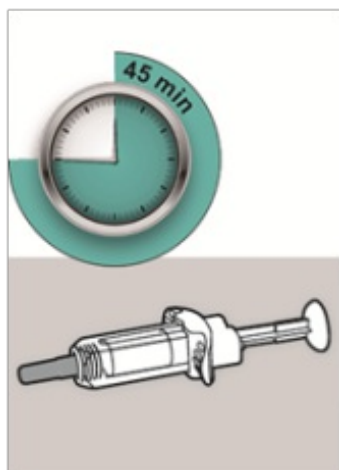
Ne réchauffez pas la seringue au four à micro-ondes, dans l'eau chaude ou à la lumière du soleil.



N'exposez pas la seringue à la lumière du soleil.



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



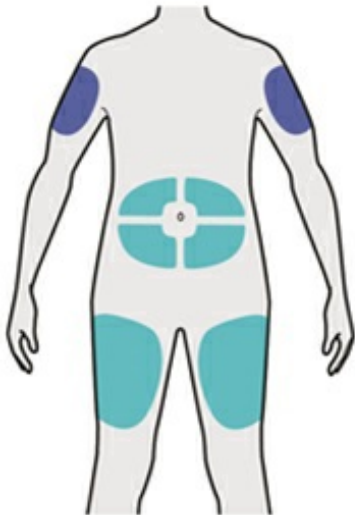
Etape 5 : Choisir



Choisissez le site d'injection.

- Vous pouvez effectuer l'injection dans votre cuisse ou votre ventre, excepté les 5 cm autour du nombril.
- 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.



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



-  = Auto-injection ou injection par un soignant
-  = Injection uniquement par un soignant

Étape 6 : Nettoyer

Lavez-vous les mains.

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.



Étape 7 : Retirer

Tenez la seringue par le milieu, l'aiguille étant pointée à l'opposé de votre corps et retirez le capuchon.

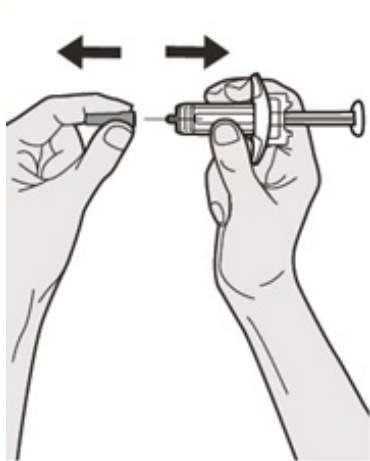


Ne remettez pas le capuchon.



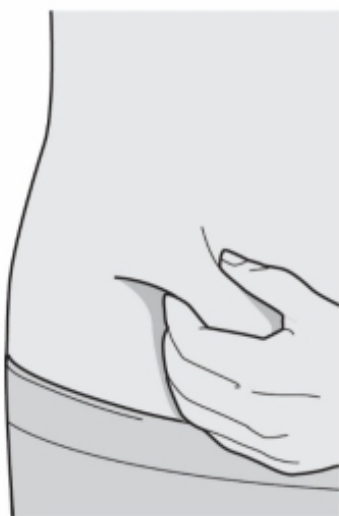
Ne touchez pas l'aiguille.

Injectez le médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon.



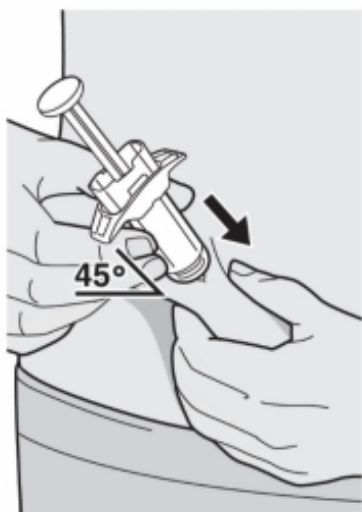
Etape 8 : Pincer

Pincez un pli de peau au site d'injection, comme illustré sur l'image.



Etape 9 : Insérer

Insérez l'aiguille complètement dans le pli de peau sur un angle d'environ 45°.



Etape 10 : Appuyer

Relâchez le pli.

Appuyez doucement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Remarque : Vous sentirez une certaine résistance. C'est normal.



Etape 11 : Libérer et retirer

Soulevez votre pouce pour libérer le piston jusqu'à la rétraction de l'aiguille dans le dispositif de protection d'aiguille, puis retirez la seringue du site d'injection.
Appliquez doucement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection si vous voyez un saignement.



Ne remettez pas le capuchon.



Ne frottez pas la peau après l'injection.



Etape 12 : Jeter

Jetez la seringue et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation.



Ne remettez pas le capuchon.

Tenez toujours le récipient hors de portée des enfants.

