Dupixent

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dupixent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
dupilumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DUPIXENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DUPIXENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Dupixent?
Dupixent bevat de werkzame stof dupilumab.

Dupilumab is een monoklonaal antilichaam (een soort gespecialiseerd eiwit) dat de werking blokkeert van eiwitten genaamd interleukines (IL)-4 en IL-13. Beide spelen een belangrijke rol in het veroorzaken van de klachten en symptomen van atopische dermatitis, astma, chronische rinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP), prurigo nodularis (PN), eosinofiele oesofagitis (EoE), chronische obstructieve longziekte (COPD) en chronische spontane urticaria (CSU).

Waarvoor wordt Dupixent gebruikt?
Dupixent wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook wel bekend als atopisch eczeem. Dupixent wordt ook gebruikt voor het behandelen van kinderen van 6 maanden tot en met 11 jaar oud met ernstige atopische dermatitis (zie rubriek Kinderen en jongeren tot 18 jaar). Dupixent kan ofwel alleen ofwel samen worden gebruikt met eczeemgeneesmiddelen die u aanbrengt op de huid.

Dupixent wordt ook samen met andere astmamedicatie gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van ernstig astma bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder bij wie het astma met hun huidige astmamedicatie (bv. corticosteroïden) niet onder controle is.

Dupixent wordt ook gebruikt samen met andere geneesmiddelen voor de onderhoudsbehandeling van CRSwNP bij volwassenen waarvan de ziekte niet onder controle is met hun huidige CRSwNP-geneesmiddelen. Dupixent kan ook de noodzaak van een operatie en het gebruik van systemische corticosteroïden verminderen.

Dupixent wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis (PN), ook bekend als chronische nodulaire prurigo (CNPG). Dupixent kan worden gebruikt samen met PN-geneesmiddelen die u op de huid aanbrengt of alleen.

Dupixent wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder, met een gewicht van ten minste 15 kg, met eosinofiele oesofagitis (EoE).

Dupixent wordt ook samen met andere geneesmiddelen gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen met ongecontroleerde COPD.

Dupixent wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder met matige tot ernstige chronische spontane urticaria (CSU) die niet onder controle is met antihistaminica, en die geen immunoglobuline E (IgE)-blokkers hebben gekregen voor hun CSU.

Hoe werkt Dupixent?
Het gebruik van Dupixent voor atopische dermatitis (atopisch eczeem) kan de toestand van uw huid verbeteren en jeuk verminderen. Het werd ook aangetoond dat Dupixent de symptomen van pijn, angst en depressie die samengaan met atopische dermatitis verbetert. Bovendien helpt Dupixent uw slaapklachten te verlichten en uw algehele levenskwaliteit te verbeteren.

Dupixent helpt bij het voorkomen van ernstige astma-aanvallen (exacerbaties) en kan uw ademhaling verbeteren. Dupixent kan ook helpen het gebruik te verminderen van een andere groep medicatie die u nodig heeft voor uw astma, genaamd orale corticosteroïden, die ernstige astma-aanvallen voorkomen en uw ademhaling verbeteren.

Dupixent helpt matige of ernstige COPD-aanvallen (exacerbaties) te voorkomen en kan uw ademhaling verbeteren. Dupixent kan ook helpen bij het verbeteren van de algehele symptomen van COPD.

Het gebruik van Dupixent voor CSU kan de toestand van uw huid verbeteren door jeuk en netelroos te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dupilumab of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent, of u weet dit niet zeker, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Dupixent gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dupixent is **geen noodmedicatie** en mag niet worden gebruikt om een plotse astma of COPD-aanval te behandelen.

Telkens wanneer u een nieuwe verpakking Dupixent haalt, is het belangrijk dat u de naam van het geneesmiddel, de datum van toediening en het partijnummer noteert (dat vindt u op de verpakking na “Lot”) en deze informatie op een veilige plek bewaart.

<u>Allergische reacties</u>

- In zeldzame gevallen kan Dupixent ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie), een anafylactische reactie en angio-oedeem. Deze reacties kunnen optreden van enkele minuten tot maximaal zeven dagen na toediening van Dupixent. Let op symptomen hiervan (d.w.z. moeilijk ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de keel of tong, flauwvallen,

duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk), koorts, een algemeen ziek gevoel, gezwollen lymfeklieren, netelroos, jeuk, gewrichtspijn, huiduitslag) tijdens het gebruik van Dupixent. Deze symptomen worden opgesomd onder “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

- Stop met het gebruik van Dupixent en informeer uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt van een allergische reactie.

Eosinofiele aandoeningen

- Patiënten die een geneesmiddel tegen astma gebruiken, kunnen in zeldzame gevallen een ontsteking van de bloedvaten of longen ontwikkelen als gevolg van een toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie).
- Of dit door Dupixent wordt veroorzaakt, is niet bekend. Dit gebeurt meestal, maar niet altijd, bij mensen die ook een steroïde geneesmiddel gebruiken dat vervolgens wordt stopgezet of waarvan de dosis wordt verlaagd.
- Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een combinatie van symptomen ontwikkelt, zoals een griepachtige ziekte, tintelend of doof gevoel in de armen of benen, verslechtering van longklachten en/of huiduitslag.

Parasitaire infecties (darmparasieten)

- Mogelijk verlaagt Dupixent uw weerstand tegen infecties veroorzaakt door parasieten. Heeft u al een parasitaire infectie, dan moet deze eerst worden behandeld voor u een behandeling met Dupixent start.
- Controleer samen met uw arts of u last heeft van diarree, winderigheid, maagklachten, een vettige ontlasting en uitdroging, wat kan duiden op een parasitaire infectie.
- Woont u in een gebied waar deze infecties vaak voorkomen of reist u naar een dergelijk gebied, raadpleeg dan uw arts.

Astma
Heeft u astma en gebruikt u geneesmiddelen voor astma, stop daar dan niet mee en verander niets in uw astmamedicatie zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Neem contact op met uw arts voordat u met Dupixent stopt of als uw astma niet onder controle komt of verslechtert tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Oogproblemen
Heeft u nieuwe of toenemende problemen met uw ogen, waaronder pijn aan het oog of veranderingen in uw zicht, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De Dupixent voorgevulde pen is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen jonger dan 2 jaar**.
- Voor kinderen van 6 maanden tot jonger dan 2 jaar neemt u contact op met uw arts, die de gepaste Dupixent voorgevulde spuit zal voorschrijven.
- Bij kinderen van 6 maanden tot jonger dan 12 jaar dient dupilumab te worden toegediend door een verzorger.
- Bij kinderen van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen dupilumab toe te laten dienen door of onder toezicht van een volwassene.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn nog niet bekend bij kinderen met atopische dermatitis die jonger zijn dan 6 maanden.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn nog niet bekend bij kinderen met astma die jonger zijn dan 6 jaar.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn nog niet bekend bij kinderen met CRSwNP die jonger zijn dan 18 jaar.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn niet bekend bij kinderen met PN die jonger zijn dan 18 jaar.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn nog niet bekend bij kinderen met EoE die jonger zijn dan 1 jaar, of met een lichaamsgewicht minder dan 15 kg.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn niet bekend bij kinderen met COPD die jonger zijn dan 18 jaar.
- De veiligheid en voordelen van Dupixent zijn nog niet bekend bij kinderen met CSU die jonger zijn dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dupixent nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

- Vertel dat dan uw arts of apotheker,
- vooral als u kort geleden een inenting heeft gehad of deze binnenkort krijgt.

Andere geneesmiddelen voor astma
Stop niet met uw astmamedicatie en verminder deze niet, tenzij uw arts u hiervoor instructies heeft gegeven.

- Deze geneesmiddelen (met name die *corticosteroïden* worden genoemd) moeten geleidelijk worden afgebouwd,
- Dit moet onder direct toezicht van uw arts gebeuren en is afhankelijk van hoe u reageert op Dupixent.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend; het is daarom aan te raden het gebruik tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij uw arts u anders adviseert.
- Geeft u borstvoeding of bent u van plan dit te doen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts kunnen beslissen of u borstvoeding geeft of Dupixent gebruikt. U mag niet beide doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Dupixent invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Dupixent bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 300 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dupixent bevat polysorbaat
Dit geneesmiddel bevat 4 mg polysorbaat 80 in elke dosis van 300 mg (2 ml). Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind een bekende allergie heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Dupixent krijgt u?
Uw arts beslist hoeveel Dupixent u nodig heeft.

Aanbevolen dosis bij volwassenen met atopische dermatitis
Voor patiënten met atopische dermatitis is de aanbevolen dosis Dupixent:

- een eerste dosis van 600 mg (twee injecties van 300 mg)
- gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken, toegediend via een injectie onder de huid.

Aanbevolen dosis bij jongeren met atopische dermatitis
De aanbevolen dosis Dupixent voor jongeren (12 tot en met 17 jaar oud) met atopische dermatitis is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht van de patiënt	Eerste dosis	Volgende doses (eenmaal per twee weken)
minder dan 60 kg	400 mg (twee injecties van 200 mg)	200 mg
60 kg of meer	600 mg (twee injecties van 300 mg)	300 mg

Aanbevolen dosis voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar oud met atopische dermatitis
De aanbevolen dosis Dupixent voor kinderen (6 tot en met 11 jaar oud) met atopische dermatitis is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht van de patiënt	Eerste dosis	Volgende doses
15 kg tot minder dan 60 kg	300 mg (één injectie van 300 mg) op dag 1, gevolgd door 300 mg op dag 15	300 mg **om de vier weken***, te starten 4 weken na de dosis van dag 15
60 kg of meer	600 mg (twee injecties van 300 mg)	300 mg **om de twee weken**

* De dosis kan verhoogd worden naar 200 mg om de twee weken naargelang het oordeel van de arts.

Aanbevolen dosis bij kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar oud met atopische dermatitis
De aanbevolen dosis Dupixent voor kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar oud met atopische dermatitis is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht van de patiënt	Eerste dosis	Volgende doses
5 kg tot minder dan 15 kg	200 mg (één injectie van 200 mg)	200 mg **om de vier weken**
15 kg tot minder dan 30 kg	300 mg (één injectie van 300 mg)	300 mg **om de vier weken**

Aanbevolen dosis bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) met astma
Voor patiënten met ernstig astma die orale corticosteroïden gebruiken, of voor patiënten met ernstig astma en comorbide matige tot ernstige atopische dermatitis of volwassenen met comorbide ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen, is de aanbevolen dosering Dupixent:

- een eerste dosis van 600 mg (twee injecties van 300 mg)
- gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken, toegediend als subcutane injectie.

Voor alle andere patiënten met ernstig astma is de aanbevolen dosering Dupixent:

- een eerste dosis van 400 mg (twee injecties van 200 mg)
- gevolgd door 200 mg eenmaal per twee weken, toegediend als subcutane injectie.

Aanbevolen dosis voor kinderen met astma
De aanbevolen dosis Dupixent voor kinderen (6 tot en met 11 jaar) met astma is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht van de patiënt	Eerste en daaropvolgende doses
15 tot minder dan 30 kg	300 mg **om de vier weken**
30 tot minder dan 60 kg	200 mg **om de twee weken** of 300 mg **om de vier weken**
60 kg of meer	200 mg **om de twee weken**

Voor patiënten van 6 tot en met 11 jaar met astma en gelijktijdige ernstige atopische dermatitis zal uw arts beslissen welke dosis Dupixent geschikt is voor u.

Aanbevolen dosis bij volwassenen met chronische rinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP)
Bij CRSwNP is de aanbevolen eerste dosis Dupixent 300 mg, gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken, toegediend via subcutane injectie.

Aanbevolen dosis bij volwassenen met prurigo nodularis (PN)
Voor patiënten met prurigo nodularis is de aanbevolen dosis Dupixent:

- Een aanvangsdosis van 600 mg (twee injecties van 300 mg)
- Gevolgd door 300 mg die om de twee weken via een injectie onder de huid wordt toegediend.

Aanbevolen dosis bij volwassenen, jongeren en kinderen (1 jaar en ouder) met eosinofiele oesofagitis (EoE)

Lichaamsgewicht	Dosis
≥15 tot <30 kg	200 mg **om de twee weken**

≥30 tot <40 kg	300 mg **om de twee weken**
≥40 kg	300 mg **per week**

Aanbevolen dosis bij volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD)
Bij COPD is de aanbevolen dosis Dupixent 300 mg om de twee weken toegediend via subcutane injectie.

Aanbevolen dosis bij volwassenen met chronische spontane urticaria (CSU)
De aanbevolen dosis Dupixent voor volwassenen is een eerste dosis van 600 mg (twee injecties van 300 mg), gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken.

Aanbevolen dosis bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar met chronische spontane urticaria (CSU):
De aanbevolen dosis Dupixent voor kinderen en jongeren (6 tot en met 17 jaar) met chronische spontane urticariais gebaseerd op lichaamsgewicht:*

Lichaamsgewicht	Eerste dosis	Volgende doses
15 kg tot minder dan 30 kg	300 mg (één injectie van 300 mg) op dag 1, gevolgd door 300 mg op dag 15	300 mg om de vier weken (Q4W), te starten 4 weken na de dosis van dag 15
30 kg tot minder dan 60 kg	400 mg (twee injecties van 200 mg)	200 mg om de twee weken
60 kg of meer	600 mg (twee injecties van 300 mg)	300 mg om de twee weken

*Voor patiënten die 5 kg tot minder dan 15 kg wegen, is de aanbevolen dosis 200 mg om de 4 weken (Q4W).

Aanbevolen dosis bij kinderen van 2 tot en met 5 jaar met chronische spontane urticaria (CSU):
De aanbevolen dosis Dupixent voor kinderen (2 tot en met 5 jaar) met chronische spontane urticaria is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht	Eerste en daaropvolgende doses
5 kg tot minder dan 15 kg	200 mg om de vier weken (Q4W)
15 kg tot minder dan 30 kg	300 mg om de vier weken (Q4W)

Dupixent injecteren
Dupixent wordt toegediend via een injectie onder uw huid (subcutane injectie). U en uw arts of verpleegkundige moeten beslissen of u Dupixent bij uzelf kunt injecteren.

Voordat u uzelf injecteert met Dupixent moeten uw arts of verpleegkundige u duidelijk uitleggen hoe u dat moet doen.
Uw injectie met Dupixent mag ook door een mantelzorger worden gegeven, na hiervoor te zijn opgeleid door een arts of verpleegkundige.

Iedere voorgevulde pen bevat één dosis Dupixent (300 mg). De voorgevulde pen niet schudden.

Lees aandachtig de “Gebruiksaanwijzing” aan het einde van de bijsluiter voordat u Dupixent gaat gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Heeft u te veel Dupixent gebruikt of heeft u de dosis te vroeg toegediend, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten een dosis Dupixent te injecteren, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Daarnaast,

Als uw dosisschema **eenmaal per week** is en u een dosis Dupixent mist:

- dien de Dupixent-injectie zo snel mogelijk toe en begin met een nieuw wekelijks dosisschema vanaf het moment dat u eraan denkt uw Dupixent-injectie toe te dienen.

Als uw dosisschema **eenmaal per twee weken** is en u een dosis Dupixent mist:

- dien de Dupixent-injectie toe binnen 7 dagen na de gemiste dosis, en ga dan verder met uw oorspronkelijke schema.
- Als de gemiste dosis niet binnen 7 dagen wordt toegediend, wacht dan tot de volgende geplande dosis om uw Dupixent-injectie toe te dienen.

Als uw dosisschema **eenmaal per 4 weken** is en u een dosis Dupixent mist:

- dien de Dupixent-injectie toe binnen 7 dagen na de gemiste dosis, en ga dan verder met uw oorspronkelijke schema.
- als de gemiste dosis niet binnen 7 dagen wordt toegediend, start dan een nieuw dosisschema eenmaal per 4 weken vanaf het moment dat u eraan denkt uw Dupixent-injectie toe te dienen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Dupixent zonder eerst te overleggen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dupixent kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder in zeldzame gevallen allergische reacties (overgevoeligheidsreacties), waaronder anafylactische reactie, serumziekte, serumziekte-achtige reactie. De symptomen zijn onder andere:

- moeilijk ademen
- zwelling van gezicht, lippen, mond, keel of tong (angio-oedeem)
- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- koorts
- algemeen ziek gevoel
- gezwollen lymfeklieren
- netelroos (galbulten)
- jeuk
- gewrichtspijn
- huiduitslag

Krijgt u last van een allergische reactie, stop dan met het gebruik van Dupixent en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- reacties op de plaats van injectie (bijv. plaatselijke roodheid, zwelling, jeuk, pijn, blauwe plekken)
- rode ogen en jeuk
- ooginfectie
- koortsblaasjes (op lippen en huid)
- stijging van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielen)
- gewrichtspijn (artralgie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de keel of de tong (angio-oedeem)
- jeuk, roodheid en zwelling van het ooglid
- ontsteking van het oogoppervlak, soms met wazig zicht (keratitis)
- huiduitslag of roodheid in het gezicht
- droge ogen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- zweren op de buitenste laag van het oog, soms met wazig zicht (ulceratieve keratitis)

Extra bijwerkingen bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar met astma
Vaak: draadwormen (enterobiasis)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Indien nodig kan men de voorgevulde pen uit de koelkast halen en de doos bewaren bij kamertemperatuur tot 25°C gedurende maximaal 14 dagen, beschermd tegen licht. De datum waarop u de doos uit de koelkast haalt moet u op de buitenverpakking, in het daarvoor bedoelde vakje schrijven. De doos moet weggegooid worden als u deze langer dan 14 dagen buiten de koelkast heeft bewaard of als de vervaldatum verstreken is.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel of verkleurd is, of zichtbare deeltjes bevat.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dupilumab.
- Elke voorgevulde pen bevat 300 mg dupilumab in een oplossing van 2 ml voor injectie (injectie).
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine monohydrochloride, L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydraat, polysorbaat 80 (E 433), natriumacetaat trihydraat, ijsazijn (E 260), sucrose, water voor injecties.

Hoe ziet Dupixent eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dupixent is een heldere tot iets doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing, aangeleverd in een voorgevulde pen.

De voorgevulde pen kan ofwel een ronde dop en een ovaalvormig kijkvenster hebben, omlijnd met een pijl ofwel een vierkante dop met ribbels en een ovaalvormig kijkvenster zonder pijl. Hoewel er kleine verschillen zijn in hoe de twee voorgevulde pennen eruitzien, werken ze allebei hetzelfde.

Dupixent is beschikbaar als voorgevulde pennen van 300 mg in een verpakking met 1, 2 of 6 voorgevulde pennen of in een verpakking met 6 (2 verpakkingen van 3) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
FRANKRIJK

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

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Sanofi Belgium
Tel: +32 2 710 54 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026

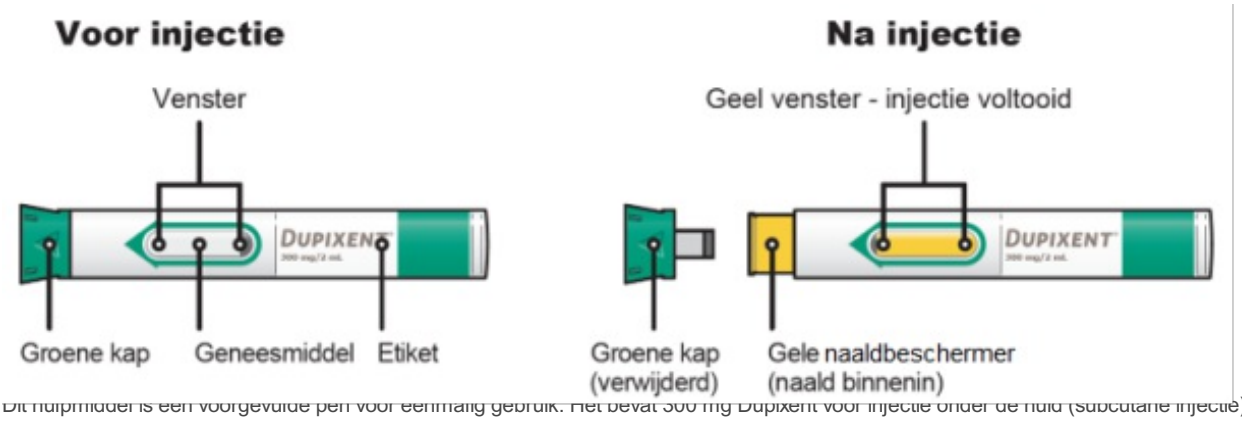
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu

Dupixent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
dupilumab

Gebruiksaanwijzing

Dit is een afbeelding van de onderdelen van de Dupixent voorgevulde pen.



Dit hulpmiddel is een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik. Het bevat 300 mg Dupixent voor injectie onder de huid (subcutane injectie).
U mag alleen uzelf of iemand anders een injectie toedienen als uw arts of verpleegkundige u duidelijk heeft uitgelegd hoe u dat moet doen. Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen Dupixent toe te laten dienen door of onder toezicht van een volwassene. Bij kinderen jonger dan 12 jaar moet Dupixent door een verzorger worden gegeven. De Dupixent voorgevulde pen is alleen voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

- Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de voorgevulde pen gebruikt.
- Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe vaak u het geneesmiddel moet injecteren.
- Verander voor elke injectie van injectieplaats.
- De voorgevulde pen **niet** gebruiken als hij beschadigd is.
- De voorgevulde pen **niet** gebruiken als de groene kap ontbreekt of niet goed vastzit.
- De gele naaldbeschermer **niet** met de vingers aanraken of indrukken.
- **Niet** door kleding heen injecteren.
- De groene kap **niet** verwijderen tot vlak voordat u de injectie geeft.
- De groene kap **niet** terug op de voorgevulde pen plaatsen.
- De voorgevulde pen **niet** opnieuw gebruiken.

Hoe bewaart u Dupixent?

- De voorgevulde pen(nen) en alle medicatie buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar ongebruikte voorgevulde pennen in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2ºC tot 8ºC.
- Bewaar voorgevulde pennen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De voorgevulde pennen **niet** langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren (minder dan 25ºC). Als u de doos blijvend uit de koelkast moet halen, schrijf dan de datum waarop u de doos uit de koelkast haalt op de buitenverpakking, in het daarvoor bedoelde vakje, en gebruik

Dupixent binnen de 14 dagen.

- De voorgevulde pen **nooit** schudden.
- De voorgevulde pen **niet** verwarmen.
- De voorgevulde pen **niet** in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde pen **niet** blootstellen aan direct zonlicht.

A: Voorbereiden
A1. Leg klaar wat u nodig heeft

Zorg ervoor dat de volgende zaken klaarliggen:

- de Dupixent voorgevulde pen
- 1 alcoholdoekje*
- 1 watje of gaasje*
- een naaldencontainer* (zie stap D)

**niet in de doos inbegrepen*

A2. Lees het etiket

- Controleer of dit het juiste geneesmiddel en de juiste dosis is.

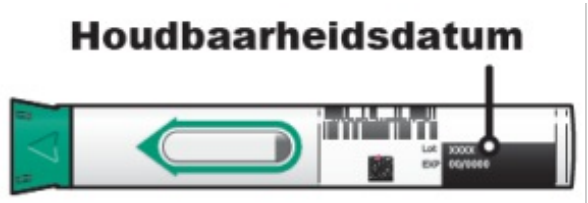


A3. Controleer de uiterste gebruiksdatum

- Controleer de uiterste gebruiksdatum.

⚠ **De voorgevulde pen niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**

⚠ **Bewaar Dupixent niet langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur.**



A4. Controleer het geneesmiddel

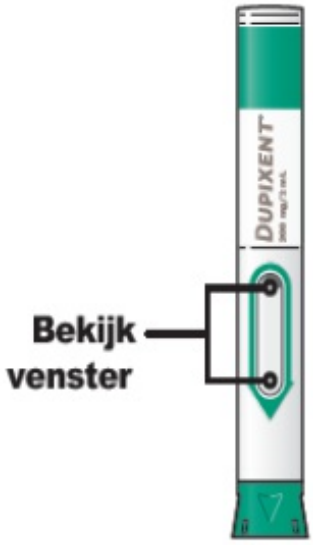
Bekijk het geneesmiddel door het venstertje van de voorgevulde pen.

Controleer of de vloeistof helder en kleurloos tot lichtgeel is.

Opmerking: mogelijk ziet u een luchtbelletje; dit is normaal.

⚠ **Gebruik de voorgevulde pen niet als de vloeistof verkleurd of troebel is, of als deze zichtbare vlokjes of deeltjes bevat.**

⚠ **Gebruik de voorgevulde pen niet als het venster geel is.**



A5. Wacht 45 minuten

Leg de voorgevulde pen op een plat oppervlak en laat deze ten minste 45 minuten op natuurlijke wijze op kamertemperatuur komen (beneden 25ºC).

⚠ **De voorgevulde pen niet opwarmen in een magnetron, heet water of direct zonlicht.**

⚠ **De voorgevulde pen niet in direct zonlicht plaatsen.**

⚠ **Dupixent niet langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren.**



B. Kies uw injectieplaats
B1. Aanbevolen injectieplaatsen zijn:

- **Bovenbeen**
- **Onderbuik** behalve in een gebied van 5 cm rondom uw navel.
- **Bovenarm.** Als een verzorger u de dosis toedient, kan hij/zij ook in de buitenkant van de bovenarm injecteren.

Kies voor elke injectie met Dupixent steeds een andere injectieplaats.

⚠ **Niet door kleding heen injecteren.**

⚠ **Niet injecteren in pijnlijke, beschadigde of gekneusde huid, of in littekenweefsel.**



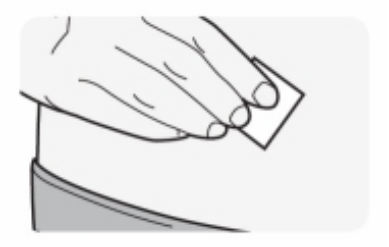
B2. Was uw handen



B3. Bereid de injectieplaats voor

- Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- Laat de huid drogen voordat u de injectie toedient.

⚠ **De injectieplaats niet meer aanraken of erop blazen voordat u de injectie toedient.**



C. De injectie toedienen
C1. Verwijder de groene kap

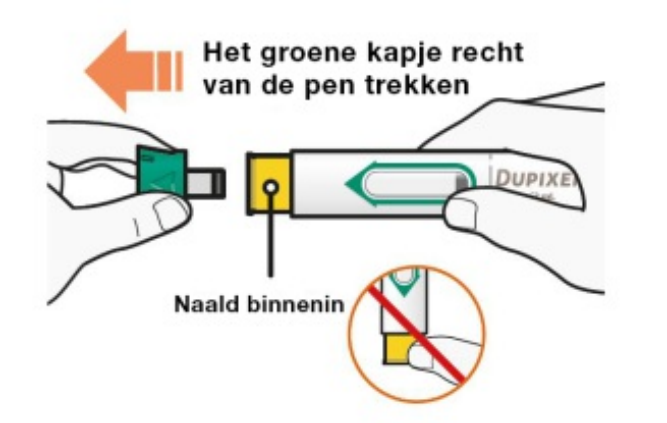
Trek de groene kap recht van de pen.

De groene kap **niet** draaien.

De groene kap **niet** verwijderen tot u klaar bent om te injecteren.

De gele naaldbeschermer **niet** met de vingers aanraken of indrukken. Hierbinnen zit de naald.

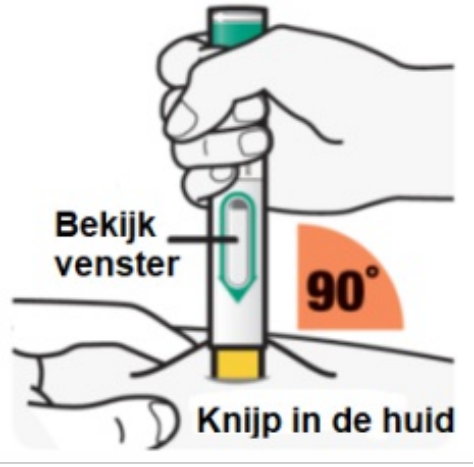
⚠ **Na het verwijderen de groene kap niet terug op de voorgevulde pen doen.**



C2. Knijp in de huid en plaats

- Knijp in de huid voor en tijdens de injectie.
- Knijpen is niet nodig bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- Zorg dat u het venster van de voorgevulde pen kunt zien wanneer u de gele naaldbeschermer tegen de huid plaatst.
- Plaats de gele naaldbeschermer in een hoek van ongeveer 90 graden tegen de huid.

⚠ **De gele naaldbeschermer niet met de vingers aanraken of indrukken. Hierbinnen zit de naald.**

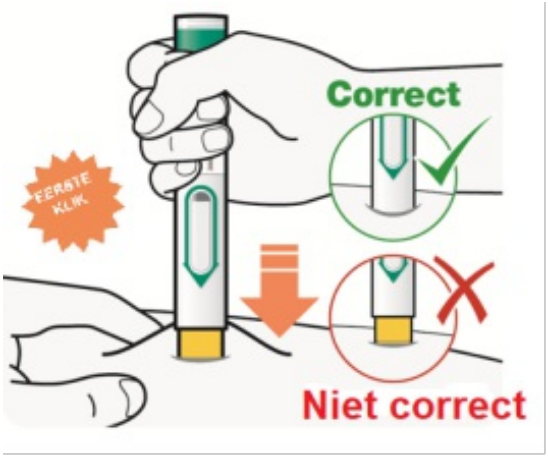


C3. Naar beneden duwen

Duw de voorgevulde pen stevig tegen uw huid tot u de gele naaldbeschermer niet meer kunt zien, en houd hem daar.

- Er volgt een “klik” als de injectie begint.
- Het venster zal geel van kleur worden.

Het toedienen van de injectie kan tot 20 seconden duren.



Het samenknijpen van de huid is niet nodig bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

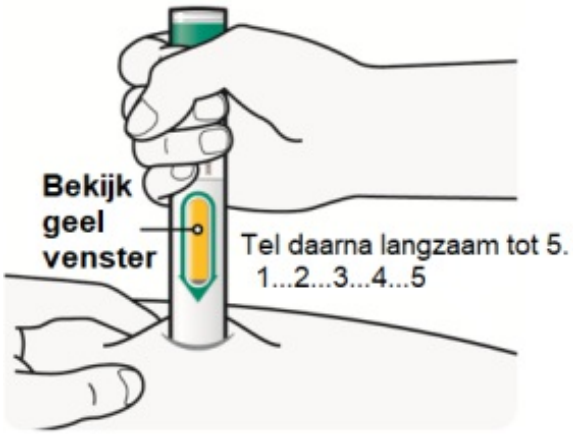
C4. Stevig vasthouden

Blijf de voorgevulde pen stevig tegen de huid duwen.

- U kunt een tweede klik horen.
- Controleer of het venster helemaal geel is gekleurd.
- Tel dan langzaam tot 5.
- Haal nu de pen van uw huid, de injectie is voltooid.

Is het venster niet helemaal geel gekleurd, verwijder dan de pen en bel met uw zorgverlener.

⚠ **Dien uzelf geen tweede dosis toe zonder dat u eerst met uw zorgverlener heeft gesproken.**

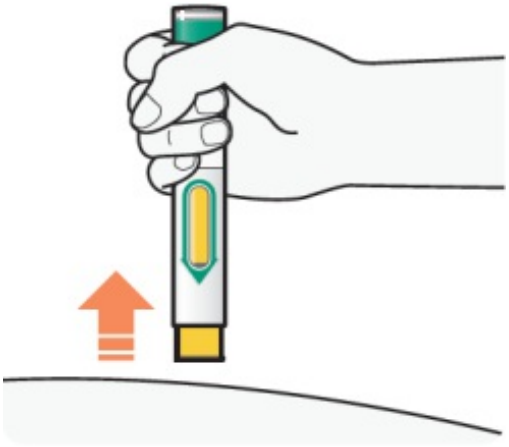


Het samenknijpen van de huid is niet nodig bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

C5. Verwijderen

- Trek na het voltooien van de injectie de voorgevulde pen recht omhoog uit de huid en gooi hem meteen weg zoals beschreven in rubriek D.
- Ziet u wat bloed, dep dan lichtjes met een wattenbolletje of gaasje.

⚠ **Na de injectie niet over de huid wrijven.**

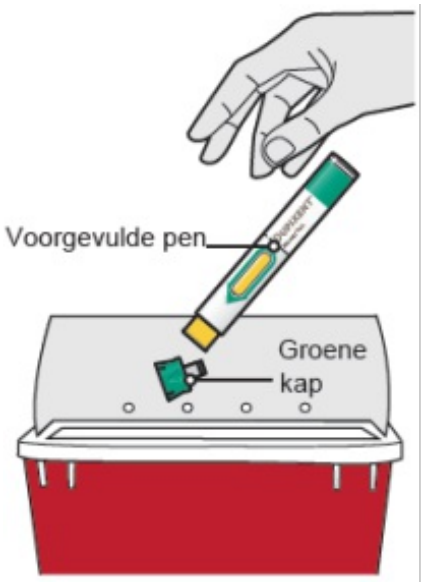


D. Weggooien

- Gooi de voorgevulde pennen (met de naald erin) en de groene kapjes direct na het gebruik weg in een naaldencontainer.

De voorgevulde pennen (met de naald erin) en de groene kapjes **niet** met het huisvuil weggooien.

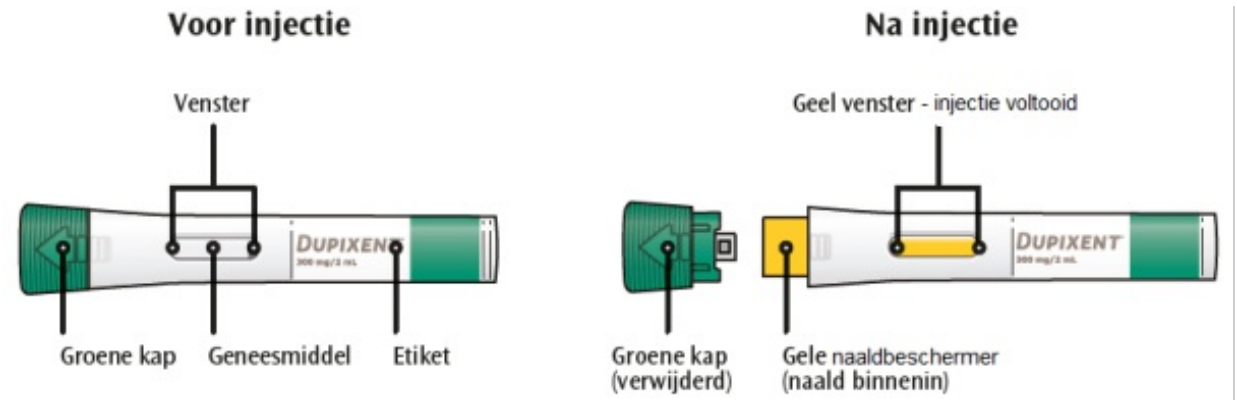
Doe de groene kap niet terug op de pen.



Dupixent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
dupilumab

Gebruiksaanwijzing

Dit is een afbeelding van de onderdelen van de Dupixent voorgevulde pen.



Dit hulpmiddel is een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik. Het bevat 300 mg Dupixent voor injectie onder de huid (subcutane injectie).
U mag alleen uzelf of iemand anders een injectie toedienen als uw arts of verpleegkundige u duidelijk heeft uitgelegd hoe u dat moet doen. Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen Dupixent toe te laten dienen door of onder toezicht van een volwassene. Bij kinderen jonger dan 12 jaar moet Dupixent door een verzorger worden gegeven. De Dupixent voorgevulde pen is alleen voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar

en ouder.

- Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de voorgevulde pen gebruikt.
- Vraag uw arts of apotheker hoe vaak u het geneesmiddel moet injecteren.
- Kies voor elke injectie steeds een andere injectieplaats.
- De voorgevulde pen **niet** gebruiken als hij beschadigd is.
- De voorgevulde pen **niet** gebruiken als de groene kap ontbreekt of niet goed vastzit.
- De gele naaldbeschermer **niet** met de vingers aanraken of indrukken.
- **Niet** door kleding heen injecteren.
- De groene kap **niet** verwijderen tot vlak voordat u de injectie geeft.
- De groene kap **niet** terug op de voorgevulde pen plaatsen.
- De voorgevulde pen **niet** opnieuw gebruiken.

Hoe bewaart u Dupixent?

- De voorgevulde pen(nen) en alle medicatie buiten het bereik van kinderen houden.
- Bewaar ongebruikte voorgevulde pennen in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2 ºC tot 8 ºC.
- Bewaar voorgevulde pennen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De voorgevulde pennen **niet** langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren (minder dan 25 ºC). Als u de doos blijvend uit de koelkast moet halen, schrijf dan de datum waarop u de doos uit de koelkast haalt op de buitenverpakking, in de daarvoor bedoelde ruimte, en gebruik Dupixent binnen de 14 dagen.
- De voorgevulde pen **nooit** schudden.
- De voorgevulde pen **niet** verwarmen.
- De voorgevulde pen **niet** in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde pen **niet** blootstellen aan direct zonlicht.

A: Voorbereiden
A1. Leg klaar wat u nodig heeft

Zorg ervoor dat de volgende zaken klaarliggen:

- de Dupixent voorgevulde pen
- 1 alcoholdoekje*
- 1 watje of gaasje*
- een naaldencontainer* (zie stap D)

**niet in de doos inbegrepen*

A2. Lees het etiket

- Controleer of dit het juiste geneesmiddel en de juiste dosis is.



A3. Controleer de uiterste gebruiksdatum

- Controleer de uiterste gebruiksdatum.

⚠ **De voorgevulde pen niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**

⚠ **Bewaar Dupixent niet langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur.**



A4. Controleer het geneesmiddel

Bekijk het geneesmiddel door het venstertje van de voorgevulde pen.

Controleer of de vloeistof helder en kleurloos tot lichtgeel is.

Opmerking: mogelijk ziet u een luchtbelletje; dit is normaal.

⚠ **Gebruik de voorgevulde pen niet als de vloeistof verkleurd of troebel is, of als deze zichtbare vlokjes of deeltjes bevat.**

⚠ **Gebruik de voorgevulde pen niet als het venster geel is.**



A5. Wacht 45 minuten

Leg de voorgevulde pen op een plat oppervlak en laat deze ten minste 45 minuten op natuurlijke wijze op kamertemperatuur komen (beneden 25 ºC).

⚠ **De voorgevulde pen niet opwarmen in een magnetron, heet water of direct zonlicht.**

⚠ **De voorgevulde pen niet in direct zonlicht plaatsen.**

⚠ **Dupixent niet langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren.**



B. Kies uw injectieplaats
B1. Aanbevolen injectieplaatsen zijn:

- **Bovenbeen**
- **Onderbuik** behalve in een gebied van 5 cm rondom uw navel.
- **Bovenarm.** Als een verzorger u de dosis toedient, kan hij/zij ook in de buitenkant van de bovenarm injecteren.

Kies voor elke injectie met Dupixent steeds een andere injectieplaats.

⚠ **Niet door kleding heen injecteren.**

⚠ **Niet injecteren in pijnlijke, beschadigde of gekneusde huid, of in littekenweefsel.**



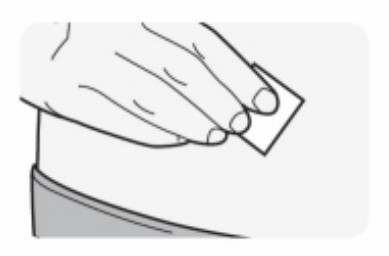
B2. Was uw handen



B3. Bereid de injectieplaats voor

- Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.
- Laat de huid drogen voordat u de injectie toedient.

⚠ **De injectieplaats niet meer aanraken of erop blazen voordat u de injectie toedient.**



C. De injectie toedienen
C1. Verwijder de groene kap

Trek de groene kap recht van de pen.

De groene kap **niet** draaien.

De groene kap **niet** verwijderen tot u klaar bent om te injecteren.

De gele naaldbeschermer **niet** met de vingers aanraken of indrukken. Hierbinnen zit de naald.

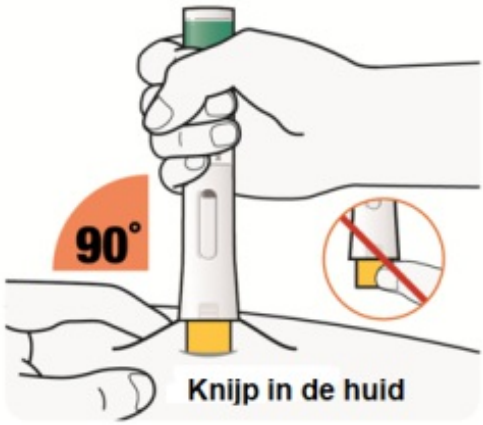
⚠ **Na het verwijderen de groene kap niet terug op de voorgevulde pen doen.**



C2. Knijp in de huid en plaats

- Knijp in de huid voor en tijdens de injectie.
- Knijpen is niet nodig bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- Zorg dat u het venster van de voorgevulde pen kunt zien wanneer u de gele naaldbeschermer tegen de huid plaatst.
- Plaats de gele naaldbeschermer in een hoek van ongeveer 90 graden tegen de huid.

⚠ **De gele naaldbeschermer niet met de vingers aanraken of indrukken. Hierbinnen zit de naald.**

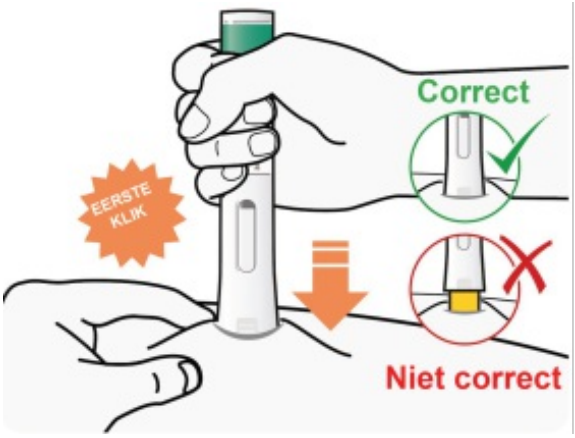


C3. Naar beneden duwen

Duw de voorgevulde pen stevig tegen uw huid tot u de gele naaldbeschermer niet meer kunt zien, en houd hem daar.

- Er volgt een “klik” als de injectie begint.
- Het venster zal geel van kleur worden.

Het toedienen van de injectie kan tot 15 seconden duren.



Het samenknijpen van de huid is niet nodig bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

C4. Stevig vasthouden

Blijf de voorgevulde pen stevig tegen de huid duwen.

- U kunt een tweede klik horen.
- Controleer of het venster helemaal geel is gekleurd.
- Tel dan langzaam tot 5.
- Haal nu de pen van uw huid, de injectie is voltooid.

Is het venster niet helemaal geel gekleurd, verwijder dan de pen en bel met uw zorgverlener.

⚠ **Dien uzelf geen tweede dosis toe zonder dat u eerst met uw zorgverlener heeft gesproken.**

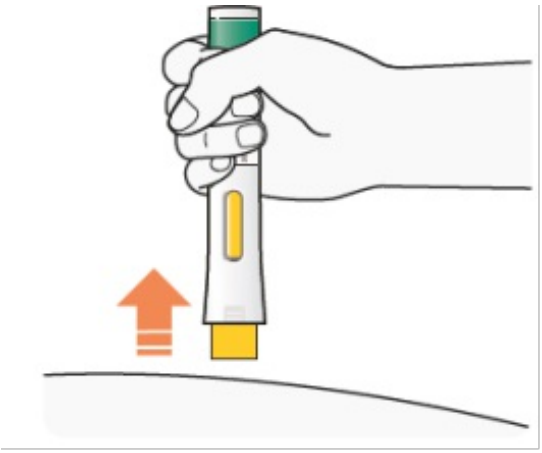


Het samenknijpen van de huid is niet nodig bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

C5. Verwijderen

- Trek na het voltooien van de injectie de voorgevulde pen recht omhoog uit de huid en gooi hem meteen weg zoals beschreven in rubriek D.
- Ziet u wat bloed, dep dan lichtjes met een wattenbolletje of gaasje.

⚠ **Na de injectie niet over de huid wrijven.**



D. Weggooien

- Gooi de voorgevulde pennen (met de naald erin) en de groene kapjes direct na het gebruik weg in een naaldencontainer.

De voorgevulde pennen (met de naald erin) en de groene kapjes **niet** met het huisvuil weggooien.

⚠ **Doe de groene kap niet terug op de pen.**

