

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dupixent 200 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 en astma.

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.

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.

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-aanval te behandelen.

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

Allergische reacties

- In zeldzame gevallen kan Dupixent ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder een allergische reactie (overgevoelighedsreactie), 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, 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 vette 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 12 jaar**. Voor kinderen van 6 maanden tot en met 11 jaar oud met atopische dermatitis en astma neemt u contact op met uw arts, die de gepaste Dupixent voorgevulde spuit zal voorschrijven.
- 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.

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 200 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 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 elke 4 weken* , te starten 4 weken na de dosis van dag 15
60 kg of meer	600 mg (twee injecties van 300 mg)	300 mg elke twee weken

* De dosis kan verhoogd worden naar 200 mg elke 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 elke 4 weken
15 kg tot minder dan 30 kg	300 mg (één injectie van 300 mg)	300 mg elke 4 weken

Aanbevolen dosis bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) met astma

Voor de meeste 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 via een injectie onder de huid.

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 via een injectie onder de huid.

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	100 mg elke twee weken of 300 mg elke vier weken
30 tot minder dan 60 kg	200 mg elke twee weken of 300 mg elke vier weken
60 kg of meer	200 mg elke 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.

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 (200 mg). De voorgevulde pen niet schudden.

Lees aandachtig de “Gebruiksaanwijzing” aan het einde van de bijsluiters 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 (overgevoelighedsreacties), 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 (d.w.z. 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 (overgevoelheidsreacties)
- 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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 200 mg dupilumab in een oplossing van 1,14 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 200 mg in een verpakking met 1, 2 of 6 voorgevulde pennen of in een verpakkingen 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

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/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis france
Tél.: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

<----->