

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Dupixent 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia dupilumab

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, porque contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Dupixent e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dupixent
3. Como utilizar Dupixent
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dupixent
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## **1. O que é Dupixent e para que é utilizado**

### **O que é Dupixent**

Dupixent contém a substância ativa dupilumab.

Dupilumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína especializada) que bloqueia a ação de proteínas chamadas interleucinas (IL)-4 e IL-13. Ambas desempenham um papel importante na origem dos sinais e sintomas de asma.

### **Para que é utilizado Dupixent**

Dupixent é utilizado com outros medicamentos para a asma no tratamento de manutenção da asma grave em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade, cuja asma não está controlada com os seus medicamentos atuais para a asma (por exemplo corticosteroides).

### **Como funciona Dupixent**

O Dupixent ajuda a prevenir ataques graves de asma (exacerbações) e pode melhorar a sua respiração. Dupixent pode também ajudar a reduzir a quantidade de medicamentos de outro grupo que precisa para controlar a sua asma, designados por corticosteroides orais, enquanto previne ataques de asma graves e melhora a respiração.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Dupixent**

### **Não utilize Dupixent:**

- se tem alergia ao dupilumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).  
Se pensa que pode ser alérgico, ou se não tem a certeza, aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dupixent.

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dupixent:

Dupixent **não é um medicamento de emergência** e não deve ser usado para tratar um ataque súbito de asma.

Sempre que obtiver uma nova embalagem de Dupixent, é importante que anote a data e o número de lote (que se encontra na embalagem após "Lote") e que mantenha esta informação num local seguro.

### Reações alérgicas

- Raramente, Dupixent pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas (hipersensibilidade) e reações anafiláticas e angioedema. Estas reações podem ocorrer entre alguns minutos até sete dias após a administração do Dupixent. Tem de estar atento a sinais destes problemas (ou seja, problemas respiratórios, inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua, desmaios, tonturas, sensação de tontura (pressão arterial baixa) febre, sensação geral de mal-estar, nódulos linfáticos inchados, urticária, comichão, dores articulares, erupção na pele) enquanto estiver a tomar Dupixent. Estes sinais estão listados em “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4.
- Pare de tomar Dupixent e informe o seu médico ou procure assistência médica imediatamente se notar algum sinal de uma reação alérgica.

### Condições eosinofílicas

- Os doentes que tomam um medicamento para a asma, raramente desenvolvem inflamação dos vasos sanguíneos ou dos pulmões devido a um aumento de certos glóbulos brancos (eosinofilia).
- Desconhece-se se é causado por Dupixent. Geralmente, mas nem sempre, acontece em pessoas que também tomam um medicamento esteróide que está a ser descontinuado ou para o qual a dose está a ser reduzida.
- Informe imediatamente o seu médico se desenvolver uma combinação de sintomas tais como, doença tipo gripe, formigueiro ou dormência dos braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea.

### Infeções parasíticas (parasitas intestinais)

- Dupixent pode enfraquecer a sua resistência a infeções causadas por parasitas. Se já tiver uma infeção parasítica, esta deve ser tratada antes de iniciar o tratamento com Dupixent.
- Fale com o seu médico se tiver diarreia, gases, desconforto no estômago, fezes gordurosas e desidratação, que podem ser sinal de uma infeção parasítica.
- Se vive numa região onde estas infeções são frequentes ou se vai viajar para uma dessas regiões, fale com o seu médico.

### Asma

Se tem asma e está a tomar medicamentos para a asma, não mude ou pare os seus medicamentos para a asma sem falar com o seu médico. Fale com o seu médico antes de parar de utilizar Dupixent ou se a sua asma permanecer descontrolada ou piorar durante o tratamento com este medicamento.

### Problemas oculares

Fale com o seu médico se tiver problemas oculares novos ou se os existentes se agravarem, incluindo dor ocular ou alterações da visão.

## **Crianças e adolescentes**

- A segurança e os benefícios do Dupixent ainda não são conhecidos em crianças com asma com menos de 6 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Dupixent**

Informe o seu médico ou farmacêutico

- se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi vacinado recentemente ou vai ser vacinado.

### **Outros medicamentos para a asma**

Não pare ou reduza os seus medicamentos para a asma, a menos que seja instruído pelo seu médico.

- Estes medicamentos (especialmente os chamados corticosteróides) devem ser interrompidos gradualmente
- Isto deve ser feito sob a supervisão direta do seu médico e depende da sua resposta ao Dupixent.

### **Gravidez e amamentação**

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Os efeitos deste medicamento nas mulheres grávidas são desconhecidos; por conseguinte, é preferível evitar a utilização de Dupixent na gravidez, a não ser que o seu médico o aconselhe.
- Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se vai continuar a amamentar ou vai utilizar Dupixent. Não deve fazer ambas as coisas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Dupixent influencie a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Dupixent contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 100 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Dupixent**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Quanto Dupixent lhe será administrado**

O seu médico irá decidir qual a dose de Dupixent que é correta para si.

#### Dose recomendada para crianças com asma

A dose recomendada de Dupixent para crianças (6 aos 11 anos de idade) com asma é baseada no peso corporal:

<b>Peso corporal do doente</b>	<b>Doses iniciais e subsequentes</b>
de 15 a menos de 30 kg	100 mg em semanas alternadas ou 300 mg a cada quatro semanas
de 30 kg a menos de 60 kg	200 mg em semanas alternadas ou 300 mg a cada quatro semanas
60 kg ou mais	200 mg em semanas alternadas

Para doentes dos 6 a 11 anos de idade com asma e dermatite atópica grave co-mórbida, o seu médico irá decidir qual a dose de Dupixent adequada para si.

### **A administração de Dupixent**

Dupixent é administrado por injeção por baixo da pele (injeção subcutânea). Você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se deve injetar Dupixent a si próprio.

Antes de injetar Dupixent a si próprio deve ter sido treinado pelo seu médico ou enfermeiro. A sua injeção de Dupixent pode também ser administrada por um prestador de cuidados após formação adequada por um médico ou enfermeiro.

Cada seringa pré-cheia contém uma dose de Dupixent (100 mg). Não agite a seringa pré-cheia.

Leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” incluídas no final do folheto informativo antes de utilizar Dupixent.

### **Se utilizar mais Dupixent do que deveria**

Se utilizar mais Dupixent do que deveria ou a dose foi administrada demasiado cedo, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Dupixent**

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Dupixent, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Adicionalmente,

Se o seu esquema de doses for **todas as semanas**, e se se esquecer de uma dose de Dupixent:

- dê a injeção de Dupixent o mais rápido possível e inicie um novo esquema de dose semanal a partir do momento em que se lembrar de dar a sua injeção de Dupixent.

Se o seu esquema de doses for **em semanas alternadas**, e se se esquecer de uma dose de Dupixent:

- dê a injeção de Dupixent no prazo de 7 dias após a dose esquecida, depois continue com o seu esquema habitual.
- se a dose esquecida não for administrada no prazo de 7 dias, aguarde pela próxima dose programada para dar a sua injeção de Dupixent.

Se o seu esquema de doses for **a cada 4 semanas**, e se se esquecer de uma dose de Dupixent:

- dê a injeção de Dupixent no prazo de 7 dias após a dose esquecida, depois continue com o seu esquema habitual.
- se a dose esquecida não for administrada no prazo de 7 dias, inicie um novo esquema de dose a cada 4 semanas a partir do momento em que se lembrar de dar a sua injeção Dupixent.

### **Se parar de utilizar Dupixent**

Não pare de utilizar Dupixent sem antes falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dupixent pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas (hipersensibilidade) raras incluindo reação anafilática, doença do soro ou reação semelhante à doença do soro; os sinais podem incluir:

- problemas respiratórios
- inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua (angioedema)
- desmaios, tonturas, sensação de tontura (pressão arterial baixa)
- febre
- sensação geral de mal-estar
- nódulos linfáticos inchados
- urticária
- comichão
- dores articulares
- erupção na pele

Se desenvolver uma reação alérgica, pare de utilizar Dupixent e fale com o seu médico imediatamente.

#### Outros efeitos indesejáveis

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- reações no local da injeção (tais como, vermelhidão, inchaço, comichão, dor, nódos negros)
- vermelhidão e comichão dos olhos
- infecção dos olhos
- feridas herpéticas (nos lábios e pele)
- aumento de certos glóbulos brancos (eosinofilia)
- dor nas articulações (artralgia)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua (angioedema)
- comichão, vermelhidão e inchaço das pálpebras
- inflamação da superfície do olho, por vezes com visão turva (queratite)
- erupção na pele da face ou vermelhidão
- secura dos olhos

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- reações alérgicas (hipersensibilidade) graves
- úlceras na camada transparente externa do olhos, por vezes com visão turva (queratite ulcerativa)

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças dos 6 aos 11 anos de idade com asma

**Frequentes:** oxiúros (enterobíase)

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Dupixent**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Se necessário, a seringa pré-cheia pode ser retirada do frigorífico e conservada na embalagem durante um máximo de 14 dias à temperatura ambiente até 25 °C, enquanto protegida da luz. A data de remoção do frigorífico deve ser registada no espaço fornecido na embalagem exterior. A embalagem deve ser rejeitada caso permaneça fora do frigorífico por mais de 14 dias ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

Não utilize este medicamento se verificar que está turvo, descorado ou tem partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Dupixent**

- A substância ativa é o dupilumab.
- Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de dupilumab em 0,67 ml de solução injetável (injetável).
- Os outros componentes são Monocloridrato de L-arginina, L-histidina, Monocloridrato de L-histidina mono-hidratada, Polissorbato 80 (E433), Acetato de sódio trihidratado, Ácido acético glacial (E260), Sacarose, Água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Dupixent e conteúdo da embalagem**

Dupixent é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido fornecida numa seringa pré-cheia de vidro.

Dupixent está disponível como seringas pré-cheias de 100 mg numa embalagem contendo 2 seringas pré-cheias ou numa embalagem múltipla de 6 (3 embalagens de 2) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

### **Fabricante**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1051 Boulevard Industriel,  
76580 LE TRAIT,  
FRANÇA

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**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**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu>

<----->