Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dupixent 300 mg solução injetável em caneta 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 dermatite atópica, asma, rinosinusite crónica com polipose nasal (CRSwNP), prurigo nodular (PN) e esofagite eosinofílica (EoE).

Para que é utilizado Dupixent

Dupixent é utilizado para tratar adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com dermatite atópica moderada a grave, também conhecida por eczema atópico. Dupixent também é utilizado para tratar crianças dos 6 meses aos 11 anos de idade com dermatite atópica grave (ver secção Crianças e adolescentes). Dupixent pode ser utilizado com medicamentos para o eczema que aplica na pele ou pode ser utilizado sozinho.

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

O Dupixent é também utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de manutenção em adultos com CRSwNP cuja doença não está controlada com a terapêutica atual para a CRSwNP. O Dupixent pode igualmente reduzir a necessidade de cirurgia assim como da utilização de corticosteróides sistémicos.

O Dupixent é também utilizado para tratar adultos com prurigo nodular (PN) moderado a grave, também conhecido como prurigo nodular crónico (PNC). O Dupixent pode ser utilizado com medicamentos PN que aplica na pele ou pode ser utilizado sozinho.

O Dupixent é também utilizado para tratar adultos e adolescentes com 12 anos ou mais, pesando no mínimo 40 kg, com esofagite eosinofílica (EoE).

Como funciona Dupixent

Utilizar Dupixent para a dermatite atópica (eczema atópico) pode melhorar o estado da sua pele e reduzir a comichão. Dupixent também mostrou melhorar os sintomas de dor, ansiedade e depressão associada à dermatite atópica. Adicionalmente, o Dupixent ajuda a melhorar o distúrbio do sono e a qualidade de vida.

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 de que necessita para controlar a sua asma, designados por corticosteroides orais, enquanto previne ataques de asma graves e melhora a sua 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 (listados 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 de 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 podem, raramente, desenvolver 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 diminuída.

- 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 caneta pré-cheia de Dupixent não se destina a ser utilizada em **crianças com menos de 12 anos de idade**. Para crianças dos 6 meses aos 11 anos de idade com dermatite atópica e asma, contacte o seu médico que irá prescrever a seringa pré-cheia de Dupixent adequada.
- A segurança e os benefícios do Dupixent ainda não são conhecidos em crianças com dermatite atópica com idade inferior a 6 meses.
- A segurança e os benefícios do Dupixent ainda não são conhecidos em crianças com asma com menos de 6 anos de idade.
- A segurança e benefício do Dupixent em crianças com CRSwNP com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.
- A segurança e benefícios do Dupixent não são conhecidos em crianças com PN com idade inferior a 18 anos.
- A segurança e os benefícios de Dupixent ainda não são conhecidos em crianças com EoE com idade inferior a 12 anos.

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 corticosteroides) 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 300 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 em adultos com dermatite atópica

Para doentes com dermatite atópica, a dose recomendada de Dupixent é:

- Dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg),
- Seguida de 300 mg administrados em semanas alternadas por injeção subcutânea.

Dose recomendada em adolescentes com dermatite atópica

A dose recomendada de Dupixent em adolescentes (12 aos 17 anos de idade) com dermatite atópica é baseada no peso corporal:

Peso corporal do doente	Dose inicial	Doses subsequentes (em semanas alternadas)
menos de 60 kg	400 mg (duas injeções de 200 mg)	200 mg
60 kg ou mais	600 mg (duas injeções de 300 mg)	300 mg

Dose recomendada em crianças dos 6 aos 11 anos de idade com dermatite atópica

A dose recomendada de Dupixent em crianças (6 aos 11 anos de idade) com dermatite atópica é baseada no peso corporal.

Peso corporal do doente	Dose inicial	Doses subsequentes
de 15 kg a menos de 60 kg	300 mg (uma injeção de 300 mg) no Dia 1, seguido de 300 mg no Dia 15	300 mg a cada 4 semanas* começando 4 semanas após a dose do Dia 15
60 kg ou mais	600 mg (duas injeções de 300 mg)	300 mg em semanas alternadas

*A dose pode ser aumentada para 200 mg em semanas alternadas com base na opinião do médico.

Dose recomendada em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade com dermatite atópica

A dose recomendada de Dupixent para crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade com dermatite atópica é baseada no peso corporal:

Peso corporal do doente	Dose inicial	Doses subsequentes
de 5 kg a menos de 15 kg	200 mg (uma injeção de 200 mg)	200 mg a cada 4 semanas
de 15 kg a menos de 30 kg	300 mg (uma injeção de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas

Dose recomendada em adultos e adolescentes com asma (12 ou mais anos de idade)

Para doentes com asma grave e que tomam corticosteroides orais ou doentes com asma grave e dermatite atópica comórbida de moderada a grave, ou em adultos com rinosinusite crónica com polipose nasal comórbida grave, a dose recomendada de Dupixent é:

- Uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg)
- Seguida de 300 mg administradas em semanas alternadas sob a forma de injeção subcutânea.

Para todos os outros doentes com asma grave, a dose recomendada de Dupixent é:

- Uma dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg)
- Seguida de 200 mg administradas em semanas alternadas sob a forma de injeção subcutânea.

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:

Peso corporal do doente	Doses iniciais e subsequentes
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 com asma e dermatite atópica grave co-mórbida, o seu médico irá decidir qual a dose de Dupixent adequada para si.

Dose recomendada em adultos com rinosinusite crónica com polipose nasal comórbida grave (CRSwNP)

Para a CRSwNP é recomendada uma dose inicial de 300 mg seguida de 300 mg administradas a cada duas semanas por injeção subcutânea.

Dose recomendada em adultos com prurigo nodular (PN)

Para doentes com prurigo nodular, a dose recomendada de Dupixent é:

- Uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg)
- Seguida de 300 mg dadas em semanas alternadas por injeção subcutânea.

Dose recomendada em doentes adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais) com esofagite eosinofílica (EoE)

Na EoE, a dose recomendada de Dupixent é de 300 mg administrados semanalmente por injeção subcutânea (para doentes com peso corporal de 40 kg ou mais).

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 apropriadamente 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 caneta pré-cheia contém uma dose de Dupixent (300 mg). Não agite a caneta 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 dos 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 caneta 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 caneta pré-cheia contém 300 mg de dupilumab em 2 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 caneta pré-cheia.

A caneta pré-cheia pode ter uma tampa redonda e janela de visualização oval rodeada por uma seta ou uma tampa quadrada com ranhuras e uma janela de visualização oval sem seta. Embora existam ligeiras diferenças na aparência das duas canetas pré-cheias, ambas funcionam da mesma forma.

Dupixent está disponível como canetas pré-cheias de 300 mg numa embalagem contendo 1, 2 ou 6 canetas pré-cheias ou numa embalagem contendo 6 (2 conjuntos de 3) canetas 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

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

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

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

România

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

Slovenija

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

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>

<----->