

DUPIXENT[®] 
(dupilumab)

Den här broschyren har du fått av din vårdgivare

INFORMATION TILL DIG SOM BLIVIT FÖRSKRIVEN DUPIXENT

Dupixent 200 mg och 300 mg
injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna och förfylld spruta

Atopisk dermatit I Prurigo nodularis

sanofi

I denna broschyr finns information om följande:

Vad Dupixent är och vad det används för	4
Vad du behöver veta innan du använder Dupixent	5
Hur du använder Dupixent	9
Eventuella biverkningar	11
Hur Dupixent ska förvaras	12
Dupixent förfylld injektionspenna	13
Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	14
Användaranvisningar Dupixent förfylld injektionspenna	15
Dupixent förfylld spruta	23
Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	24
Användaranvisningar Dupixent förfylld spruta	25

Dupixent 200 mg och 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och i förfylld injektionspenna

Läs noga igenom denna broschyr innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Den här broschyren ersätter inte bipacksedeln som du får tillsammans med din medicin.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se *sid 11*.

Vad Dupixent är och vad det används för

Vad Dupixent är

Dupixent innehåller den aktiva substansen dupilumab.

Dupilumab är en monoklonal antikropp (en typ av specialiserat protein) som hindrar verkan av proteinerna IL-4 och IL-13. Båda spelar en viktig roll för orsakandet av tecken på och symtom av atopisk dermatit och prurigo nodularis.

Vad Dupixent används för

Dupixent används för att behandla vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med måttlig till svår atopisk dermatit, som även kallas atopiskt eksem. Dupixent används också för att behandla barn i åldern 6 månader till 11 år med svår atopisk dermatit. Dupixent kan användas enskilt eller tillsammans med eksemläkemedel som du stryker på huden.

Dupixent används också för att behandla vuxna med måttlig till svår prurigo nodularis, som även kallas kronisk prurigo nodularis. Dupixent kan användas enskilt eller tillsammans med läkemedel mot prurigo nodularis som du stryker på huden.

Hur Dupixent fungerar

Användning av Dupixent för atopisk dermatit (atopiskt eksem) kan förbättra hudens tillstånd och minska klåda. Dupixent har också visats lindra symtom på smärta, ångest och depression associerade med atopisk dermatit. Dessutom minskar Dupixent sömnstörningar och ger en förbättrad livskvalitet.

Vad du behöver veta innan du använder Dupixent



Använd inte Dupixent:

- om du är allergisk mot dupilumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (*anges på sid 14*).
 - om du tror att du kan vara allergisk, eller om du är osäker, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dupixent.
-

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Dupixent.

Dupixent **är inte ett akutläkemedel** och ska inte användas för att behandla en plötslig astmaattack.

Allergiska reaktioner

- I sällsynta fall kan Dupixent orsaka allvarliga biverkningar, såsom allergiska (överkänslighets-) reaktioner och anafylaktisk reaktion samt angioödem. Dessa reaktioner kan uppstå från minuter till upp till sju dagar efter administrering av Dupixent. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd (t.ex. andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, mun, svalg eller tunga, svimning, yrsel, svimningskänsla (lågt blodtryck), feber, allmän sjukdomskänsla, svullna lymfkörtlar, nässelutslag, klåda, ledvärk, hudutslag) när du tar Dupixent. Sådana tecken finns listade under "Allvarliga biverkningar" *på sid 11*.
- Sluta använda Dupixent och meddela din läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart om du upptäcker några tecken på allergisk reaktion.

Eosinofila tillstånd

- I sällsynta fall kan patienter som använder astmaläkemedel utveckla inflammation i blodkärl eller lungor på grund av en ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofiler).
- Det är inte känt om detta orsakas av Dupixent. Detta sker vanligtvis men inte alltid hos personer som också tar kortikosteroider som avslutas eller för vilken dosen sänks.

- Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar en kombination av symtom som influensaliknande sjukdom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försämring av lungsymtom och/eller hudutslag.

Parasitinfektioner (i tarmkanalen)

- Dupixent kan försvaga din motståndskraft mot infektioner orsakade av parasiter. Om du redan har en parasitinfektion ska den behandlas innan du kan påbörja behandling med Dupixent.
- Tala med din läkare om du har diarré, gaser, upprörd mage, smetig avföring och uttorkning, som kan vara tecken på parasitinfektion.
- Om du bor i ett område där dessa infektioner är vanliga eller om du reser till ett sådant område bör du stämna av med din läkare.

Astma

Om du har astma och använder astmaläkemedel ska du inte ändra eller sluta med dem utan att diskutera med din läkare. Tala med din läkare innan du slutar med Dupixent eller om din astma förblir okontrollerad eller förvärras under behandlingen med detta läkemedel.

Ögonproblem

Tala med din läkare om du får nya eller förvärrade ögonproblem, inklusive ögonsmärta eller synförändringar.

Barn och ungdomar

- Den förfyllda injektionspennan med Dupixent är inte avsedd för användning till **barn under 2 år**.
- För barn i åldern **6 månader till yngre än 2 år**, kontakta din läkare som ordinerar lämplig förfylld spruta med Dupixent.
- Till barn från **6 månader till yngre än 12 år** ska dupilumab ges av en ansvarig vuxen.
- Till barn **12 år och äldre** rekommenderas att dupilumab administreras av eller under uppsikt av en vuxen.
- Säkerheten och fördelarna med Dupixent är ännu inte kända hos barn under 6 månaders ålder med atopisk dermatit.
- Säkerheten och fördelarna med Dupixent är inte kända hos barn under 18 år med prurigo nodularis.

Andra läkemedel och Dupixent

Tala om för läkare eller apotekspersonal

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har fått eller snart ska få en vaccination.

Andra läkemedel vid astma

Sluta inte med eller minska dosen för dina astmaläkemedel, såvida inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

- Dessa läkemedel (i synnerhet de som kallas kortikosteroider) måste avbrytas gradvis.
- Detta måste göras under direkt överinseende av din läkare och beroende av ditt svar på Dupixent.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Effekten av detta läkemedel på gravida kvinnor är inte känd, därför bör Dupixent inte användas under graviditet om inte din läkare rekommenderar det.
- Om du ammar eller planerar att amma, tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare ska tillsammans bestämma om du ska amma eller använda Dupixent. Du ska inte göra både och.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Dupixent påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Dupixent innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per både 200 mg dos och 300 mg dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Dupixent innehåller polysorbat

Detta läkemedel innehåller polysorbat 80 dvs 4 mg per dos på 300 mg (2 ml) och 2,28 mg per dos på 200 mg (1,14 ml). Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har några kända allergier.

Hur du använder Dupixent



Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dupixent ges genom injektion under huden (subkutan injektion).

Din läkare bestämmer vilken dos av Dupixent som är rätt för dig.

Rekommenderad dos hos vuxna med atopisk dermatit

- En första dos på 600 mg (två 300 mg injektioner)
- Följt av 300 mg givet varannan vecka genom subkutan injektion.

Rekommenderad dos hos ungdomar (12 till 17 år) med atopisk dermatit

Patientens kroppsvikt	Initial dos	Efterföljande doser (varannan vecka)
Mindre än 60 kg	400 mg (två 200 mg injektioner)	200 mg
60 kg eller mer	600 mg (två 300 mg injektioner)	300 mg

Rekommenderad dos hos barn (6 till 11 år) med atopisk dermatit

Patientens kroppsvikt	Initial dos	Efterföljande doser
15 kg till mindre än 60 kg	300 mg (en 300 mg injektion) dag 1, följt av 300 mg dag 15	300 mg var 4.e vecka*, med start 4 veckor efter dos dag 15
60 kg eller mer	600 mg (två 300 mg injektioner)	300 mg varannan vecka

* Dosen kan ökas till 200 mg varannan vecka hos patienter med en kroppsvikt på 15 kg till mindre än 60 kg baserat på läkares bedömning.

Rekommenderad dos för barn i åldern 6 månader till 5 år med atopisk dermatit

Patientens kroppsvikt	Initial dos	Efterföljande doser
5 kg till mindre än 15 kg	200 mg (en 200 mg injektion)	200 mg var 4.e vecka
15 kg till mindre än 30 kg	300 mg (en 300 mg injektion)	300 mg var 4.e vecka



Viktig information

Den förfyllda injektionspennan med Dupixent är inte avsedd för användning till **barn under 2 år**.

Rekommenderad dos hos vuxna med prurigo nodularis

En initial dos på 600 mg (två 300 mg injektioner). Följt av 300 mg varannan vecka administrerad som subkutan injektion.

Injicering av Dupixent

Dupixent ges genom injektion under huden (subkutan injektion). Du och din läkare eller sjuksköterska avgör tillsammans om du själv ska injicera Dupixent.

Innan du injicerar Dupixent själv måste du ha blivit ordentligt upplärd av din läkare eller sjuksköterska. En ansvarig vuxen kan också ge dig Dupixent efter att ha blivit upplärd av en läkare eller sjuksköterska.

Varje förfylld spruta och förfylld injektionspenna innehåller en dos Dupixent (200 mg eller 300 mg). Skaka inte den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan.

Läs noggrant "Användaranvisning" som finns i slutet av bipacksedel
innan du använder Dupixent.

Om du använt för stor mängd av Dupixent

Om du använt för stor mängd Dupixent eller om dosen givits för tidigt, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Dupixent

Om du har glömt att injicera en dos Dupixent, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Dessutom,

Om ditt dosschema är *varannan vecka* och du missar en dos Dupixent:

- ge en Dupixent-injektion inom 7 dagar efter den missade dosen, fortsatt sedan med ditt ursprungliga schema.
- om den missade dosen inte ges inom 7 dagar, vänta till nästa planerade dos för att ge injektionen av Dupixent.

Om ditt dosschema är var fjärde vecka och du missar en dos Dupixent:

- ge en Dupixent-injektion inom 7 dagar efter den missade dosen, fortsatt sedan med ditt ursprungliga schema.
- om den missade dosen inte ges inom 7 dagar, starta ett nytt dosschema med injektion var fjärde vecka från den tidpunkt du kommer ihåg att ta din Dupixent-injektion.

Om du slutar att använda Dupixent

Sluta inte att använda Dupixent utan att tala med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dupixent kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom sällsynta allergiska (överkänslighets-) reaktioner inkluderat anafylaktisk reaktion, serumsjuka och serumsjukeliknande reaktion. Tecken på dessa kan innefatta:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, läppar, mun, svalg eller tunga (angioödem)
- svimning, yrsel, svimningskänsla (lågt blodtryck)
- feber
- allmän sjukdomskänsla
- svullna lymfkörtlar
- nässelutslag
- klåda
- ledvärk
- hudutslag

Om du utvecklar en allergisk reaktion ska du sluta använda Dupixent och tala med din läkare direkt.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. lokal rodnad, svullnad, klåda, smärta, lokalt blåmärke)
- Rodnad och klåda i ögon
- Ögoninfektion
- Munsår (på läppar och hud)

- Ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- Ledvärk (artralgi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullnad i ansikte, läppar, mun, svalg eller tunga (angioödem)
- Klåda, rodnad och svullnad av ögonlock
- Inflammation i ögats hornhinna (ögats yttre klara skikt), ibland med dimsyn (keratit)
- Utslag eller rodnad i ansiktet
- Torrhet i ögonen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- Sår på ögats hornhinna (ögats yttre klara skikt), ibland med dimsyn (ulcerös keratit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Biverkningar rapporteras till www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar eller till www.sanofi.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Hur Dupixent ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Vid behov kan förfyllda sprutor/ injektionspennor förvaras i rumstemperatur i upp till 25 °C i maximalt 14 dagar. Förvaras ej över 25 °C. Om du behöver ta ut kartongen ur kylskåpet permanent ska du skriva datum för uttag ur kylskåp på avsedd plats på kartongen, och använda Dupixent inom 14 dagar.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Information till dig som blivit förskrivnen Dupixent 200 mg och 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Bilderna på sid 17–22 på förfylld injektionspenna är tagna ur bipacksedeln för förfylld injektionspenna 300 mg (grön färg). För fullständiga bilder på förfylld injektionspenna 200 mg (gul färg), se i bipacksedeln som medföljer förpackningen av läkemedlet.

➤ Dupixent förfylld injektionspenna

– Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Den aktiva substansen är dupilumab.
- **Dupixent 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**
Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 200 mg dupilumab i 1,14 ml lösning (175 mg/ml).
- **Dupixent 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**
Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 300 mg dupilumab i 2 ml lösning (150 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är L-arginin monohydroklorid, L-histidin, L-histidin monohydroklorid monohydrat, polysorbat 80 (E 433), natriumacetattri-hydrat, isättiksyra (E 260), sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Dupixents förfylld injektionspenna – utseende och förpackningsstorlekar

- Dupixent är en klar till svagt opaliserande, färglös till svagt gul lösning i en förfylld injektionspenna.
- Dupixent förekommer som 200 mg och 300 mg förfyllda injektionspennor i förpackningar som innehåller 2 förfyllda injektionspennor.





Användaranvisning förfylld injektionspenna

Dupixent 200 mg och 300 mg injektionsvätska, förfylld injektionspenna (dupilumab)



Viktig information

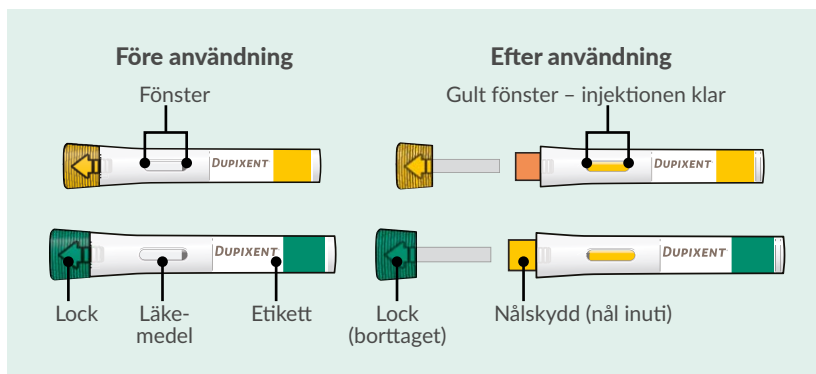
Denna produkt är en förfylld injektionspenna för engångsbruk. Den innehåller 200 mg eller 300 mg Dupixent för injektion under huden (subkutan injektion).

Du får inte försöka ge dig själv eller någon annan en injektion om du inte har blivit upplärd av vårdpersonal. För ungdomar i åldern 12 år och äldre rekommenderas det att Dupixent administreras av eller under överinseende av en vuxen. Till barn yngre än 12 år ska Dupixent ges av en ansvarig vuxen.

Den förfyllda injektionspennan med Dupixent får endast användas till vuxna och barn i åldern 2 år och äldre.

- Läs alla instruktioner noggrant innan förfyllda injektionspennan används.
- Stäm av med vårdpersonalen hur ofta du behöver ta läkemedlet.

Delarna av den förfyllda Dupixent-injektionspennan visas i denna bild.



Observera

- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om den har skadats.
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om locket saknas eller inte sitter på ordentligt.
- **Tryck inte** på eller rör nålskyddet med fingrarna.
- **Injicera inte** genom kläder.
- **Ta inte** bort locket förrän precis innan du ger injektionen.
- **Försök inte** sätta tillbaka locket på den förfyllda injektionspennan.
- **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan.

Hur Dupixent ska förvaras

- Förvara den (de) förfyllda injektionspennan (injektionspennorna) utom räckhåll för barn.
- Förvara oanvända förfyllda injektionspennor i originalförpackningen och förvara dem i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- Förvara förfyllda injektionspennor i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- **Förvara inte** Dupixent i rumstemperatur (< 25 °C) i mer än 14 dagar.
Om du behöver ta ut kartongen ur kylskåpet permanent ska du skriva ner datum för uttag ur kylskåpet på avsedd plats på kartongen, och använda Dupixent inom 14 dagar.
- **Skaka inte** den förfyllda injektionspennan.
- **Värm inte** den förfyllda injektionspennan.
- **Frys inte** den förfyllda injektionspennan.
- **Placera inte** den förfyllda injektionspennan i direkt solljus.



A: Förbered injektionspennan

A1: Samla ihop delarna

Försäkra dig om att du har följande:

- den förfyllda injektionspennan med Dupixent
- 1 desinficerande servett*
- 1 bomullstuss eller kompress*
- en sticksäker behållare* (se steg D)

* ingår inte i kartongen.

A2: Titta på etiketten

Försäkra dig om att du har korrekt produkt och dos.

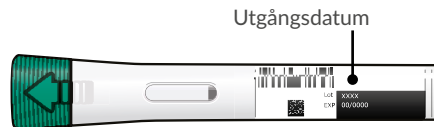


A3: Kontrollera utgångsdatum

Kontrollera utgångsdatumet.



Använd inte den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet är passerat.



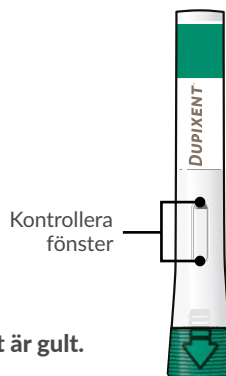
Förvara inte Dupixent i rumstemperatur i mer än 14 dagar.

A4: Kontrollera läkemedlet

Titta på läkemedlet genom fönstret på den förfyllda injektionspennan.

Kontrollera om vätskan är klar och färglös till svagt gul.

Obs: Du kan se en luftbubbla, det är normalt.



Använd inte den förfyllda injektionspennan om vätskan är missfärgad eller grumlig, eller om den innehåller flager eller partiklar.

Använd inte den förfyllda injektionspennan om fönstret är gult.

A5: Vänta till den förfyllda injektionspennan uppnår rumstemperatur

Lägg den förfyllda injektionspennan på ett plant underlag och vänta i minst **45 minuter på 300 mg förfylld injektionspenna** eller minst **30 min på 200 mg förfylld injektionspenna**. Låt den uppnå rumstemperatur av sig själv.



Värm inte den förfyllda injektionspennan i en mikrovågsugn, varmt vatten eller i direkt solljus.

Placera inte den förfyllda injektionspennan i direkt solljus.

Förvara inte Dupixent i rumstemperatur i mer än 14 dagar.

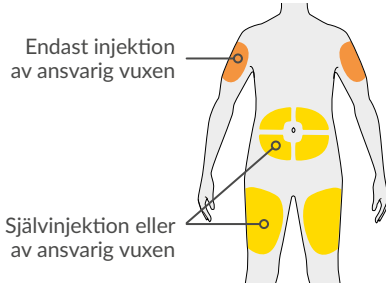




B: Välj ett injektionsställe

B1: Rekommenderade injektionsställen är:

- **Låret**
- **Magen**, förutom området 5 cm närmast naveln.
- **Överarmen**, om en ansvarig vuxen ger dig injektionen kan de även använda utsidan på din överarm.

Byt injektionsställe för varje Dupixent-injektion.



-  Självinjektion eller av ansvarig vuxen
-  Endast injektion av ansvarig vuxen



Injicera inte genom kläder.

Injicera inte hud som är öm, skadad eller har blåmärken eller ärr.

B2: Tvätta händerna



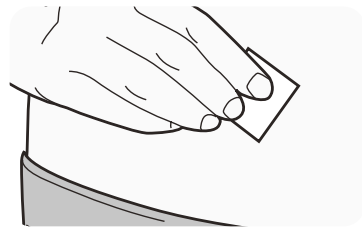
B3: Förbered injektionsstället

Rengör injektionsstället med en desinficerande servett.

Låt huden torka innan injektionen.



Rör inte injektionsstället igen och blås inte på det innan injektionen.



C: Ge injektionen

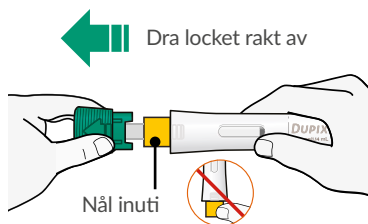
C1: Ta bort locket

Dra locket rakt av.

Vrid inte av locket.

Ta inte bort locket förrän du är redo att injicera.

Tryck inte på eller rör nålskyddet med fingrarna. Nålen är inuti.

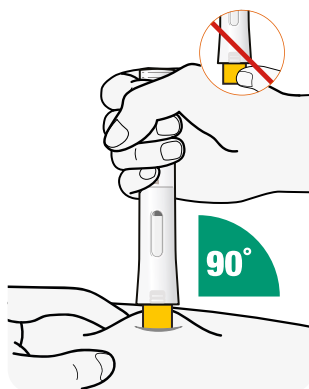


X Sätt inte tillbaka locket på den förfyllda injektionspennan när du har tagit bort det.

C2: Nyp ett veck i huden och placera nålskyddet

- Nyp ett veck i huden innan och under injektion.
- **Det är inte nödvändigt** att nypa ett veck i huden för vuxna och barn från 12 års ålder.
- När du placerar det gula nålskyddet på huden, håll den förfyllda injektionspennan så att du kan se fönstret.

Placera det gula nålskyddet på din hud i ungefär 90 graders vinkel.



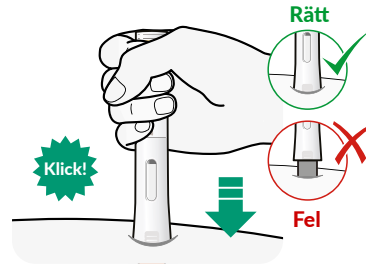
X Tryck inte på eller rör det gula nålskyddet med fingrarna. Nålen är inuti.

C3: Tryck ner

Tryck ner den förfyllda injektionspennan stadigt mot huden tills du inte kan se nålskyddet och håll kvar.

- Det kommer att höras ett »klick« när injektionen börjar.
- Fönstret kommer börja bli gult.

Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.



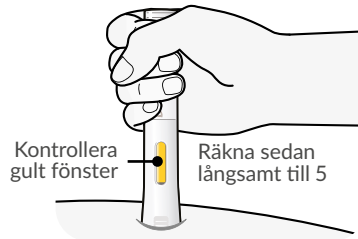
Det är inte nödvändigt att nypa ett veck i huden för vuxna och barn från 12 års ålder.

C4: Håll stadigt

Håll den förfyllda injektionspennan stadigt mot huden.

- Du kan höra ett andra klick.
- Kontrollera att hela fönstret har blivit gult.
- Räkna sedan långsamt till 5.
- Lyft sedan upp injektionspennan från huden, injektionen är klar.

Om fönstret inte blir helt gult, ta bort injektionspennan och ring din vårdgivare.

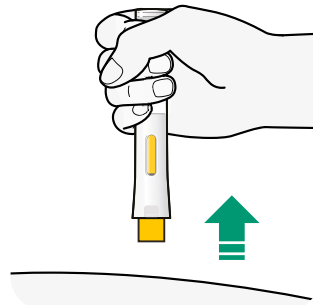


Ge inte dig själv en andra dos utan att tala med din vårdgivare.

Det är inte nödvändigt att nypa ett veck i huden för vuxna och barn från 12 års ålder.

C5: Ta bort


- När du har slutfört injektionen drar du rakt upp för att ta bort den förfyllda injektionspennan från huden och slänger den omedelbart.
- Tryck försiktigt en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället om det syns något blod.



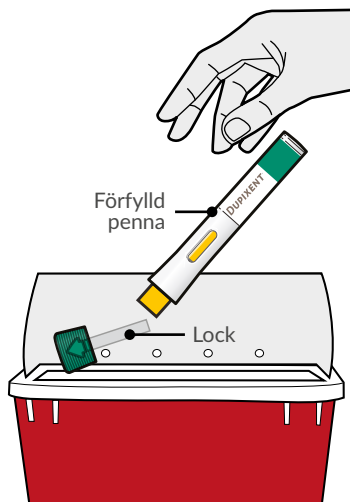
Gnugga inte huden efter injektionen.

D: Släng

- Släng de förfyllda injektionspennorna (nål inuti) och locken direkt efter användning, i en sticksäker behållare.

 **Släng inte** de förfyllda injektionspennorna (nål inuti) och locken bland hushållsavfall.

Sätt inte tillbaka locket.



Information till dig som blivit förskrivnen Dupixent 200 mg och 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Bilderna på förfylld spruta på sid 25, 27 och 28 i denna broschyr refererar till bilderna i bipacksedeln för 300 mg förfylld spruta. För fullständiga bilder på förfylld spruta 200 mg, se i bipacksedeln som medföljer förpackningen av läkemedlet.



Dupixent förfylld spruta – Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Den aktiva substansen är dupilumab.
- **Dupixent 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**
Varje förfylld spruta innehåller 200 mg dupilumab i 1,14 ml lösning för injektionsvätska (injektion).
- **Dupixent 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**
Varje förfylld spruta innehåller 300 mg dupilumab i 2 ml lösning för injektionsvätska (injektion).
- Övriga innehållsämnen är L-arginin monohydroklorid, L-histidin, L-histidin monohydroklorid monohydrat, polysorbit 80 (E 433), natriumacetattri-hydrat, isättiksyra (E 260), sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Dupixent förfylld spruta – utseende och förpackningsstorlekar

- Dupixent är en klar till svagt opaliserande, färglös till svagt gul lösning i en förfylld spruta av glas med eller utan nålskydd.
- Dupixent förekommer som 200 mg och 300 mg förfyllda sprutor i förpackningar som innehåller 2 förfyllda sprutor.



» Användaranvisningar förfylld spruta

Dupixent 200 mg och 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (dupilumab)



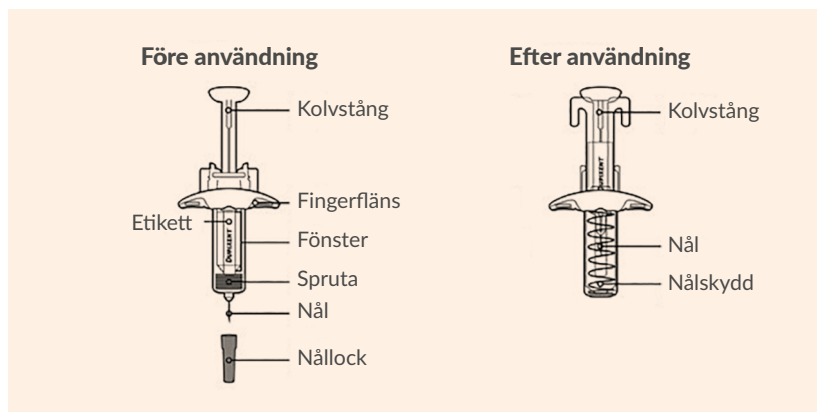
Viktig information

Denna produkt är en förfylld spruta för engångsbruk. Den innehåller 200 mg eller 300 mg Dupixent för injektion under huden (subkutan injektion).

Du får inte försöka ge dig själv eller någon annan en injektion om du inte har blivit upplärd av vårdpersonal. Till barn från 6 månader till yngre än 12 år ska dupilumab ges av en ansvarig vuxen. Till barn 12 år och äldre rekommenderas att dupilumab administreras av eller under uppsikt av en vuxen.

- Läs alla instruktioner noggrant innan sprutan används.
- Stäm av med vårdpersonalen hur ofta du behöver ta läkemedlet.
- Be vårdpersonalen visa dig hur sprutan används på rätt sätt innan du injicerar första gången.

Delarna av den förfyllda Dupixent-sprutan med nålskydd visas i denna bild.



Observera

- Byt injektionsställe varje gång du injicerar.
- **Använd inte** sprutan om den har tappats på en hård yta eller skadats.
- **Använd inte** sprutan om nållocket saknas eller inte sitter på ordentligt.
- **Rör inte** kolvstången förrän du är redo att injicera.
- **Injicera inte** genom kläder.
- **Ta inte** bort några luftbubblor från sprutan.
- För att förhindra olyckor där någon skadas av nålen har varje förfylld spruta ett nålskydd som automatiskt aktiveras för att skydda nålen efter att du har givit injektionen.
- Dra **aldrig** tillbaka kolvstången.
- **Återanvänd inte** sprutan.

Hur Dupixent ska förvaras

- Förvara sprutan (sprutorna) utom räckhåll för barn.
- Förvara oanvända sprutor i originalförpackningen och förvara dem i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- **Förvara inte** Dupixent i rumstemperatur (< 25 °C) i mer än 14 dagar.
Om du behöver ta ut kartongen ur kylskåpet permanent ska du skriva ner datum för uttag ur kylskåpet på avsedd plats på kartongen, och använda Dupixent inom 14 dagar.
- **Skaka inte** sprutan.
- **Värm inte** sprutan.
- **Frys inte** sprutan.
- **Placera inte** sprutan i direkt solljus.

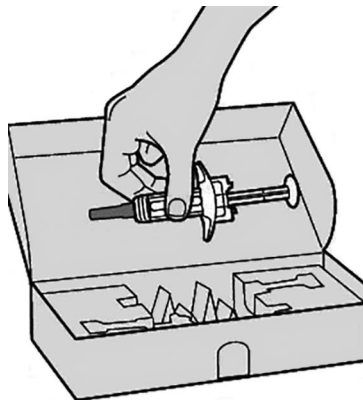
Steg 1: Plocka ut

Plocka ut sprutan ur kartongen genom att hålla på mitten av sprutan.



Ta inte av nållocket förrän du är redo att injicera.

Använd inte sprutan om den har tappats på en hård yta eller skadats.



Steg 2: Förbered

Försäkra dig om att du har följande:

- den förfyllda sprutan med Dupixent
- 1 desinficerande servett*
- 1 bomullstuss eller kompress*
- en sticksäker behållare* (se steg 12)

* *ingår inte i kartongen.*

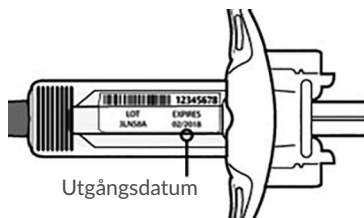
Titta på etiketten:

- Kontrollera utgångsdatumet.
- Kontrollera att du har korrekt produkt och dos.



Använd inte sprutan om utgångsdatumet är passerat.

Förvara inte Dupixent i rumstemperatur i mer än 14 dagar.

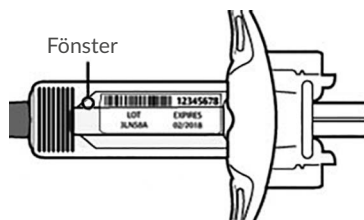


Steg 3: Granska

Titta på läkemedlet genom fönstret på sprutan:

Kontrollera om vätskan är klar och färglös till svagt gul.

Obs: Du kan se en luftbubbla, det är normalt.



Använd inte sprutan om vätskan är missfärgad eller grumlig, eller om den innehåller flagor eller partiklar.

Steg 4: Vänta till sprutan uppnår rumstemperatur

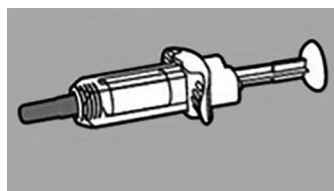
Lägg sprutan på ett plant underlag och vänta i minst **45 minuter på 300 mg förfylld spruta** eller minst **30 min på 200 mg förfylld spruta**. Låt den uppnå rumstemperatur av sig själv.



Värm inte sprutan i en mikrovågsugn, varmt vatten eller i direkt solljus.

Placera inte sprutan i direkt solljus.

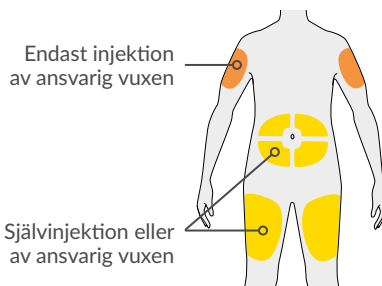
Förvara inte Dupixent i rumstemperatur i mer än 14 dagar.



Steg 5: Välj

Välj ett injektionsställe.

- Du kan injicera i låret eller magen, förutom området 5 cm närmast naveln.
- Om någon annan ger dig injektionen kan de även använda din överarm.
- Byt injektionsställe för varje injektion.



- Självinjektion eller av ansvarig vuxen
- Endast injektion av ansvarig vuxen

✘ Injicera inte hud som är öm, skadad eller har blåmärken eller ärr.

Steg 6: Rengör

Tvätta händerna.

Rengör injektionsstället med en desinficerande servett.

Låt huden torka innan injektionen.



✘ Rör inte injektionsstället igen och blås inte på det innan injektionen.

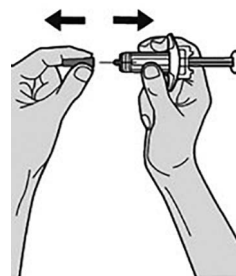
Steg 7: Dra

Håll sprutan på mitten med nålen pekandes från dig själv och dra av nållocket.

✘ Sätt inte tillbaka nållocket.

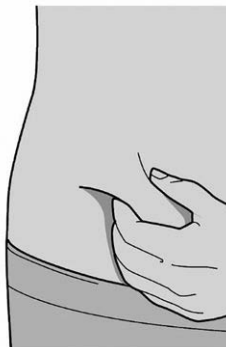
Rör inte nålen.

Injicera läkemedlet omedelbart efter att nållocket tagits av.



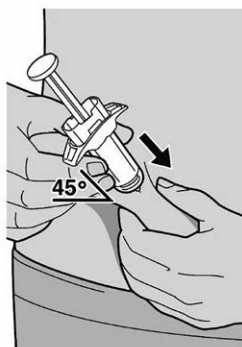
Steg 8: Nyp

Nyp ett hudveck vid injektionsstället, som bilden visar.



Steg 9: Stick in

Stick in nålen fullständigt i hudvecket med en vinkel på ungefär 45°.



Steg 10: Tryck

Nyp lösare.

Tryck ner kolvstången långsamt och stadigt så långt som det går tills sprutan är tom.

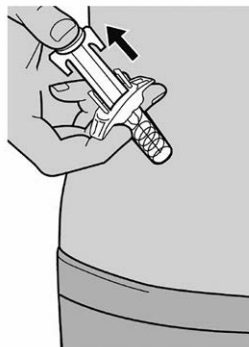
Obs. Du kommer känna ett visst motstånd. Det är normalt.



Steg 11: Släpp och dra ut

Lyft tummen för att lossa kolven tills nålen är täckt av nålskyddet och ta bort sprutan från injektionsstället.

Tryck försiktigt en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället om det syns något blod.



✘ Sätt inte tillbaka nållocket på nålen.

Gnugga inte huden efter injektionen.

Steg 12: Släng

Släng sprutan och nållocket i en sticksäker behållare.

✘ Sätt inte tillbaka nållocket på nålen.

Förvara alltid behållaren utom räckhåll för barn.



DUPIXENT®

(dupilumab)



Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrike.

Tillverkare: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Frankrike.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel: Sverige: Sanofi AB, Tel: +46 (0)8 634 50 00.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats ema.europa.eu.

Dupixent® (dupilumab) 200 mg och 300 mg, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och förfylld injektionspenna. Förfylld injektionspenna är inte avsedd för användning till barn under 2 år. Receptbelagt läkemedel. **Indikation:** Behandling av vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med måttlig till svår atopisk dermatit, som även kallas atopiskt eksem. Behandling av barn 6 månader till 11 år med svår atopisk dermatit. Används enskilt eller tillsammans med eksem-läkemedel som stryks på huden. Dupixent används också tillsammans med andra astmaläkemedel för underhållsbehandling av svår astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 år) vars astma inte kontrolleras av deras nuvarande astmaläkemedel. Dupixent 300 mg används också tillsammans med andra läkemedel för underhållsbehandling av kronisk bihåleinflammation med näspolyper hos vuxna vars sjukdom inte kontrolleras med nuvarande läkemedel. Dupixent 300 mg används även för att behandla vuxna med måttlig till svår prurigo nodularis, som också kallas kronisk prurigo nodularis. Dupixent kan användas enskilt eller tillsammans med läkemedel mot prurigo nodularis som du stryker på huden.

Varning och försiktighet: Patienter med astma ska inte justera eller avsluta astmabehandlingen utan att först konsultera sin läkare. För fullständig information om kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar och pris, se fass.se. **Kontaktuppgifter:** Dupixent tillhandahålls av Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, tel. +46 8 634 50 00, sanofi.se. Vid frågor om våra läkemedel kontakta: infoavd@sanofi.com.

Läs bipacksedeln noga före användning.

Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forsknings- och utvecklingsprogram samt med marknadsföringen av Dupixent.

SANOFI AB, Box 30052, 104 25 Stockholm. sanofi.se

sanofi