

DUPIXENT 300 mg/2 mL

Kısa Ürün Bilgisi Özeti

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Sanofi Ürün Güvenliliği Departmanı'na doğrudan (e-posta: farmakovijilans.turkiye@sanofi.com; tel: 0 212 339 10 00) bildirmeniz gerekmektedir. **Beşeri tıbbi ürünün adı:** DUPIXENT 300 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör. Steril. **Kalitatif ve kantitatif bileşimi:** Her bir tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör 2 mL çözeltide 300 mg dupilumab içerir. Her mL'de 1,3 mg sodyum asetat trihidrat bulunur. **Farmasötik form:** Enjeksiyonluk çözelti. **Terapötik endikasyonlar:** DUPIXENT, sistemik tedaviye aday olan orta ila şiddetli atopik dermatitli yetişkin ve 12 yaş ve üzeri adolesan hastaların tedavisinde endikedir. DUPIXENT, sistemik tedaviye aday olan şiddetli atopik dermatitli 6 ay ila 11 yaş arasındaki çocuk hastaların tedavisinde endikedir. DUPIXENT, sistemik tedavi için aday olan orta ila şiddetli prurigo nodularisli (PN) yetişkinlerin tedavisi için endikedir. DUPIXENT, yetişkinlerde inhale kortikosteroid (İKS), uzun etkili beta2-agonist (LABA) ve uzun etkili muskarinik antagonist (LAMA) kombinasyonunda veya İKS uygun değilse LABA ve LAMA kombinasyonunda yüksek kan eozinofilleri ile karakterize kontrol edilemeyen kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) için ek idame tedavisi olarak endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** Tedavi atopik dermatitin tanı ve tedavisinde deneyimli uzman hekimler tarafından başlatılmalıdır. Yetişkin hastalar için önerilen dupilumab dozu, 600 mg'lık bir başlangıç dozu (300 mg'lık iki enjeksiyon), bunu takiben iki haftada bir subkütan enjeksiyon olarak verilen 300 mg'dır. 12 ila 17 yaş aralığındaki adolesan hastalar için önerilen dupilumab dozu hastanın vücut ağırlığı 60 kg ve üzeriyse başlangıç dozu 600 mg (iki adet 300 mg enjeksiyon), sonraki dozlar iki haftada bir 300 mg; vücut ağırlığı 60 kg'dan azsa başlangıç dozu 400 mg (iki adet 200 mg enjeksiyon), sonraki dozlar iki haftada bir 200 mg'dır. 6 ila 11 yaş aralığındaki çocuk hastalar için önerilen dupilumab dozu hastanın vücut ağırlığı 60 kg ve üzeriyse başlangıç dozu 600 mg (iki adet 300 mg enjeksiyon), sonraki dozlar iki haftada bir 300 mg; vücut ağırlığı 15 kg'dan 60 kg'a kadarsa başlangıç dozu 1. Günde 300 mg (bir 300 mg enjeksiyon), ardından 15. Günde 300 mg, sonraki dozlar 15. Gün dozundan 4 hafta sonra başlayarak her 4 haftada bir 300 mg'dır. 6 ay ila 5 yaş aralığındaki çocuk hastalar için önerilen dupilumab dozu hastanın vücut ağırlığı 15 kg'dan 30 kg'a kadarsa başlangıç dozu 300 mg (bir adet 300 mg enjeksiyon), sonraki dozlar dört haftada bir 300 mg; vücut ağırlığı 5 kg'dan 15 kg'a kadarsa başlangıç dozu 200 mg (bir adet 200 mg enjeksiyon), sonraki dozlar dört haftada bir 200 mg'dır. Dupilumab topikal kortikosteroidler ve topikal kalsinörin inhibitörleri ile birlikte veya bunlar olmadan kullanılabilir. 16 haftalık atopik dermatit tedavisinden sonra yanıt vermeyen hastalarda tedavinin kesilmesi düşünülmelidir. Kısmi cevap veren bazı hastalarda 16. haftadan sonra tedaviye devam edilmesi durumunda klinik iyileşme daha belirgin olabilir. Dupilumab tedavisine ara verilmesi durumunda tekrar başladığında tedavi başarılı olabilir. Haftada bir uygulanan doz atlanırsa, mümkün olan en kısa sürede doz uygulanmalı ve bu tarihe göre yeni bir program başlatılmalıdır. İki haftada bir uygulanan doz atlanırsa, kaçırılan dozu takip eden 7 gün içinde doz uygulanmalı ve orijinal programa devam edilmelidir. Kaçırılan dozun 7 gün içinde uygulanmaması durumunda, orijinal programa göre bir sonraki doza kadar beklenmelidir. Dört haftada bir uygulanan doz atlanırsa, kaçırılan dozu takip eden 7 gün içinde doz uygulanmalı ve orijinal programa devam edilmelidir. Kaçırılan dozun 7 gün içinde uygulanmaması durumunda, doz uygulanmalı bu tarihe göre yeni bir program başlatılmalıdır. PN tedavisinde yetişkin hastalar için önerilen dupilumab dozu, 600 mg'lık bir başlangıç dozu (300 mg'lık iki enjeksiyon), bunu takiben iki haftada bir subkütan enjeksiyon olarak verilen 300 mg'dır. Dupilumab topikal kortikosteroidler ile birlikte veya topikal kortikosteroidler olmadan kullanılabilir. PN klinik çalışma verileri, 24 haftaya kadar tedavi edilen hastalar için mevcuttur. PN için 24 haftalık tedaviden sonra yanıt vermeyen hastalarda tedavinin kesilmesi düşünülmelidir. KOA tedavisinde yetişkin hastalar için önerilen dupilumab dozu iki haftada bir subkütan enjeksiyon olarak verilen 300 mg'dır. Dupilumab, uzun süreli tedavi için tasarlanmıştır. 52 haftadan sonra doz uygulaması incelenmemiştir. KOA için 52 haftalık tedaviden sonra yanıt vermeyen hastalarda tedavinin kesilmesi düşünülmelidir. **Uygulama şekli:** Subkütan yolla uygulanır. Dupilumab, göbek deliği çevresindeki 5 cm'lik alan hariç olmak üzere karın veya uyluk bölgesine subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır. Enjeksiyonu başka biri uygularsa, üst kol da kullanılabilir. Her bir kullanıma hazır şırınga tek kullanımlıktır. Başlangıç 600 mg'lık doz için, farklı enjeksiyon bölgesine ardışık olarak iki 300 mg enjeksiyon uygulanmalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Akut Astım veya KOA alevlenmeleri: Dupilumab, akut astım veya KOA belirtilerini veya akut alevlenmelerini tedavi etmek için kullanılmalıdır. Dupilumab, akut bronkospazm veya status astmatikus tedavisi için kullanılmalıdır. Kortikosteroidler: Dupilumab tedavisi başlatıldıktan sonra sistemik, topikal veya inhale kortikosteroidler aniden durdurulmamalıdır. Uygun olan durumlarda kortikosteroid dozunda yapılacak azaltmalar kademeli olarak ve doğrudan hekim gözetimi altında yapılmalıdır. Kortikosteroid dozunun azaltılması sistemik geri çekilme semptomlarıyla ilişkilendirilebilir ve/veya sistemik kortikosteroid tedavisinin daha önce baskıladığı

hastalıkların ortaya çıkmasına neden olabilir. Aşırı duyarlılık: Sistemik bir aşırı duyarlılık reaksiyonu (ani veya gecikmeli) meydana gelirse, dupilumab uygulaması derhal kesilmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır. Anafilaktik reaksiyon, anjiyoödem ve serum hastalığı / serum hastalığı benzeri reaksiyon vakaları bildirilmiştir. Dupilumab enjeksiyonundan sonra anafilaktik reaksiyonlar ve anjiyoödem dakikalar ile yedi gün arasında meydana gelmiştir. Eozinofilik durumlar: Astım geliştirme programına katılan yetişkin hastalarda dupilumab ile eozinofilik pnömoni ve eozinofilik granülomatozis ile poliangeitise (EGPA) uygun vaskülit vakaları bildirilmiştir. KRSvNP geliştirme programında komorbid astımı olan yetişkin hastalarda dupilumab ve plasebo ile EGPA'ya uygun vaskülit vakaları bildirilmiştir. Hekimler, eozinofili olan hastalarında vaskülitik döküntü, kötüleşen pulmoner semptomlar, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati konusunda dikkatli olmalıdır. Astım tedavisi gören hastalar, bazen klinik özellikler olarak eozinofilik pnömoni veya eozinofilik granülomatozis ile poliangeitis ile tutarlı vaskülit belirtileriyle kendini gösteren ciddi sistemik eozinofili ile başvurabilirler. Bu durumlar genellikle, ancak her zaman olmamakla birlikte, oral kortikosteroid tedavisinin azaltılması ile ilişkilidir ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile tedavi edilir. Helminth enfeksiyonu: Bilinen helminth enfeksiyonu olan hastalar klinik çalışmalara dahil edilmemiştir. Dupilumab, IL-4 / IL-13 sinyalini inhibe ederek helminth enfeksiyonlarına karşı immün yanıtı etkileyebilir. Önceden helminth enfeksiyonu olan hastalar, dupilumab başlatılmadan önce tedavi edilmelidir. Hastalar, dupilumab tedavisi alırken enfekte olurlarsa ve anti-helminth tedavisine cevap vermezlerse, enfeksiyon ortadan kalkıncaya kadar, dupilumab tedavisi kesilmelidir. Konjunktivit ve keratit ile ilgili olaylar: Dupilumab ile konjunktivit ve keratite bağlı olaylar, ağırlıklı olarak atopik dermatit hastalarında bildirilmiştir. Bazı hastalarda, konjunktivit veya keratit ile ilişkili görme bozuklukları (örn. bulanık görme) raporlanmıştır. Hastalara yeni başlayan veya kötüleşen göz semptomlarını sağlık uzmanlarına bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Standart tedaviyi takiben düzelmeyen konjunktivit veya keratiti düşündüren belirti ve semptomlar geliştiren dupilumab ile tedavi edilen hastalar, uygun şekilde oftalmolojik muayeneye tabi tutulmalıdır. Eş zamanlı astımı olan atopik dermatitli hastalar: Eş zamanlı astımı olan ve orta-şiddetli atopik dermatiti için dupilumab alan hastalar hekimlerine danışmadan astım tedavilerini ayarlamamalı veya durdurmamalıdır. Eş zamanlı olarak astımı olan hastalar, dupilumabın kesilmesini takiben dikkatle izlenmelidir. Aşılar: Klinik güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığı için, canlı ve canlı atenüe aşılar dupilumabla eş zamanlı verilmemelidir. Hastaların dupilumab tedavisinden önce mevcut immünizasyon kılavuzlarına göre canlı ve canlı atenüe immünizasyon açısından güncellenmesi önerilmektedir. Dupilumab ile tedavi edilen hastalarda canlı veya canlı atenüe aşıların uygulanması için rehberliği destekleyecek klinik veriler mevcut değildir. Tdap aşısı ve meningokokkal polisakkarit aşısına verilen immün yanıtları incelenmiştir. İzlenebilirlik: Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. Yardımcı maddeler: Bu tıbbi ürün her 300 mg dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Bu tıbbi ürün, her 300 mg dozda (2 mL) 4 mg polisorbata 80 içerir. Polisorbata alerjik reaksiyonlara neden olabilir. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler:** Atopik dermatitli hastaların 16 hafta boyunca haftada bir kez 300 mg dupilumab ile tedavi edildiği bir çalışmada aşılama karşı immün yanıtlar değerlendirilmiştir. 12 haftalık dupilumab uygulamasından sonra, hastalar bir Tdap aşısı (T hücresi bağımlı) ve bir meningokok polisakkarit aşısı (T hücrelerinden bağımsız) ile aşılanmış ve immün yanıtları 4 hafta sonra değerlendirilmiştir. Hem tetanoz aşısı hem de meningokok polisakkarit aşısına karşı antikor yanıtları, dupilumab ile tedavi edilen ve plasebo ile tedavi edilen hastalarda benzerdir. Çalışmada canlı olmayan aşılar ve dupilumab arasında herhangi bir olumsuz etkileşim not edilmemiştir. Bu nedenle, dupilumab tedavisi alan hastalara eş zamanlı inaktif veya canlı olmayan aşılar yapılabilir. AD hastaları ile yapılan klinik bir çalışmada, dupilumabın CYP substratlarının farmakokinetiği (FK) üzerindeki etkileri değerlendirilmiştir. Bu çalışmadan elde edilen veriler, dupilumabın CYP1A2, CYP3A, CYP2C19, CYP2D6 veya CYP2C9 aktivitesi üzerinde klinik olarak ilişkili etkilerini göstermemiştir. **Gebelik kategorisi:** B. **Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):** Dupilumab ile çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda bir çalışma yürütülmemiştir. **Gebelik dönemi:** Gebe kadınlarda dupilumabın kullanımdan elde edilen sınırlı miktarda veri bulunmaktadır. Hayvan çalışmaları, üreme toksisitesi ile ilgili doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri göstermemektedir. Dupilumab, gebelik sırasında potansiyel yararın sadece fetüse karşı potansiyel riski almaya değer olduğunda kullanılmalıdır. **Laktasyon dönemi:** Dupilumabın insan sütüne geçip geçmediği veya yutulduğunda sistemik olarak absorbe edilip edilmediği bilinmemektedir. Çocuk için emzirmenin yararının ve kadın için tedavinin yararının göz önünde bulundurulması suretiyle emzirmeyi veya dupilumab tedavisini bırakıp bırakmama kararı verilmelidir. **Üreme yeteneği/Fertilite:** Hayvan çalışmaları, fertilite bozukluğu göstermemiştir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Dupilumabın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da önemsizdir. **İstenmeyen etkiler:** Atopik dermatitli hastalarda klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası verilere göre, *Yaygın* ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); konjunktivit, oral herpes, eozinofili, alerjik konjunktivit, artralji, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (eritem, ödem, kaşıntı, ağrı, şişlik ve morarma) *Yaygın olmayan* ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); anjiyoödem, keratit, blefarit, göz kaşıntısı, kuru göz, yüzde döküntü kızarıklık. *Seyrek* ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); serum hastalığı reaksiyonu, serum hastalığı benzeri reaksiyonlar, anafilaktik reaksiyon, ülseratif keratit. **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:** Tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi önem taşımaktadır. Tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin sürekli izlenmesini sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Doz aşımı ve tedavisi:** Dupilumab doz aşımı için spesifik bir tedavi bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda, hasta herhangi bir advers reaksiyonların belirti veya semptomları için izlenmeli ve hemen uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır. **Farmakodinamik özellikler:** Farmakoterapötik grup: Diğer dermatolojik preparatlar, dermatit ajanları, kortikosteroidler hariç **ATC kodu:** D11AH05 **Geçimsizlikler:** Geçimlilik çalışması olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Raf ömrü:** 36 ay. Gerekirse, kullanıma hazır enjektörler en fazla 14 gün boyunca 25 °C'ye kadar oda sıcaklığında ışıktan korunarak muhafaza edilebilir ancak normalde 2 °C-8 °C'de buzdolabında muhafaza edilmelidir. Karton ambalajın buzdolabından kalıcı olarak çıkarılması gerekiyorsa, çıkarılması tarihi ambalaj üzerine kaydedilebilir. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra DUPIXENT'in, 14 gün içinde kullanılması veya atılması gerekir. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** Buzdolabında (2 °C-8 °C'de) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal karton ambalajında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Esentepe Mah. Büyükdere Cad. Apt. No: 193 Blok No:193 İç Kapı No:15, Şişli - İSTANBUL Tel: 0 212 339 10 00 Faks: 0 212 339 10 89 **Ruhsat numarası:** 2021/440 **KDV dahil perakende satış fiyatı:** 37.892,78 TL **Fiyat tarihi:** 17.12.2024 **İlk ruhsat tarihi:** 19.11.2021 **Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Temel alınan güncel KÜB'ün hazırlanma ve / veya son güncellenme tarihi:** 17.06.2025 **Kısaltılmış Ürün Bilgisi Özeti hazırlanma tarihi:** 30.06.2025 **KÜB Özeti Onay Kodu:** MAT-TR-2501152