

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dupixent[®] 200 mg

solution injectable en seringue préremplie

dupilumab



5. Comment conserver Dupixent
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DUPIXENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Dupixent

Dupixent contient une substance active, le dupilumab.

Le dupilumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action des protéines appelées IL-4 et IL-13. Celles-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de l'asthme.

Dans quel cas Dupixent est utilisé

Dupixent est utilisé chez les patients adultes et adolescents à partir de 12 ans pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, aussi appelée eczéma atopique. Dupixent est également utilisé chez les enfants âgés de 6 à 11 ans pour le traitement de la dermatite atopique sévère. Dupixent peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma que l'on applique sur la peau.

Dupixent est utilisé en association aux autres médicaments de l'asthme pour le traitement de fond de l'asthme sévère chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans) lorsque l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par les médicaments standards de l'asthme.

Comment agit Dupixent

L'utilisation de Dupixent pour la dermatite atopique (eczéma atopique) peut améliorer l'état de votre peau et limiter les démangeaisons. Dupixent a également montré qu'il améliore les symptômes de douleurs, d'anxiété et de dépression associés à la dermatite atopique. De plus, Dupixent aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie globale.

Dupixent aide à prévenir des crises d'asthme graves (exacerbations) et peut améliorer votre respiration. Dupixent peut aussi aider à réduire la quantité de corticostéroïdes oraux, un autre groupe de médicaments dont vous avez besoin pour contrôler votre asthme, tout en prévenant les crises d'asthme graves et en améliorant votre respiration.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DUPIXENT

N'utilisez jamais Dupixent

- si vous êtes allergique au dupilumab ou à l'un des autres

composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous pensez être allergique, ou si vous n'êtes pas certain(e), demandez l'avis de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent :

Dupixent **n'est pas un médicament de secours** et ne doit pas être utilisé pour traiter une crise d'asthme soudaine.

Réactions allergiques

- Très rarement, Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), une réaction malaise général, ganglions lymphatiques gonflés, urticaire, démangeaisons, douleurs articulaires, éruption cutanée) pendant que vous prenez Dupixent. Ces signes sont détaillés dans la rubrique 4, «Effets indésirables graves».
- Si vous remarquez tout signe de réaction allergique, arrêtez de prendre Dupixent et adressez-vous à votre médecin ou sollicitez immédiatement une aide médicale.

Hyperéosinophilies

- Dans de rares cas, les patients prenant un médicament contre l'asthme peuvent développer une inflammation des vaisseaux sanguins ou des poumons due à une augmentation des éosinophiles dans le sang (certains globules blancs).
- La responsabilité de Dupixent dans la survenue de ces effets est incertaine. Ceci se produit généralement, mais pas toujours, chez les personnes initialement traitées par un corticostéroïde et qui ont arrêté ou diminué la prise du corticoïde.
- Informez immédiatement votre médecin si vous développez une association de symptômes tels qu'une affection pseudo-grippale, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires, et/ou une éruption cutanée.

Infection parasitaire (parasites intestinaux)

- Dupixent peut affaiblir votre résistance aux infections dues aux parasites. Si vous souffrez déjà d'une infection parasitaire, celle-ci doit être

traitée avant le début de votre traitement par Dupixent.

- Consultez votre médecin si vous avez la diarrhée, des gaz, des maux d'estomac, des selles grasses, et souffrez de déshydratation ; ces symptômes peuvent signaler une infection parasitaire.
- Si vous résidez dans une région où ces infections sont fréquentes ou si vous voyagez dans une de ces régions, veuillez consulter votre médecin.

Asthme

Si vous êtes asthmatique et que vous prenez des médicaments contre l'asthme, ne vous arrêtez pas ou ne modifiez pas ce traitement sans en parler au préalable avec votre médecin. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par Dupixent ou si votre asthme n'est pas maîtrisé ou s'aggrave pendant le traitement avec ce médicament.

Problèmes oculaires

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, y compris douleurs oculaires ou altération de la vision.

Enfants et adolescents

- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant une dermatite atopique âgés de moins de 6 ans.
- La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant un asthme âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Dupixent

Informez votre médecin ou votre pharmacien

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament,
- si vous avez été récemment vacciné ou si vous allez l'être.

Autres médicaments pour l'asthme

N'arrêtez ou ne réduisez pas vos médicaments contre l'asthme, sauf sur indication de votre médecin.

- Ces médicaments (en particulier les corticostéroïdes) doivent être arrêtés progressivement.
- Cela doit être effectué sous la surveillance directe de votre médecin et en fonction de votre réponse à Dupixent.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les effets de ce médicament sur les

femmes enceintes ne sont pas connus, par conséquent, il est déconseillé d'utiliser Dupixent pendant la grossesse à moins que votre médecin vous le recommande.

- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin et vous-même déciderez si vous allaiterez ou utiliserez Dupixent. Vous ne pourrez pas faire les deux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Dupixent ait une incidence sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

Dupixent contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 200 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DUPIXENT

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Comment est administré Dupixent

L'administration de Dupixent se fait par injection sous-cutanée (injection sous la peau).

Quelle dose de Dupixent recevrez-vous

Votre médecin décidera de la dose de Dupixent dont vous avez besoin.

Dose recommandée chez les adolescents atteints de dermatite atopique

La dose recommandée de Dupixent pour les adolescents (de 12 à 17 ans) atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel :

Poids corporel du patient	Dose initiale	Doses suivantes (toutes les deux semaines)
moins de 60 kg	400 mg (deux injections de 200 mg)	200 mg
60 kg ou plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg

Dose recommandée chez les enfants atteints de dermatite atopique

La dose recommandée de Dupixent pour les enfants (de 6 à 11 ans) atteints de dermatite atopique est basée sur le poids corporel :

Poids corporel du patient	Dose initiale	Doses suivantes
de 15 kg à moins de 60 kg	300 mg (une injection de 300 mg) au jour 1 suivi de 300 mg au jour 15	300 mg toutes les 4 semaines* , à partir de 4 semaines après la dose du jour 15
60 kg ou plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg toutes les 2 semaines

*La dose peut être augmentée à 200 mg toutes les deux semaines selon l'avis du médecin.

Dose recommandée chez les adultes et les adolescents asthmatiques (à partir de 12 ans)

Chez la plupart des patients présentant un asthme sévère , la dose recommandée de Dupixent est :

- une dose initiale de 400 mg (deux injections de 200 mg)
 - suivie de 200 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.
- En cas d'asthme sévère traité par des corticostéroïdes oraux ou en cas d'asthme sévère associé à une dermatite atopique modérée à sévère ou associé à une polypose naso-sinusienne sévère chez l'adulte, la dose recommandée de Dupixent est :

- une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg)
- suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Injection de Dupixent

L'administration de Dupixent se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou votre infirmière et vous-même devez décider si vous pouvez vous injecter vous-même Dupixent.

Avant d'injecter Dupixent vous-même, vous devez avoir reçu les instructions adaptées de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Votre injection de Dupixent peut également être réalisée par une personne aidante après qu'elle ait reçu les instructions adaptées d'un médecin ou un/une infirmier/ère.

Chaque seringue préremplie contient une dose de Dupixent (200 mg). Ne secouez pas la seringue préremplie.

Lisez attentivement le « mode d'emploi » de la seringue préremplie avant d'utiliser Dupixent.

Si vous avez utilisé plus de Dupixent que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Dupixent que vous n'auriez dû ou que la dose a été administrée plus tôt que prévu, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Dupixent

Si vous avez oublié l'injection d'une dose de Dupixent, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Dupixent

N'arrêtez pas d'utiliser Dupixent sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment de très rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), y compris une réaction anaphylactique ; les signes d'une réaction allergique ou d'une réaction anaphylactique peuvent inclure :

- gènes respiratoires
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angioedème)
- évanouissement, étourdissements, sensation d'étourdissement (faible tension artérielle)
- fièvre
- sensation de malaise général
- ganglions lymphatiques gonflés
- urticaire
- démangeaisons
- éruption cutanée

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dupixent et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) dermatite atopique et asthme :

- réaction au site d'injection (rougeurs, gonflement et démangeaisons)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) dermatite atopique uniquement :

- mal de tête
- sécheresse, rougeur et démangeaisons de l'oeil
- démangeaisons, rougeur et gonflement de la paupière
- infection de l'oeil
- boutons de fièvre (sur les lèvres et la peau)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Inflammation de la surface de l'oeil, parfois associée à une vision floue (kératite, kératite ulcéraive)

Fréquence indéterminée

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la commercialisation de Dupixent, mais la fréquence de leur survenue est indéterminée :

- douleurs articulaires (arthralgie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DUPIXENT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Le cas échéant, les seringues préremplies peuvent être conservées à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant 14 jours au maximum. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Si vous devez retirer la boîte du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez Dupixent dans les 14 jours.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble, présente une modification de la coloration ou des particules en suspension.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dupixent

- La substance active est le dupilumab.
- Chaque seringue préremplie contient 200 mg de dupilumab dans une solution injectable (injection) de 1,14 ml.
- Les autres composants sont le chlorhydrate d'arginine, l'histidine, le polysorbate 80 (E433), l'acétate de sodium,

l'acide acétique glacial (E260), le saccharose, l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Dupixent et contenu de l'emballage extérieur

Dupixent est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle, présentée dans une seringue préremplie en verre.

Dupixent est disponible sous forme de seringues préremplies de 200 mg dans une boîte contenant 1 ou 2 seringues préremplies ou dans une boîte contenant 3 seringues préremplies (3 boîtes de 1 seringue) ou 6 seringues préremplies (3 boîtes de 2 seringues).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
France

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel
76580 LE TRAIT
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2021



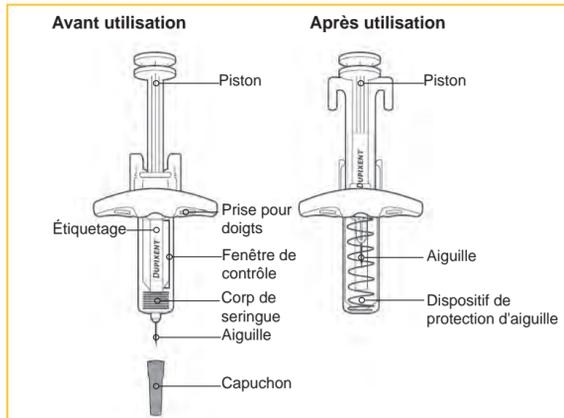
Instructions d'utilisation

Dupixent®
200 mg

solution pour injection en
seringue préremplie avec
dispositif de
protection d'aiguille

dupilumab

Les éléments de la seringue préremplie Dupixent avec dispositif de protection d'aiguille sont présentés sur ce schéma.



Informations importantes

Ce dispositif est une seringue préremplie à usage unique. Il contient 200 mg de Dupixent à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Ne vous auto-administrez pas l'injection et ne laissez pas une autre personne vous administrer l'injection à moins que vous ou cette personne n'avez été formé(e) par un professionnel de santé. Chez les adolescents de 12 ans et plus, il est recommandé que Dupixent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte. Chez les enfants de moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par une personne aidante.

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser la seringue.

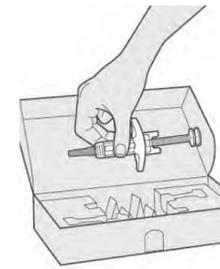
- Demandez à votre professionnel de santé avec quelle fréquence vous devrez effectuer l'injection du médicament.
- Demandez à votre professionnel de santé de vous montrer la bonne façon d'utiliser la seringue avant de procéder à votre première auto-administration.
- Changez de site d'injection à chaque injection.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle a été endommagée.
- **N'utilisez pas** la seringue si le capuchon est manquant ou s'il n'est pas solidement fixé.
- **Ne touchez pas** le piston tant que vous n'êtes pas prêt(e) pour l'injection.
- **N'injectez pas** le médicament à travers les vêtements.
- **N'éliminez pas** les bulles d'air éventuellement présentes dans la seringue.
- Afin de mieux prévenir les piqûres d'aiguille accidentelles, chaque seringue préremplie est dotée d'un dispositif de protection d'aiguille automatiquement activé pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection effectuée.

- **Ne tirez jamais** le piston vers vous.
- **Ne réutilisez pas** la seringue.

Comment conserver Dupixent

- Tenez les seringues hors de portée des enfants.
- Laissez les seringues inutilisées dans leur emballage d'origine et conservez-les au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- **Ne conservez pas** Dupixent à température ambiante (< 25 °C) pendant plus de 14 jours. Si vous devez retirer le carton du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez Dupixent dans les 14 jours.
- **Ne secouez jamais** la seringue.
- **Ne chauffez pas** la seringue.
- **Ne congélez pas** la seringue.
- **N'exposez pas** la seringue à la lumière du soleil.

Étape 1: Retirer



Sortez la seringue de l'emballage en tenant le milieu du corps de la seringue.

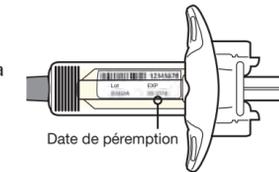
- ⚠ **Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.**

- ⚠ **N'utilisez pas la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle a été endommagée.**

Étape 2: Préparer

- Assurez-vous d'avoir :
- la seringue préremplie Dupixent
 - une lingette imbibée d'alcool*
 - une boule de coton ou une compresse*
 - un récipient résistant à la perforation* (voir étape 12)

*éléments non inclus dans l'emballage

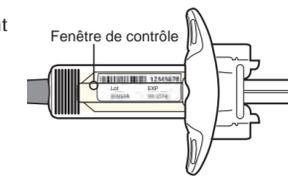


- Regardez l'étiquetage :
- Vérifiez la date de péremption.
 - Vérifiez que vous avez le produit correct et la dose correcte.

- ⚠ **N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est dépassée.**

- ⚠ **Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.**

Étape 3: Inspecter

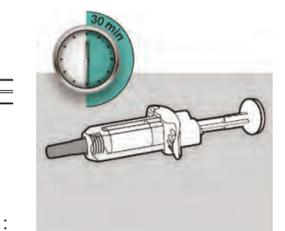


Regardez le médicament par la fenêtre de contrôle de la seringue : Vérifiez que le liquide est limpide et incolore à jaune pâle.

Remarque : Il se peut qu'il y ait des bulles d'air, ceci est normal.

- ⚠ **N'utilisez pas la seringue si le liquide présente une modification de la coloration, des particules ou des débris en suspension ou s'il est trouble.**

Étape 4: Attendre 30 minutes



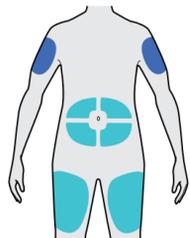
Posez la seringue sur une surface plane pendant au moins 30 minutes et laissez-la atteindre la température ambiante naturellement.

- ⚠ **Ne réchauffez pas la seringue au four à micro-ondes, dans l'eau chaude, ou à la lumière du soleil.**

- ⚠ **N'exposez pas la seringue à la lumière du soleil.**

- ⚠ **Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.**

Étape 5: Choisir



- = Auto-injection ou injection par un soignant
- = Injection uniquement par un soignant

Choisissez le site d'injection.

- Vous pouvez effectuer l'injection dans votre cuisse ou votre ventre, excepté les 5 cm autour du nombril.
- Si une autre personne effectue l'injection, elle peut aussi la faire dans la partie supérieure de votre bras.
- Changez de site d'injection à chaque injection.

- ⚠ **Ne faites pas l'injection dans une zone cutanée qui est douloureuse, sur laquelle il y a des lésions, des hématomes ou des cicatrices.**

Étape 6: Nettoyer



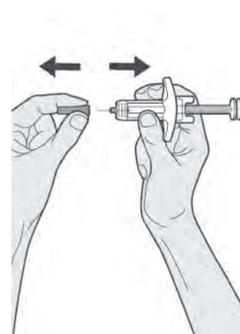
Lavez-vous les mains.

Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé.

Laissez sécher la peau avant d'injecter.

- ⚠ **Ne touchez plus le site d'injection et ne soufflez pas dessus avant l'injection.**

Étape 7: Retirer



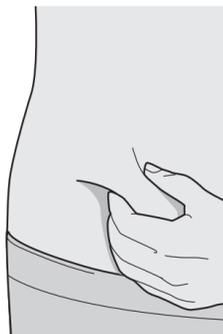
Tenez la seringue par le milieu, l'aiguille étant pointée à l'opposé de votre corps et retirez le capuchon.

- ⚠ **Ne remettez pas le capuchon.**

- ⚠ **Ne touchez pas l'aiguille.**

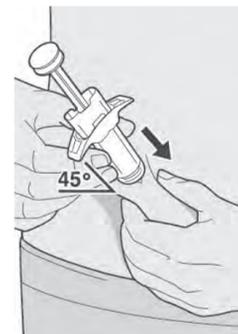
Injectez le médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon.

Étape 8: Pincer



Pincez un pli de peau au site d'injection, comme illustré sur l'image.

Étape 9: Insérer



Insérez l'aiguille complètement dans le pli de peau sur un angle d'environ 45°.

Étape 10: Appuyer



Relâchez le pli.

Appuyez doucement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Remarque : Vous sentirez une certaine résistance. C'est normal.

Étape 11: Libérer et retirer



Une fois l'aiguille hors de la peau, retirez votre pouce du piston, ce qui permet la rétraction de l'aiguille dans le dispositif de protection d'aiguille.

Appliquez doucement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection si vous voyez un saignement.

- ⚠ **Ne remettez pas le capuchon.**

- ⚠ **Ne frottez pas la peau après l'injection.**

Étape 12: Jeter



Jetez la seringue et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation.

- ⚠ **Ne remettez pas le capuchon.**

Tenez toujours le récipient hors de portée des enfants.