

Instrucciones de Uso

DUPIXENT® (DU-pix-ent) (dupilumab) inyección para uso subcutáneo

Pluma Precargada de Dosis Única (200 mg/1.14 ml)

Las instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar DUPIXENT.

Lea estas Instrucciones de uso antes de usar la pluma precargada de DUPIXENT. **No se inyecte usted mismo ni inyecte a otra persona hasta que se le haya mostrado cómo inyectar DUPIXENT.** Su proveedor de atención médica puede mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar e inyectar una dosis de DUPIXENT antes de que intente hacerlo usted mismo por primera vez. Conserve estas Instrucciones de uso. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Esta pluma precargada de DUPIXENT es solo para uso en adultos y niños mayores de 12 años.

Esta pluma precargada de DUPIXENT es un dispositivo de dosis única. Contiene 200 mg de DUPIXENT para inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). **A continuación, se muestran las partes de la pluma precargada de DUPIXENT:**



Información Importante

- Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar la pluma precargada de DUPIXENT.
- Pregúntele a su proveedor de atención médica con qué frecuencia deberá inyectarse el medicamento.
- En adolescentes de 12 años o más, se recomienda que un adulto coloque o supervise la administración de DUPIXENT.
- Elija diferentes lugares de inyección para cada una.
- **No** presione ni toque el Cobertor Naranja de la Aguja con los dedos.
- **No** inyecte a través de la ropa.
- **No** retire la Tapa Amarilla de la aguja hasta justo antes de administrar la inyección.
- **No** intente colocar la tapa amarilla de la aguja nuevamente en la pluma precargada de DUPIXENT.
- Tire (deseche) la pluma precargada de DUPIXENT usada inmediatamente después de su uso.
- **No** reutilice la pluma precargada de DUPIXENT.

Cómo almacenar las plumas de DUPIXENT

- Almacene las plumas precargadas de DUPIXENT sin usar en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Almacene las Plumas Precargadas de IDUPIXENT en su caja original para protegerlas de la luz.
- De ser necesario, puede almacenar las plumas precargadas de DUPIXENT a temperatura ambiente, hasta 77 °F (25 °C), durante un máximo de **14 días**.
- **No** almacene las plumas precargadas de DUPIXENT a temperatura ambiente de más de 77 °F (25 °C).
- Después de retirar la pluma precargada de DUPIXENT del refrigerador, debe usarse en el plazo de 14 días o tirarla (desecharla).
- **No** agite la pluma precargada de DUPIXENT en ningún momento.
- **No** caliente la pluma precargada de DUPIXENT.
- **No** congele la pluma precargada de DUPIXENT.
- **No** exponga la pluma precargada de DUPIXENT a la luz solar directa.
- **Mantenga las plumas precargadas de DUPIXENT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

A. Prepararse para inyectarse

A1. Reunir los suministros

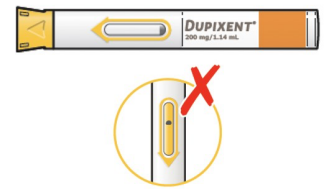
Busque una superficie de trabajo limpia y plana. Asegúrese de tener los siguientes suministros:

- Pluma precargada de DUPIXENT
- 1 toallita con alcohol*
- 1 bola de algodón o gasa*
- Un contenedor para eliminar material punzocortante* (Consulte el Paso D)

* Artículos no incluidos en la caja.

A2. Verificar la Pluma

- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si está dañada.
- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si la tapa amarilla de la aguja no está o no está colocada de manera segura.
- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si la Ventana está amarilla antes de usarla.



A3. Observar la Etiqueta

- Verifique que tenga el Medicamento y la dosis correctos.

Verifique el Medicamento y la Dosis



- Verifique la fecha de vencimiento
- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si pasó la fecha de vencimiento.



A4. Verificar el Medicamento

- Observe el Medicamento a través de la Ventana: debe estar transparente y variar de incoloro a amarillo pálido.
- **Nota:** es posible que vea una burbuja de aire. Esto es normal.
- **▲ No use la pluma precargada de DUPIXENT si el líquido está decolorado o turbio, o si contiene escamas o partículas visibles.**



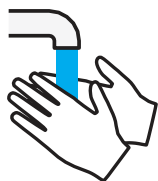
A5. Esperar 30 minutos

- Coloque la pluma precargada de DUPIXENT sobre una superficie plana y permita que tome temperatura ambiente de menos de 77° F (25 °C) durante, al menos, 30 minutos.
- **▲ No caliente la pluma precargada de DUPIXENT en un microondas, con agua caliente o bajo la luz solar directa.**



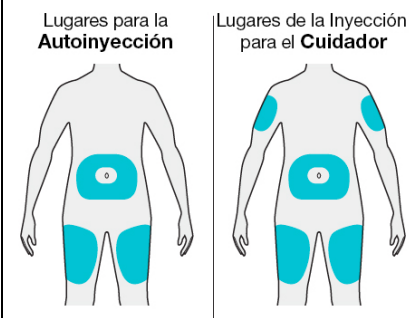
B. Elegir y preparar el lugar de inyección

B1. Lavarse bien las manos con agua y jabón



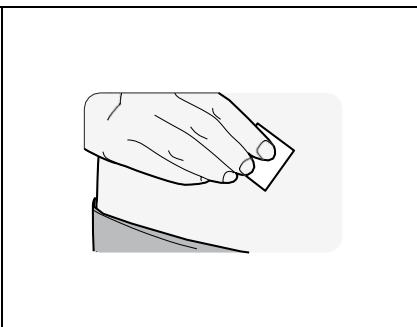
B2. Elegir el lugar de inyección

- **Muslo**
- **Abdomen**, excepto en las 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
- Un cuidador puede usar también el área exterior de la **parte superior del brazo**.
- Seleccione un lugar de inyección diferente para cada una.
- **▲ No coloque la inyección en piel sensible, lastimada, con hematomas o cicatrices, o en zonas que tengan venas visibles.**
- **▲ No inyecte a través de la ropa.**



B3. Preparar el lugar de la inyección

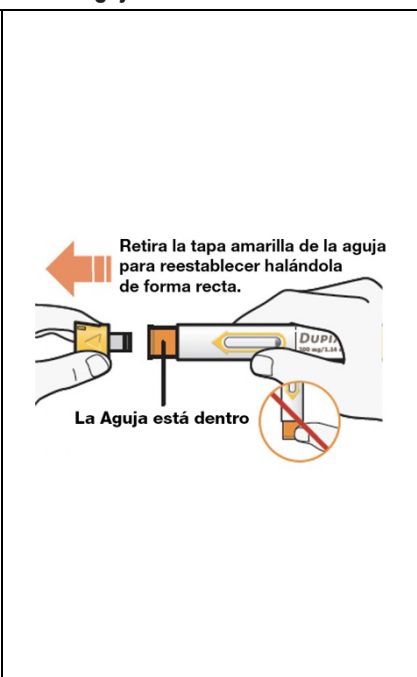
- Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.
- Permita que se seque la piel antes de inyectar.
- **▲ No toque el sitio de la inyección de nuevo ni lo sople antes de la inyección.**



C. Colocar la inyección

C1. Retirar la tapa amarilla de la aguja

- Retire la tapa amarilla de la aguja halándola de forma recta, como se muestra. **No** gire la tapa amarilla de la aguja.
- **No** retire la tapa amarilla de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
- **No** presione ni toque el cobertor naranja de la aguja con los dedos. La Aguja está dentro.
- **▲ No vuelva a colocar la tapa amarilla de la aguja en la pluma precargada de DUPIXENT después de haberla retirado.**



C2. Colocación

- Sostenga la pluma precargada de DUPIXENT de modo que pueda ver la Ventana. Coloque el cobertor naranja de la aguja sobre la piel.
- Coloque el cobertor naranja de la aguja sobre la piel en un ángulo de aproximadamente 90 grados.



C3. Presionar → Observar que la Ventana se ponga totalmente amarilla → Luego, contar hasta 5



Presione y mantenga presionada firmemente la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel **hasta que ya no pueda ver el cobertor naranja de la aguja.**

- Se oirá un “clíc” cuando comience la inyección.
- La ventana comenzará a ponerse amarilla.
- **Siga presionando** la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel.

Siga presionando la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel y observe la ventana:

- La Ventana se pondrá completamente amarilla.
- Oirá un **segundo “clíc”**.
- **Siga presionando** la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel.

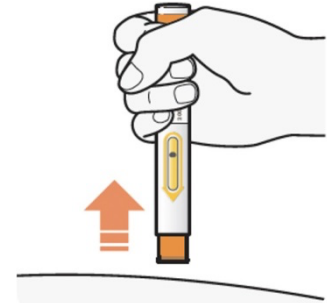
Siga presionando la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel y **cuenta hasta 5 para asegurarse de haber recibido la dosis completa.**

C4. Retirar

- Una vez que haya completado la inyección, hale hacia arriba de forma recta para retirar de la piel la pluma precargada de DUPIXENT. El cobertor naranja de la aguja cubrirá la aguja.
- Si ve sangre en el lugar de la inyección, presione suavemente una bola de algodón o gasa.
- **⚠ No frote la piel después de la inyección.**

Si la Ventana no se pone completamente Amarilla o si parece que el medicamento sigue saliendo de la pluma, es posible que no haya recibido una dosis completa. Deseche (tire) la pluma y póngase en contacto de inmediato con su proveedor de atención médica.

- **⚠ No se coloque una segunda dosis sin antes hablar con su proveedor de atención médica.**



D. Desechar la pluma precargada de DUPIXENT usada

Cómo Desechar (tirar) la pluma precargada de DUPIXENT usada

Coloque las plumas precargadas y las Tapas Amarillas de agujas usadas de DUPIXENT en un contenedor para eliminar material punzocortante aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) inmediatamente después del uso.

▲ **No deseche (tire) las plumas precargadas y las tapas amarillas de la aguja de DUPIXENT en la basura de su hogar.**

Si no tiene un contenedor para eliminar material punzocortante aprobado por la FDA, puede utilizar un contenedor que tenga en su hogar que cumpla con las siguientes condiciones:

- Sea de plástico de alta resistencia.
- Pueda cerrarse con una tapa ajustada resistente a la perforación que impida que el material punzocortante salga del contenedor.
- Se mantenga en posición vertical y estable durante el uso.
- Sea resistente a las filtraciones.
- Esté etiquetado correctamente para advertir sobre la presencia de desechos peligrosos en el interior del contenedor.

Cuando el contenedor para eliminar material punzocortante esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para desecharlo de la manera correcta. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre la manera en que debe desechar las plumas precargadas de DUPIXENT. Para obtener más información sobre cómo desechar de manera segura el material punzocortante y para obtener información específica sobre cómo eliminarlo en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA:

<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

▲ **No deseche su contenedor para eliminar material punzocortante en la basura de su hogar, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.**

▲ **No recicle su contenedor para eliminar material punzocortante usado.**



No vuelva a colocar la tapa amarilla de la aguja.

Mantenga el contenedor para eliminar material punzocortante fuera del alcance de los niños.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

REGENERON SANOFI GENZYME

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Tarrytown, NY 10591

N.º de licencia en los EE. UU. 1760

Comercializado por:

sanofi-aventis U.S. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591) DUPIXENT® es una marca comercial registrada de Sanofi Biotechnology.

© 2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / sanofi-aventis U.S. LLC. Todos los derechos reservados.

Publicado: Junio de 2021

DUP.21.06.0102