

**Información para el paciente**  
**DUPIXENT® (DU-pix-ent)**  
**(dupilumab)**  
**Inyección para uso subcutáneo**

**¿Qué es DUPIXENT?**

DUPIXENT es un medicamento con receta utilizado para lo siguiente:

- Tratar a adultos y niños de 6 meses o más con dermatitis atópica (eczema) moderada a grave, que no puede controlarse correctamente con terapias recetadas que se aplican sobre la piel (tópicas) o en casos en los que no se puedan utilizar terapias tópicas. DUPIXENT puede utilizarse con corticosteroides tópicos o sin ellos.
- Junto con otros medicamentos para el asma para el tratamiento de mantenimiento del asma moderada a grave en adultos y niños de 6 años y más cuya asma no se encuentra bajo control con sus medicamentos para el asma actuales. DUPIXENT ayuda a prevenir ataques (exacerbaciones) graves de asma y puede mejorar la respiración. DUPIXENT también puede ayudar a reducir la cantidad de corticosteroides orales que necesitas y, a la vez, prevenir los ataques graves de asma y mejorar la respiración.
- DUPIXENT no se utiliza para tratar problemas respiratorios repentinos.
- Junto con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) en adultos cuya enfermedad no está controlada.
- Tratar a adultos y niños de 12 años o más con esofagitis eosinofílica (EoE) que pesan por lo menos 88 libras (40 kg).
- DUPIXENT actúa bloqueando dos proteínas que contribuyen a un tipo de inflamación que desempeña un papel importante en la dermatitis atópica, asma, rinosinusitis crónica con poliposis nasal y esofagitis eosinofílica.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses que tengan dermatitis atópica.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 6 años que tengan asma.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 18 años que tienen rinosinusitis crónica con poliposis nasal.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 12 años que tienen esofagitis eosinofílica y pesan por lo menos 88 libras (40 kg).

**No utilices DUPIXENT** si eres alérgico al dupilumab o a cualquiera de los ingredientes de DUPIXENT. Consulta el final de este folleto para conocer la lista completa de ingredientes de DUPIXENT.

**Antes de usar DUPIXENT, infórmale a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluido lo siguiente:**

- Si tienes problemas oculares.
  - Si tienes una infección parasitaria (helmintos).
  - Si tienes programado recibir algún tipo de vacuna. No debes recibir ninguna “vacuna viva” antes o durante el tratamiento con DUPIXENT.
  - Si estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada. Se desconoce si DUPIXENT puede dañar al bebé en gestación. **Registro de exposición durante el embarazo.** Existe un registro de exposición en el embarazo para mujeres que utilizan DUPIXENT durante el embarazo. El objetivo de este registro es reunir información sobre tu salud y la de tu bebé. Tu proveedor de atención médica puede inscribirte en este registro. También puedes inscribirte por tu cuenta u obtener más información sobre el registro llamando al 1-877-311-8972 o visitando <https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupixent/>.
  - Si estás amamantando o planeas amamantar. Se desconoce si DUPIXENT se transmite a través de la leche materna.
- Infórmale a tu proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos de venta libre y de venta con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

**Infórmale a tu proveedor de atención médica en especial en los siguientes casos:**

- Si estás tomando corticosteroides orales, tópicos o inhalados.
- Si tienes asma y usas un medicamento para esta enfermedad.
- Si tienes dermatitis atópica, RSCcPN o EoE y también tienes asma.

**No cambies ni suspendas la administración del corticosteroide u otro medicamento para el asma sin hablar con tu proveedor de atención médica.** Esto puede provocar que reaparezcan otros síntomas que fueron controlados con los corticosteroides u otro medicamento para el asma.

**¿Cómo debo utilizar DUPIXENT?**

- **Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que se proporcionan con DUPIXENT para obtener información sobre cómo preparar e inyectar DUPIXENT y cómo almacenar y eliminar (desechar) las jeringas precargadas de DUPIXENT y plumas precargadas usadas.**
- Utiliza DUPIXENT exactamente como te lo recetó tu proveedor de atención médica.
- Tu proveedor de atención médica te indicará cuánto DUPIXENT debes inyectar y con qué frecuencia debes hacerlo.
- DUPIXENT está disponible en una jeringa precargada de dosis única con protector de aguja o en una pluma precargada.
  - La pluma precargada de DUPIXENT solo debe usarse en adultos y niños de 12 años y más.
  - La jeringa precargada de DUPIXENT debe usarse en adultos y niños de 6 meses y más.
- DUPIXENT se administra como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Si tu proveedor de atención médica decide que tú o un cuidador pueden administrar las inyecciones de DUPIXENT, tú o tu cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta para preparar e inyectar DUPIXENT. **No** intentes inyectar DUPIXENT hasta que tu proveedor de atención médica te haya mostrado la manera correcta de hacerlo. En niños de 12 años o más, se recomienda que un adulto coloque o supervise la administración de DUPIXENT. A niños menores de 12 años, el cuidador debe administrarles DUPIXENT.
- **Si tu régimen de dosificación es todas las semanas y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de

DUPIXENT lo antes posible y comienza un nuevo régimen de dosificación para todas las semanas a partir del momento en que se colocó la inyección de DUPIXENT.

- **Si tu régimen de dosificación es cada dos semanas y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días desde la dosis omitida, y luego continúa con el régimen original. Si la dosis omitida no se administra dentro de los 7 días, espera hasta la siguiente dosis programada para recibir tu inyección de DUPIXENT.
- **Si tu régimen de dosificación es cada cuatro semanas y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días desde la dosis omitida, y luego continúa con el régimen original. Si la dosis omitida no se administra dentro de los 7 días, comienza un nuevo cronograma de dosis cada 4 semanas desde el momento en que recuerdes administrar tu inyección de DUPIXENT.
- Si te inyectas demasiado DUPIXENT (sobredosis), busca ayuda médica o comunícate con un experto del Centro de Intoxicaciones de inmediato al 1-800-222-1222.
- Es posible que tu proveedor de atención médica te recete otros medicamentos para utilizar con DUPIXENT. Utiliza los otros medicamentos recetados exactamente como te lo indique tu proveedor de atención médica.

#### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de DUPIXENT?

**DUPIXENT puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Reacciones alérgicas.** DUPIXENT puede causar reacciones alérgicas que algunas veces pueden ser graves. Deja de utilizar DUPIXENT e infórmale a tu proveedor de atención médica u obtén atención de emergencia de inmediato si tienes alguno de los siguientes síntomas:
  - Problemas respiratorios o sibilancias
  - Pulso acelerado
  - Fiebre
  - Malestar general
  - Nódulos linfáticos inflamados
  - Inflamación del rostro, los labios, la boca, la lengua o la garganta
  - Urticaria
  - Picazón
  - Náuseas o vómitos
  - Desmayos, mareos, sensación de mareo
  - Dolor en las articulaciones
  - Sarpullido
  - Calambres en el área del estómago
- **Problemas oculares.** Infórmale a tu proveedor de atención médica si tienes problemas oculares nuevos o si notas un empeoramiento de los problemas que tenías, incluido el dolor ocular o cambios en la visión, como visión borrosa. Tu proveedor de atención médica puede referirte a un oftalmólogo para que te realicen un examen de la vista, si es necesario.
- **Inflamación de los vasos sanguíneos.** En ocasiones poco frecuentes, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben DUPIXENT. Puede suceder en personas que también toman un medicamento esteroide por vía oral y se detiene el tratamiento o se reduce la dosis. Se desconoce si esto es causado por DUPIXENT. Informa a tu proveedor de atención médica de inmediato si tienes lo siguiente:
  - Erupción cutánea
  - Empeoramiento de la falta de aliento
  - Fiebre persistente
  - Dolor de pecho
  - Una sensación de alfileres y agujas o adormecimiento de los brazos o las piernas
- **Dolores en las articulaciones.** Los dolores en las articulaciones pueden ocurrir en las personas que usan DUPIXENT. Algunas personas han tenido dificultades para caminar o moverse debido a los síntomas en sus articulaciones y, en algunos casos, debieron ser hospitalizados. Infórmale a tu proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo en las articulaciones o si empeoran los síntomas que tenías. Tu proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con DUPIXENT si desarrollas síntomas en las articulaciones.

**Los efectos secundarios más comunes de DUPIXENT incluyen los siguientes:**

- Reacciones en el lugar de la inyección
- Infecciones de las vías respiratorias altas
- Inflamación de los ojos y los párpados, que incluyen enrojecimiento, hinchazón y picazón, a veces con visión borrosa
- Dolor de garganta (dolor orofaríngeo)
- Herpes en la boca o en los labios
- Alto recuento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)
- Problemas para dormir (insomnio)
- Dolor dental
- Gastritis
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Infecciones parasitarias (helmintos)

Se han informado los siguientes efectos secundarios adicionales con el uso de DUPIXENT:

- Erupción facial o enrojecimiento

Infórmale a tu proveedor de atención médica si tienes algún efecto secundario que te moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DUPIXENT.

Llama a tu médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

#### Información general sobre el uso seguro y eficaz de DUPIXENT.

A veces, los medicamentos se recetan para fines diferentes a los indicados en un prospecto de Información para el paciente. No uses DUPIXENT para una afección para la que no se recetó. No administres DUPIXENT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que tú. Es posible que les hagas daño. Puedes pedirles a tu farmacéutico o proveedor de atención médica la información sobre DUPIXENT escrita para profesionales de la salud.

## ¿Cuáles son los ingredientes de DUPIXENT?

**Ingrediente activo:** dupilumab

**Ingredientes inactivos:** clorhidrato de L-arginina, L-histidina, polisorbato 80, acetato de sodio, sacarosa y agua para inyección.

**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 / © 2022 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / sanofi-aventis U.S. LLC. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información sobre DUPIXENT, visita [www.DUPIXENT.com](http://www.DUPIXENT.com) o llama al 1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936).

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: Junio de 2022

DUP.22.06.0013