

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 personas de 6 años de edad 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 o sin corticosteroides tópicos.
 - Con otros medicamentos para el asma para el tratamiento de mantenimiento del asma moderada a intensa en personas de 12 años y más cuya asma no se encuentra bajo control con sus medicamentos para el asma actuales. DUPIXENT permite prevenir ataques (exacerbaciones) graves de asma y puede mejorar la respiración. DUPIXENT también puede permitir reducir la cantidad de corticosteroides orales que necesita y, a la vez, prevenir los ataques graves de asma y mejorar la respiración.
 - Con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) en adultos cuya enfermedad no esté controlada.
- DUPIXENT no se utiliza para tratar problemas respiratorios repentinos.
 - DUPIXENT actúa bloqueando dos proteínas que contribuyen a un tipo de inflamación que desempeña un papel importante en la dermatitis atópica, asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal.
 - Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 6 años que tienen dermatitis atópica.
 - Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 12 años que tienen asma.
 - Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 18 años que tienen rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

No utilices DUPIXENT si eres alérgico al dupilumab o a cualquiera de los ingredientes de DUPIXENT. Ve 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” si recibes tratamiento con DUPIXENT.
 - Si estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada. Se desconoce si DUPIXENT puede dañar al feto.
- Registro de exposición en el embarazo.** Hay un registro de exposición en el embarazo para mujeres que toman 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 ingresando en <https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupixent/>.
- Si estás amamantando o tienes planes de amamantar. Se desconoce si DUPIXENT se transmite a través de la leche materna.

Dile 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 o RSCcPN y también tienes asma.

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

¿Cómo debo utilizar DUPIXENT?

- **Consulta las [Instrucciones de uso] detalladas que se proporcionan con DUPIXENT para obtener información sobre cómo preparar e inyectar DUPIXENT y cómo almacenar y tirar (desechar) de forma correcta las jeringas y las plumas precargadas de DUPIXENT usadas.**
- Utiliza DUPIXENT exactamente como te lo recetó tu proveedor de atención médica.
- Tu proveedor de atención médica te dirá cuánto DUPIXENT debes inyectar y con qué frecuencia debes hacerlo.
- DUPIXENT viene en una jeringa precargada de dosis única con protector de aguja o en una pluma precargada.
- 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 cronograma de dosis es cada dos semanas y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días posteriores a la dosis omitida y, luego, continúa con el cronograma 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 cronograma de dosis es cada 4 semanas y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días posteriores a la dosis omitida y, luego, continúa con el cronograma 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 más DUPIXENT de lo que se te recetó, llama de inmediato a tu proveedor de atención médica.
- 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 (hipersensibilidad), incluida una reacción fuerte conocida como anafilaxia.** Deja de utilizar DUPIXENT e infórmale a tu proveedor de atención médica u obtén atención de emergencia de inmediato si tienes cualquiera de los siguientes síntomas:
 - Problemas respiratorios
 - Fiebre
 - Dolor en las articulaciones
 - Erupción cutánea
 - Hinchazón de rostro, boca y lengua
 - Malestar general
 - Ganglios linfáticos inflamados
 - Desmayos, mareos, sensación de mareo (presión arterial baja)
 - Urticaria
 - Picazón

- **Problemas oculares.** Dile a tu proveedor de atención médica si tienes nuevos problemas oculares o si notas un empeoramiento de los problemas que tenías, incluido el dolor ocular o cambios en la visión.
- **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
 - Falta de aliento
 - Fiebre persistente
 - Dolor en el pecho
 - Sensación de alfileres y agujas o adormecimiento en los brazos o las piernas

Los efectos secundarios más comunes de DUPIXENT incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la inyección
- Inflamación de los ojos y los párpados, que incluyen enrojecimiento, hinchazón y picazón
- 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)

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

- Erupción facial o enrojecimiento

Infórmele 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 haga 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/© 2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc./sanofi-aventis U.S. LLC. Todos los derechos reservados. Para obtener más información sobre DUPIXENT, visita 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: Enero 2021

DUP.20.11.0036