

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 eczema moderado a grave (dermatitis atópica o DA), 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 o 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.
- Junto con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento de la rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) en adultos y niños de 12 años o más cuya enfermedad no está controlada.
- Tratar a adultos y niños de 1 año o más con esofagitis eosinofílica (EoE) que pesan al menos 33 libras (15 kg).
- Tratar a adultos con prurigo nodular (PN).
- Junto con otros medicamentos para el tratamiento de mantenimiento de adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada adecuadamente y con un número elevado de eosinófilos en sangre (un tipo de glóbulo blanco que puede contribuir a la EPOC). DUPIXENT se utiliza para reducir el número de brotes (empeoramiento de los síntomas de la EPOC durante varios días) y puede mejorar la respiración.
- DUPIXENT no se utiliza para aliviar problemas respiratorios repentinos y no sustituye a un medicamento inhalado de rescate.
- DUPIXENT actúa bloqueando dos proteínas que contribuyen a un tipo de inflamación que desempeña un papel importante en la dermatitis atópica, el asma, la rinosinusitis crónica con pólipos nasales, la esofagitis eosinofílica, el prurigo nodular y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- 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 12 años que tienen rinosinusitis crónica con pólipos nasales.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 1 año que tienen esofagitis eosinofílica y pesan menos de 33 libras (15 kg).
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 18 años con prurigo nodular.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 18 años con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica se observa con mayor frecuencia en adultos.

No utilices DUPIXENT si eres alérgico al dupilumab o a cualquiera de los ingredientes de DUPIXENT. Consulta el final de esta Información para el Paciente 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” justo 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 1877-311-8972 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 con receta y de venta libre, 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 el asma.
- Si tienes dermatitis atópica, rinosinusitis crónica con pólipos nasales, esofagitis eosinofílica, prurigo nodular o enfermedad pulmonar obstructiva crónica y también tienes asma.

No cambies ni suspendas tus otros medicamentos, incluyendo el medicamento 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 esos medicamentos.

¿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 eliminar (desechar) las jeringas precargadas y plumas precargadas de DUPIXENT 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 inyectarlo.
- 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 2 años o más.
 - La jeringa precargada de DUPIXENT debe usarse en adultos y niños de 6 meses o 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 de 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. En niños de 6 meses a menos de 12 años, un cuidador deberá administrar 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, llama a tu proveedor de atención médica o a la línea del Centro de Intoxicaciones de inmediato al 1-800-222-1222, o acude a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- 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 signos o síntomas:
 - Problemas respiratorios o sibilancias
 - Pulso acelerado
 - Fiebre
 - Malestar general
 - Ganglios 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
 - Erupción cutánea
 - 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 hospitalizadas. 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 superiores
- Inflamación de los ojos y los párpados, que incluyen enrojecimiento, hinchazón y picazón, a veces con visión borrosa
- Ojo seco
- Infecciones por el virus del herpes
- Síntomas del resfriado común (nasofaringitis)
- Herpes en la boca o en los labios
- Alto recuento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)
- Infección viral
- Dolor de espalda
- Inflamación dentro de la nariz (rinitis)
- Mareos
- Dolores musculares
- Diarrea
- Dolor en la garganta (dolor orofaríngeo)
- Gastritis
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Problemas para dormir (insomnio)
- Dolor dental
- Infecciones parasitarias (helmintos)
- Dolor de cabeza
- Infección del tracto urinario

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.

¿Cómo debo conservar DUPIXENT?

- Conserva DUPIXENT en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Conserva DUPIXENT en el envase original para protegerlo de la luz.
- DUPIXENT se puede conservar a temperatura ambiente a una temperatura de hasta 77 °F (25 °C) durante un período máximo de 14 días. Desecha DUPIXENT si ha estado a temperatura ambiente más de 14 días.
- **No** calientes ni expongas DUPIXENT a la luz directa del sol.
- **No** congeles. **No** lo agites.

Mantén DUPIXENT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

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 registrada de Sanofi Biotechnology / © 2024 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: Septiembre de 2024

US.DUP.24.09.0275