

Información para el paciente
DUPIXENT® (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 utilice DUPIXENT si es alérgico al dupilumab o a cualquiera de los ingredientes de DUPIXENT. Vea el final de este folleto para conocer la lista completa de ingredientes de DUPIXENT.

Antes de usar DUPIXENT, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Si tiene problemas oculares.
- Si tiene una infección parasitaria (helmintos).
- Si tiene programado recibir algún tipo de vacuna. No debe recibir ninguna “vacuna viva” si recibe tratamiento con DUPIXENT.
- Si está embarazada o tiene 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 su salud y la de su bebé. Su proveedor de atención médica puede inscribirla en este registro.

También puede inscribirse por su cuenta u obtener más información sobre el registro llamando al 1-877-311-8972 o ingresando en <https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupixent/>.

- Si está amamantando o tiene planes de amamantar. Se desconoce si DUPIXENT se transmite a través de la leche materna.

Dígale a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre y de venta con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Infórmele a su proveedor de atención médica en especial en los siguientes casos:

- Si está tomando corticosteroides orales, tópicos o inhalados.
- Si tiene asma y usa un medicamento para esta enfermedad.
- Si tiene dermatitis atópica o RSCcPN y también tiene asma.

No cambie ni interrumpa la administración del corticosteroide u otro medicamento para el asma sin hablar con su 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?

- **Consulte 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.**
- Utilice DUPIXENT exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto DUPIXENT debe inyectar y con qué frecuencia debe 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 su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de DUPIXENT, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta para preparar e inyectar DUPIXENT. **No** intente inyectar DUPIXENT hasta que su proveedor de atención médica le 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 su cronograma de dosis es cada dos semanas y omite una dosis de DUPIXENT:** Administre la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días posteriores a la dosis omitida y, luego, continúe con el cronograma original. Si la dosis omitida no se administra dentro de los 7 días, espere hasta la siguiente dosis programada para recibir su inyección de DUPIXENT.
- **Si su cronograma de dosis es cada 4 semanas y omite una dosis de DUPIXENT:** Administre la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días posteriores a la dosis omitida y luego continúe con el cronograma original. Si la dosis omitida no se administra dentro de los 7 días, comience un nuevo cronograma de dosis cada 4 semanas desde el momento en que recuerde administrar su inyección de DUPIXENT.
- Si se inyecta más DUPIXENT de lo que se le recetó, llame de inmediato a su proveedor de atención médica.
- Es posible que su proveedor de atención médica le recete otros medicamentos para utilizar con DUPIXENT. Utilice los otros medicamentos recetados exactamente como se lo indique su 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.** Deje de utilizar DUPIXENT e infórmele a su proveedor de atención médica u obtenga atención de emergencia de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:
 - Problemas respiratorios
 - Fiebre
 - Malestar general
 - Ganglios linfáticos inflamados
 - Hinchazón de rostro, boca y lengua
 - Urticaria
 - Picazón
 - Desmayos, mareos, sensación de mareo
 - Dolor en las articulaciones
 - Sarpullido
- **Problemas oculares.** Dígale a su proveedor de atención médica si tiene nuevos problemas oculares o si nota un empeoramiento de los problemas que tenía, 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. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene lo siguiente:
 - Sarpullido
 - Falta de aliento
 - Fiebre persistente
 - Dolor en el pecho
 - Una sensación de alfileres y agujas o adormecimiento de 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)

Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DUPIXENT.

Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede 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 use DUPIXENT para una afección para la que no se recetó. No administre DUPIXENT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Es posible que les haga daño. Puede pedirles a su 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/© 2020 Regeneron Pharmaceuticals, Inc./sanofi-aventis U.S. LLC.

Todos los derechos reservados.

Para obtener más información sobre DUPIXENT, visite www.DUPIXENT.com o llame 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 2020

DUP.20.06.0397