

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dupixent 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce dupilumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również potencjalnych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w niniejszej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dupixent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dupixent
3. Jak stosować lek Dupixent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dupixent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dupixent i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dupixent

Lek Dupixent zawiera substancję czynną dupilumab.

Dupilumab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem wyspecjalizowanego białka), które blokuje działanie białek zwanych interleukinami IL-4 i IL-13. Oba odgrywają istotną rolę w wywoływaniu objawów atopowego zapalenia skóry i astmy.

W jakim celu stosuje się lek Dupixent

Lek Dupixent jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, z umiarkowanym do ciężkiego atopowym zapaleniem skóry, zwanym również wypryskiem atopowym. Lek Dupixent stosuje się również w leczeniu dzieci w wieku od 6 do 11 lat z ciężkim atopowym zapaleniem skóry. Lek Dupixent można stosować z lekami przeciw wypryskowi, które nakłada się na skórę, albo może być stosowany sam.

Lek Dupixent jest również stosowany z innymi lekami na astmę, w leczeniu podtrzymującym ciężkiej astmy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych, u których astma nie jest kontrolowana za pomocą dotychczas stosowanych leków przeciwastmatycznych (np. kortykosteroidów).

Jak działa lek Dupixent

Stosowanie leku Dupixent w leczeniu atopowego zapalenia skóry (wyprysku atopowego) może poprawić stan skóry i zmniejszyć swędzenie. Wykazano, że lek Dupixent powodował również poprawę wywołanych atopowym zapaleniem skóry objawów bólu, niepokoju i depresji. Dodatkowo lek Dupixent pomaga w zaburzeniach snu i poprawia ogólną jakość życia.

Lek Dupixent pomaga zapobiegać wystąpieniu ciężkich ataków astmy (zaostżeń) i może poprawić oddychanie. Lek Dupixent może także pomóc w zmniejszeniu ilości innej grupy leków potrzebnych do

kontrolowania astmy, zwanych doustnymi kortykosteroidami, jednocześnie zapobiegając ciężkim atakom astmy i poprawiając oddychanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dupixent

Kiedy nie stosować leku Dupixent

- jeśli pacjent ma uczulenie na dupilumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent sądzi, że może być uczulony lub ma co do tego wątpliwości, powinien zasięgnąć porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed użyciem leku Dupixent.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dupixent należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Dupixent **nie jest lekiem działającym doraźnie** i nie powinien być stosowany w leczeniu nagłego ataku astmy.

Ważne jest, aby za każdym razem, kiedy pacjent otrzyma nowe opakowanie leku Dupixent, zapisać datę ważności i numer serii (znajdujący się na opakowaniu po: Lot) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Reakcje alergiczne

- Rzadko stosowanie leku Dupixent może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne (nadwrażliwości) i reakcję anafilaktyczną oraz obrzęk naczynioruchowy. Te reakcje mogą pojawić się w ciągu kilku minut do siedmiu dni po podaniu leku Dupixent. Pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na potencjalne objawy tych stanów (np. problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, ust, gardła lub języka, omdlenia, zawroty głowy, osłabienie (niskie ciśnienie krwi), gorączka, ogólne złe samopoczucie, powiększone węzły chłonne, pokrzywka, swędzenie, ból stawów, wysypka skórna) w trakcie przyjmowania leku Dupixent. Objawy te są wymienione w punkcie 4, w części „Ciężkie działania niepożądane”.
- Jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, powinien zaprzestać stosowania leku Dupixent i natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną.

Choroby eozynofilowe

- Rzadko u pacjentów przyjmujących lek na astmę może rozwinąć się zapalenie naczyń krwionośnych lub płuc ze względu na zwiększenie określonych białych krwinek (eozynofilia).
- Nie wiadomo, czy jest to spowodowane przez lek Dupixent. Zazwyczaj, ale nie zawsze, dotyczy to osób przyjmujących również leki steroidowe, w wyniku zaprzestania ich przyjmowania lub też zmniejszenia dawki.
- Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jednocześnie takich objawów jak choroba grypopodobna, mrowienie lub drętwienie ramion lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka.

Zakażenie pasożytnicze (zakażenie pasożytami jelitowymi)

- Lek Dupixent może osłabiać odporność na zakażenia powodowane przez pasożyty. Jeżeli pacjent ma już zakażenie pasożytnicze, powinno ono zostać wyleczone przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dupixent.
- Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli występują u niego biegunka, oddawanie gazów, dolegliwości żołądkowe, tłuste stolce i odwodnienie, ponieważ mogą to być objawy zakażenia pasożytniczego.
- Jeśli pacjent mieszka w regionie, w którym tego typu zakażenia są częste lub jeśli pacjent podróżuje do takiego regionu, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Astma

Jeżeli pacjent choruje na astmę i przyjmuje leki przeciwastmatyczne, nie powinien zmieniać ani przerywać ich stosowania bez konsultacji z lekarzem. Przed zaprzestaniem stosowania leku Dupixent lub jeśli astma pozostaje niekontrolowana albo nasila się w trakcie leczenia tym lekiem, należy omówić to z lekarzem.

Problemy okulistyczne

Należy poinformować lekarza w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nowych lub nasilających się problemów okulistycznych, w tym bólu oczu lub zmian widzenia.

Dzieci i młodzież

- Bezpieczeństwo i korzyści stosowania leku Dupixent nie są jeszcze znane w przypadku dzieci z atopowym zapaleniem skóry w wieku poniżej 6 lat.
- Bezpieczeństwo i korzyści stosowania leku Dupixent nie są jeszcze znane w przypadku dzieci z astmą w wieku poniżej 6 lat.

Lek Dupixent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie

- o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub jest planowane u niego szczepienie.

Inne leki przeciwastmatyczne

Nie należy przerywać stosowania lub zmniejszać dawki leków przeciwastmatycznych bez zalecenia lekarza.

- Leki te (szczególnie te zwane kortykosteroidami) muszą być odstawiane stopniowo.
- Leki te muszą być odstawiane pod bezpośrednim nadzorem lekarza i w zależności od odpowiedzi na przyjmowanie leku Dupixent.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie wiadomo, jakie są skutki zastosowania leku u kobiet w ciąży; z tego względu najlepiej jest unikać stosowania leku Dupixent w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.
- Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Pacjentka i jej lekarz powinni zdecydować, czy pacjentka będzie karmić piersią, czy stosować lek Dupixent. Pacjentka nie może zdecydować się na jedno i drugie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dupixent nie powinien wywierać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dupixent zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej dawce 200 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dupixent

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Dupixent otrzyma pacjent

Lekarz zdecyduje, która dawka leku Dupixent jest odpowiednia dla pacjenta.

Zalecane dawkowanie u młodzieży z atopowym zapaleniem skóry

Zalecane dawkowanie leku Dupixent u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) z atopowym zapaleniem skóry oparte jest na masie ciała:

Masa ciała pacjenta	Dawka początkowa	Kolejne dawki (co dwa tygodnie)
poniżej 60 kg	400 mg (dwa wstrzyknięcia po 200 mg)	200 mg
60 kg lub więcej	600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg)	300 mg

Zalecane dawkowanie u dzieci z atopowym zapaleniem skóry

Zalecane dawkowanie leku Dupixent u dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) z atopowym zapaleniem skóry oparte jest na masie ciała:

Masa ciała pacjenta	Dawka początkowa	Kolejne dawki
15 kg do mniej niż 60 kg	300 mg (jedno wstrzyknięcie 300 mg), 1. dnia, a następnie 300 mg 15. dnia	300 mg co 4 tygodnie* , zaczynając 4 tygodnie po dawce z 15. dnia
60 kg lub więcej	600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg)	300 mg co dwa tygodnie

* Dawka może zostać zwiększona do 200 mg co dwa tygodnie, w oparciu o ocenę lekarza.

Zalecane dawkowanie u dorosłych i młodzieży z astmą (w wieku 12 lat i starszej)

Dla większości pacjentów z ciężką astmą, zalecane dawkowanie leku Dupixent to:

- Dawka początkowa to 400 mg (dwa wstrzyknięcia po 200 mg)
- Następnie dawka 200 mg co dwa tygodnie, podawane we wstrzyknięciach podskórnych.

U pacjentów z ciężką astmą stosujących doustne kortykosteroidy lub pacjentów z ciężką astmą i współistniejącym, umiarkowanym do ciężkiego atopowym zapaleniem skóry, lub dorosłych z współistniejącym ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, zalecane dawkowanie leku Dupixent to:

- Dawka początkowa to 600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg)
- Następnie dawka 300 mg co dwa tygodnie podawane we wstrzyknięciach podskórnych.

Zalecane dawkowanie u dzieci z astmą

Zalecane dawkowanie leku Dupixent u dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) z astmą oparte jest na masie ciała:

Masa ciała pacjenta	Dawka początkowa i kolejne dawki
15 kg do mniej niż 30 kg	100 mg co dwa tygodnie lub 300 mg co 4 tygodnie
30 kg do mniej niż 60 kg	200 mg co dwa tygodnie lub 300 mg co 4 tygodnie
60 kg lub więcej	200 mg co dwa tygodnie

W przypadku pacjentów w wieku od 6 do 11 lat z astmą i współistniejącym ciężkim atopowym zapaleniem skóry lekarz zdecyduje, która dawka leku Dupixent jest odpowiednia dla pacjenta.

Wstrzykiwanie leku Dupixent

Lek Dupixent jest podawany we wstrzyknięciu wykonywanym pod skórę (we wstrzyknięciu podskórnym). Pacjent powinien zdecydować wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką, czy powinien wstrzykiwać lek Dupixent samodzielnie.

Przed wstrzykiwaniem leku Dupixent samodzielnie, pacjent musi być odpowiednio przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Wstrzyknięcia leku Dupixent może też wykonywać opiekun po odpowiednim przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Każda ampułko-strzykawka zawiera jedną dawkę leku Dupixent (200 mg). Nie wstrząsać ampułko-strzykawką.

Przed zastosowaniem leku Dupixent należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” zawartą na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dupixent

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dupixent lub zbyt wczesnego podania kolejnej dawki, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Dupixent

W razie zapomnienia o wstrzyknięciu dawki leku Dupixent, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Dupixent

Nie należy przerywać stosowania leku Dupixent bez omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stosowanie leku Dupixent może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym rzadko reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym reakcję anafilaktyczną, reakcję związaną z chorobą posurowiczą, reakcję podobną do choroby posurowiczej; możliwymi objawami są m.in.:

- problemy z oddychaniem
- obrzęk twarzy, warg, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- omdlenia, zawroty głowy, osłabienie (niskie ciśnienie krwi)
- gorączka
- ogólne złe samopoczucie
- powiększone węzły chłonne
- pokrzywka
- swędzenie
- ból stawów
- wysypka skórna

Jeżeli u pacjenta rozwinię się reakcja alergiczna, powinien zaprzestać stosowania leku Dupixent i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie i ból)
- zaczerwienienie i swędzenie oka
- zakażenie oka

- opryszczka (na wargach i skórze)
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilów)
- ból stawów

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk twarzy, warg, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk powiek
- zapalenie powierzchni oka, czasem z niewyraźnym widzeniem (zapalenie rogówki)
- wysypka na twarzy lub zaczerwienienie
- suchość oka

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwości)
- wrzody na zewnętrznej, przezroczystej warstwie oka, czasami z niewyraźnym widzeniem (wrzodziejące zapalenie rogówki)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci w wieku od 6 do 11 lat z astmą

Często: owsica (enterobioza)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dupixent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. W razie potrzeby ampułko-strzykawkę można wyjąć z lodówki i przechowywać w opakowaniu do 14 dni w temperaturze pokojowej do 25°C, chroniąc od światła. Datę wyjęcia z lodówki należy zapisać w wyznaczonym miejscu na opakowaniu zewnętrznym. Opakowanie należy wyrzucić, jeśli było przechowywane poza lodówką dłużej niż 14 dni lub po upływie terminu ważności.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest mętny, zmienił barwę lub zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dupixent

- Substancją czynną leku jest dupilumab.

- Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg dupilumabu w 1,14 ml roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).
- Pozostałe składniki to: argininy chlorowodorek, histydyna, polisorbat 80 (E433), sodu octan, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dupixent i co zawiera opakowanie

Lek Dupixent ma postać przezroczystego lub lekko opalizującego roztworu o kolorze od bezbarwnego do bładożółtego dostarczanego w szklanej ampułko-strzykawce.

Lek Dupixent w dawce 200 mg jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 lub 2 ampułko-strzykawki lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 6 (3 opakowania po 2) ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Francja

Wytwórca

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,
Francja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brünigstrasse 50
Industriepark Hoechst
65926 FRANKFURT AM MAIN
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022

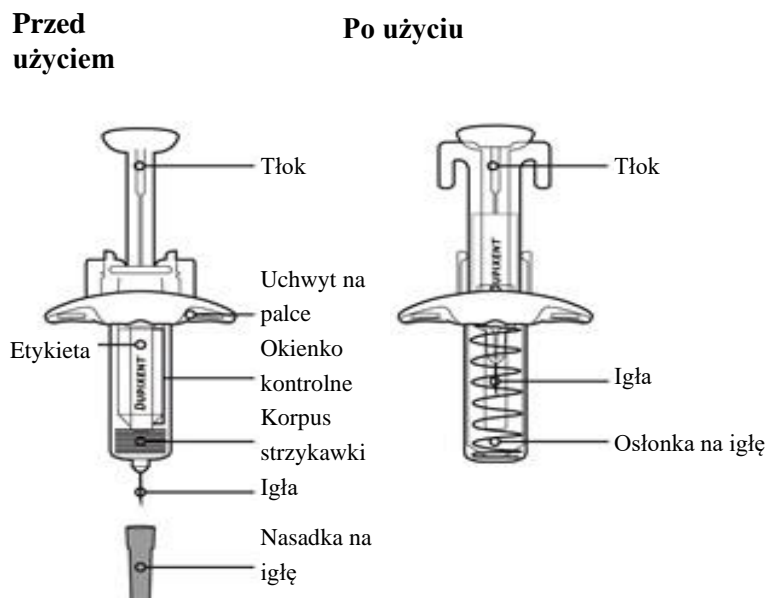
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

Dupixent 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z osłonką na igłę dupilumab

Instrukcja użycia

Na rysunku przedstawiono części ampułko-strzykawki z osłonką na igłę, która zawiera lek Dupixent.



Ważne informacje

To urządzenie jest ampułko-strzykawką do jednorazowego użycia. Zawiera 200 mg leku Dupixent przeznaczonego do wstrzykiwania pod skórę (wstrzyknięcia podskórne).

Nie wolno podejmować prób wykonania wstrzyknięcia samemu sobie lub innej osobie bez odbycia wcześniejszego przeszkolenia przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

W przypadku młodzieży w wieku 12 lat i starszej zaleca się podawanie leku Dupixent przez osobę dorosłą lub pod jej nadzorem. U dzieci w wieku poniżej 12 lat lek Dupixent powinien być podawany przez opiekuna.

- Należy uważnie przeczytać całą instrukcję przed użyciem strzykawki.
- Należy zapytać osobę należącą do fachowego personelu medycznego, jak często będzie konieczne wstrzyknięcie leku pacjentowi.
- Należy poprosić osobę z fachowego personelu medycznego, aby zademonstrowała pacjentowi prawidłowy sposób użycia strzykawki, przed wstrzyknięciem leku po raz pierwszy.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.
- **Nie używać** strzykawki, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię lub uszkodzona.
- **Nie używać** strzykawki, jeśli brakuje nasadki ochronnej na igłę lub nasadka ta nie jest dokładnie zamocowana.
- **Nie dotykać** tłoka, jeśli nie jest się jeszcze gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie wykonywać** wstrzyknięć przez ubranie.
- **Nie usuwać** ze strzykawki pęcherzyków powietrza.
- Aby zapobiec przypadkowym ukłuciom, każda ampułko-strzykawka jest wyposażona w osłonkę na igłę, która jest automatycznie aktywowana i osłania igłę po wykonaniu wstrzyknięcia.
- **Nigdy** nie odciągać tłoka do tyłu.

- **Nie używać** strzykawki ponownie.

Jak przechowywać lek Dupixent

- Przechowywać strzykawkę (strzykawki) w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Niezużyte strzykawki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie przechowywać** leku Dupixent w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) dłużej niż przez 14 dni. W razie konieczności wyjęcia opakowania na stałe z lodówki należy zanotować datę wyjęcia z lodówki w odpowiednim polu na opakowaniu i zastosować lek Dupixent w ciągu 14 dni.
- **Nie wstrząsać** strzykawką w żadnym momencie.
- **Nie podgrzewać** strzykawki.
- **Nie zamrażać** strzykawki.
- **Nie wystawiać** strzykawki na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Etap 1: Wyjęcie strzykawki

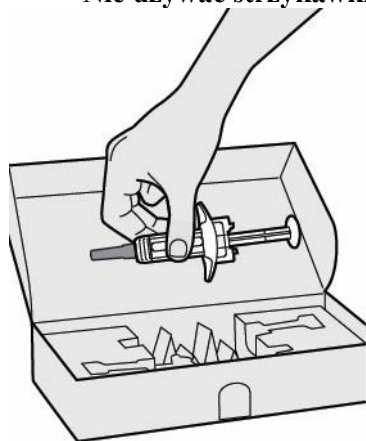
Wyjąć strzykawkę z opakowania, trzymając ją na środku korpusu.



Nasadkę z igły można zdjąć dopiero wtedy, gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.



Nie używać strzykawki, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię lub uszkodzona.



Etap 2: Przygotowanie

Należy zapewnić następujące materiały:

- ampułko-strzykawkę z lekiem Dupixent
- 1 gazik nasączony alkoholem*
- 1 wacik lub gazik*
- pojemnik odporny na przekłucie (patrz Etap 12)

**Materiały, które nie są dołączone do opakowania.*

Przyjrzeć się etykietce:

- sprawdzić termin ważności (EXP).
- sprawdzić, czy strzykawka zawiera odpowiedni produkt we właściwej dawce.



Nie używać strzykawki, jeśli termin ważności już upłynął.

- !** Nie przechowywać leku Dupixent w temperaturze pokojowej dłużej niż przez 14 dni.



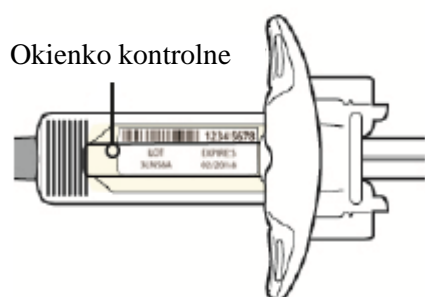
Etap 3: Kontrola wzrokowa

Przyjrzeć się lekowi przez okienko kontrolne na strzykawce:

Sprawdzić, czy płyn jest przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego.

Uwaga: Może być widoczny pęcherzyk powietrza; jest to normalne.

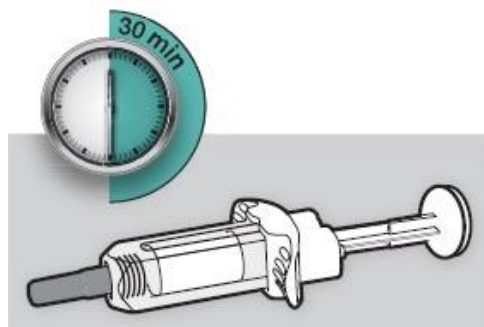
- !** Nie używać strzykawki, jeśli płyn zmieni kolor lub zmętnieje lub jeśli będzie zawierał kłaczkę lub cząstki stałe.



Etap 4: Odczekać 30 minut

Położyć strzykawkę na płaskim blacie na co najmniej 30 minut, aby w sposób naturalny ogrzała się do temperatury pokojowej.

- !** Nie ogrzewać strzykawki w kuchence mikrofalowej, gorącej wodzie lub bezpośrednio na świetle słonecznym.
- !** Nie wystawiać strzykawki na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- !** Nie przechowywać leku Dupixent w temperaturze pokojowej dłużej niż przez 14 dni.



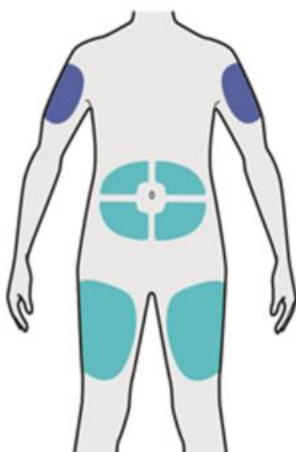
Etap 5: Wybór miejsca wstrzyknięcia


Wybrać miejsce wstrzyknięcia.


- Lek można wstrzykiwać w udo lub brzuch – z wyjątkiem okolicy 5 cm wokół pępka.
- Jeżeli wstrzyknięcie wykonuje u pacjenta inna osoba, może też je wykonać w ramię.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.



Nie wstrzykiwać w okolicę skóry, która jest bolesna lub uszkodzona bądź też na której są zasinienia lub blizny.



 - Wstrzyknięcie samodzielne lub przez opiekuna

 - Wstrzyknięcie tylko przez opiekuna

Etap 6: Oczyszczenie

Umyć ręce.

Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia poczekać, aż skóra wyschnie.




Nie dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia ani nie dmuchać na nie przed wstrzyknięciem.



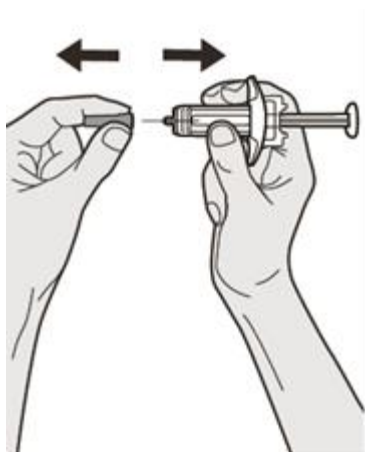
Etap 7: Zdjęcie nasadki

Trzymać strzykawkę, chwytając ją za środek korpusu, z igłą skierowaną od siebie i zdjąć nasadkę z igły.

 **Nie nakładać nasadki na igłę ponownie.**

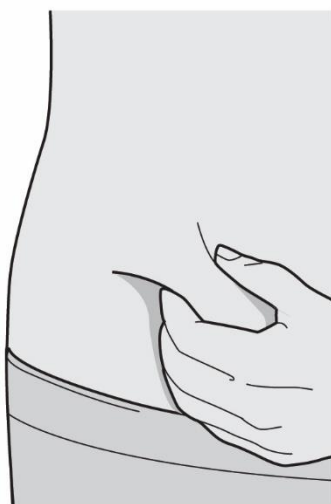
 **Nie dotykać igły.**

Wstrzyknąć lek natychmiast po zdjęciu z igły nasadki.



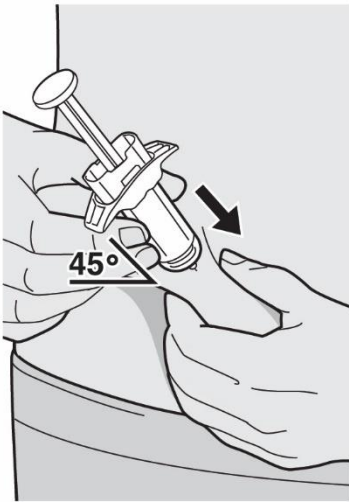
Etap 8: Uchwycenie fałdu skórniego

Uchwycić fałd skórny w miejscu wstrzyknięcia, w sposób pokazany na obrazku.



Etap 9: Wklucie igły

Całkowicie wkluć igłę w fałd skórny pod kątem około 45°.



Etap 10: Wciśnięcie tłoka

Zwolnić fałd skórny.

Powoli, jednostajnym ruchem wciskać tłok do oporu, aż strzykawka będzie pusta.

Uwaga: będzie wyczuwalny pewien opór. Jest to normalne.



Etap 11: Zwolnienie mechanizmu i wyjęcie strzykawki

Unieść kciuk, aby zwolnić tłok, aż igła zostanie przykryta osłonką, a następnie wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia.

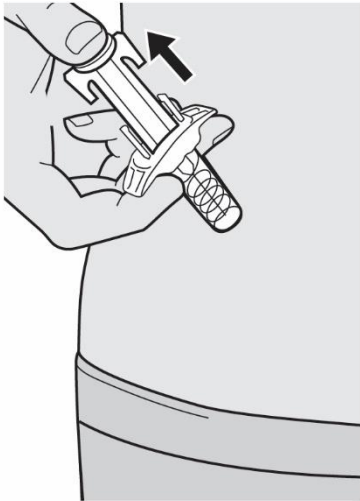
Jeśli pokaże się krew, lekko docisnąć wacik lub gazę w miejscu wykonywania wstrzyknięcia.



Nie nakładać nasadki na igłę ponownie.



Nie pocierać skóry po wykonaniu wstrzyknięcia.



Etap 12: Usunięcie odpadów

Wyrzucić strzykawkę i nasadkę na igłę do pojemnika odpornego na przekłucie.

 **Nie nakładać nasadki na igłę ponownie.**

Pojemnik należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

