Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Dupilumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dupixent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dupixent beachten?
3. Wie ist Dupixent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dupixent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dupixent und wofür wird es angewendet?

Was ist Dupixent?
Der Wirkstoff von Dupixent ist Dupilumab.

Es handelt sich hierbei um einen besonderen Eiweißstoff (Protein), der als „monoklonaler Antikörper“ bezeichnet wird und die Wirkung der Proteine Interleukin-4 (IL-4) und Interleukin-13 (IL-13) blockiert. Bei den Anzeichen und Symptomen der atopischen Dermatitis, von Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (*Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis*, CRSwNP), Prurigo nodularis (PN), eosinophiler Ösophagitis (EoE), chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronischer spontaner Urtikaria (CSU) spielen beide Proteine eine wichtige Rolle.

Wofür wird Dupixent angewendet?
Dupixent dient zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis – auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis. Dupixent dient auch zur Behandlung von Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis. Dabei kann Dupixent allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, die gegen Ekzeme wirken und die Sie auf die Haut auftragen können, angewendet werden.

Dupixent wird auch zusammen mit anderen Asthmaarzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit schwerem Asthma eingesetzt, wenn die Erkrankung durch ihre aktuellen Asthmaarzneimittel (z. B. Kortikosteroide) allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Dupixent wird auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit CRSwNP eingesetzt, wenn die Erkrankung durch ihre aktuelle Therapie allein nicht ausreichend kontrolliert ist. Dupixent kann auch die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs und den Bedarf an systemischen Kortikosteroiden verringern.

Dupixent wird auch zur Behandlung bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN), auch bekannt als chronische noduläre Prurigo (CNPG), eingesetzt. Dabei kann Dupixent allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Sie bei Prurigo nodularis auf die Haut auftragen können, angewendet werden.

Dupixent wird auch zur Behandlung von eosinophiler Ösophagitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr, die mindestens 15 kg wiegen, eingesetzt.

Dupixent wird auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) eingesetzt, wenn die COPD nicht ausreichend kontrolliert ist.

Dupixent wird auch zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria (CSU) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet, deren Erkrankung durch Antihistaminika nicht ausreichend kontrolliert ist und die im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Antikörper gegen Immunglobulin E (Anti-IgE-Antikörper) erhalten haben.

Wie wirkt Dupixent?
Die Anwendung von Dupixent bei atopischer Dermatitis kann den Zustand Ihrer Haut verbessern und den Juckreiz lindern. Dupixent hat ebenfalls gezeigt, dass die begleitenden Symptome bei atopischer Dermatitis wie Schmerzen, Angst und Depressionen verbessert werden. Darüber hinaus hilft Dupixent, Ihre Schlafstörungen und die Gesamtlebensqualität zu verbessern.

Dupixent trägt zur Vorbeugung von schweren Asthmaanfällen (Exazerbationen) bei und kann Ihre Atmung verbessern. Dupixent kann möglicherweise auch dabei helfen, die für die Kontrolle Ihres Asthmas benötigte Dosis einer anderen Gruppe von Arzneimitteln, die orale Kortikosteroide genannt werden, zu reduzieren, während es schweren Asthmaanfällen vorbeugt und Ihre Atmung verbessert.

Dupixent trägt zur Vorbeugung von mittelschweren und schweren COPD-Anfällen (Exazerbationen) bei und kann Ihre Atmung verbessern. Dupixent kann auch dabei helfen, Ihre COPD-Symptome insgesamt zu verbessern.

Die Anwendung von Dupixent bei chronischer spontaner Urtikaria kann den Zustand Ihrer Haut verbessern, indem es Juckreiz und Quaddeln reduziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dupixent beachten?

Dupixent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dupilumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder sich dessen nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Dupixent anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dupixent anwenden:

Dupixent **ist kein Notfallmedikament** und darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthma- oder COPD-Anfalls angewendet werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Es ist wichtig, dass Sie jedes Mal, wenn Sie eine neue Dupixent-Packung erhalten, den Namen des Arzneimittels, das Verabreichungsdatum und die Chargennummer (die sich auf der Faltschachtel hinter „Ch.-B." befindet) notieren und diese Informationen an einem sicheren Ort aufbewahren.

Allergische Reaktionen

- Die Behandlung mit Dupixent kann selten schwerwiegende Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) und eine anaphylaktische Reaktion (sehr schwere allergische Reaktion) sowie ein Angioödem hervorrufen. Diese Reaktionen können innerhalb von Minuten bis zu sieben Tage nach der Anwendung von Dupixent auftreten. Achten Sie während der Anwendung von Dupixent auf Anzeichen solcher Reaktionen (d. h. Atemprobleme, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck), Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, geschwollene Lymphknoten, Quaddeln, Jucken, Gelenkschmerzen, Hautausschlag). Eine Liste der Anzeichen finden Sie auch im Abschnitt 4. unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen".
- Falls Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von Dupixent, informieren Sie Ihren Arzt oder fordern Sie umgehend medizinische Hilfe an.

Erkrankungen, die mit einer Eosinophilie einhergehen

- In seltenen Fällen können Patienten, die ein Arzneimittel gegen Asthma erhalten, eine Entzündung der Blutgefäße oder der Lunge aufgrund einer vermehrten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen entwickeln (Eosinophilie).
- Es ist nicht bekannt, ob dies durch Dupixent hervorgerufen wird. Eine Eosinophilie tritt für gewöhnlich, aber nicht immer bei Personen auf, die auch ein Steroidmedikament einnehmen, das gerade abgesetzt oder dessen Dosis verringert wird.
- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination von Symptomen wie eine grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenbeschwerden und/oder Hautausschlag entwickeln.

Parasiteninfektion (Darmparasiten)

- Dupixent kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden, schwächen. Falls Sie an einer Parasiteninfektion leiden, sollte diese behandelt werden, bevor die Behandlung mit Dupixent beginnt.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall (Diarrhö), Blähungen, eine Magenverstimmung, Fettstuhl und Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) haben. Diese können Anzeichen einer Parasiteninfektion sein.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie in einem Gebiet leben, in dem diese Infektionen häufig vorkommen, oder falls Sie ein solches Gebiet bereisen.

Asthma
Falls Sie an Asthma leiden und Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, ändern oder beenden Sie die Asthmabehandlung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dupixent absetzen oder wenn Ihr Asthma während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiter nicht unter Kontrolle ist oder sich verschlechtert.

Augenprobleme
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Augenprobleme auftreten oder sich bestehende Augenprobleme verschlechtern. Hierzu zählen auch Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

Kinder und Jugendliche

- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit atopischer Dermatitis unter 6 Monaten sind noch nicht bekannt.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit Asthma unter 6 Jahren sind noch nicht bekannt.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit CRSwNP unter 18 Jahren sind noch nicht bekannt.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit Prurigo nodularis unter 18 Jahren sind nicht bekannt.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit eosinophiler Ösophagitis unter 1 Jahr oder einem Körpergewicht unter 15 kg sind noch nicht bekannt.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit COPD unter 18 Jahren sind nicht bekannt.
- Die Sicherheit und der Nutzen von Dupixent bei Kindern mit chronischer spontaner Urtikaria unter 2 Jahren sind noch nicht bekannt.

Anwendung von Dupixent zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung bei Ihnen ansteht.

Andere Arzneimittel gegen Asthma
Setzen Sie Ihre Arzneimittel gegen Asthma nicht ab und verringern Sie nicht deren Dosis, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

- Diese Arzneimittel (insbesondere jene, die als Kortikosteroide bezeichnet werden) müssen schrittweise abgesetzt werden.
- Dies muss unter der Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Dupixent erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Dupixent bei schwangeren Frauen hat. Aus diesem Grund ist die Anwendung von Dupixent während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Anwendung.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Dupixent anwenden. Dupixent darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Anwendung von Dupixent hat voraussichtlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dupixent enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 300-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dupixent enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Polysorbat 80 pro 300-mg-Dosis (2 ml). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Dupixent anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Dupixent wird Ihnen verabreicht?
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dupixent-Dosis Sie benötigen.

Empfohlene Dosis für Erwachsene mit atopischer Dermatitis
Bei Patienten mit atopischer Dermatitis beträgt die empfohlene Dosis von Dupixent:

- eine Anfangsdosis von 600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg),
- gefolgt von 300 mg alle zwei Wochen, als subkutane Injektion.

Empfohlene Dosis für Jugendliche mit atopischer Dermatitis
Die empfohlene Dosierung für Dupixent bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) mit atopischer Dermatitis basiert auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht des Patienten	**Anfangsdosis**	**Folgedosen (jede zweite Woche)**
unter 60 kg	400 mg (zwei Injektionen zu je 200 mg)	200 mg
ab 60 kg	600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg)	300 mg

Empfohlene Dosis für Kinder von 6 bis 11 Jahre mit atopischer Dermatitis
Die empfohlene Dosierung für Dupixent bei Kindern (6 bis 11 Jahre) mit atopischer Dermatitis basiert auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht des Patienten	**Anfangsdosis**	**Folgedosen**
15 kg bis unter 60 kg	300 mg (eine Injektion zu 300 mg) an Tag 1, gefolgt von weiteren 300 mg an Tag 15	300 mg **alle 4 Wochen***, beginnend 4 Wochen nach der Tag-15-Dosis
ab 60 kg	600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg)	300 mg **alle 2 Wochen**

* Die Dosis kann nach Ermessen des Arztes auf 200 mg alle 2 Wochen erhöht werden.

Empfohlene Dosis für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit atopischer Dermatitis
Die empfohlene Dosierung für Dupixent bei Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahre mit atopischer Dermatitis basiert auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht des Patienten	**Anfangsdosis**	**Folgedosen**
5 kg bis < 15 kg	200 mg (eine Injektion zu 200 mg)	200 mg **alle 4 Wochen**
15 kg bis < 30 kg	300 mg (eine Injektion zu 300 mg)	300 mg **alle 4 Wochen**

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren) mit Asthma
Für erwachsene und jugendliche Patienten mit schwerem Asthma, die auf orale Kortikosteroide eingestellt sind, oder für Patienten mit schwerem Asthma, bei denen gleichzeitig eine mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis vorliegt, oder für Erwachsene, bei denen gleichzeitig eine schwere chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen vorliegt, beträgt die empfohlene Dosis von Dupixent:

- eine Anfangsdosis von 600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg),
- gefolgt von 300 mg alle zwei Wochen, als subkutane Injektion.

Für alle anderen Patienten mit schwerem Asthma beträgt die empfohlene Dosis von Dupixent:

- eine Anfangsdosis von 400 mg (zwei Injektionen zu je 200 mg),
- gefolgt von 200 mg alle zwei Wochen, als subkutane Injektion.

Empfohlene Dosis für Kinder mit Asthma
Die empfohlene Dosis für Dupixent bei Kindern (6 bis 11 Jahre) mit Asthma basiert auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht des Patienten	**Anfangsdosis und Folgedosen**
15 kg bis unter 30 kg	300 mg **alle 4 Wochen**
30 kg bis unter 60 kg	200 mg **alle 2 Wochen** oder 300 mg **alle 4 Wochen**
ab 60 kg	200 mg **alle 2 Wochen**

Bei Patienten im Alter von 6 bis 11 Jahren mit Asthma und gleichzeitig bestehender schwerer atopischer Dermatitis wird der Arzt entscheiden, welche Dupixent-Dosis Ihr Kind benötigt.

Empfohlene Dosis für Erwachsene mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)
Bei CRSwNP beträgt die empfohlene Anfangsdosis 300 mg. Danach werden alle zwei Wochen 300 mg als subkutane Injektion angewendet.

Empfohlene Dosis für Erwachsene mit Prurigo nodularis (PN)
Bei Patienten mit Prurigo nodularis beträgt die empfohlene Dosis von Dupixent:

- eine Anfangsdosis von 600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg),
- gefolgt von 300 mg alle zwei Wochen, als subkutane Injektion.

Empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 1 Jahr) mit eosinophiler Ösophagitis (EoE)

Körpergewicht	**Dosis**
15 kg bis unter 30 kg	200 mg **alle 2 Wochen**
30 kg bis unter 40 kg	300 mg **alle 2 Wochen**
ab 40 kg	300 mg **wöchentlich**

Empfohlene Dosis für Erwachsene mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
Bei COPD beträgt die empfohlene Dosis 300 mg Dupixent alle zwei Wochen als subkutane Injektion.

Empfohlene Dosis für Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria (CSU)
Die empfohlene Dosis für Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria beträgt eine Anfangsdosis von 600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von 300 mg alle zwei Wochen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahre mit chronischer spontaner Urtikaria (CSU)
Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre) mit chronischer spontaner Urtikaria basiert auf dem Körpergewicht:*

Körpergewicht	Anfangsdosis	Folgedosen
15 kg bis < 30 kg	300 mg (eine Injektion zu 300 mg) an Tag 1, gefolgt von weiteren 300 mg an Tag 15	300 mg **alle 4 Wochen**, beginnend 4 Wochen nach der Tag-15-Dosis
30 kg bis < 60 kg	400 mg (zwei Injektionen zu je 200 mg)	200 mg **alle 2 Wochen**
ab 60 kg	600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg)	300 mg **alle 2 Wochen**

*Für Patienten mit einem Körpergewicht von 5 bis unter 15 kg beträgt die empfohlene Dosis 200 mg alle 4 Wochen.

Empfohlene Dosis für Kinder von 2 bis 5 Jahre mit chronischer spontaner Urtikaria (CSU)
Die empfohlene Dosis für Kinder (2 bis 5 Jahre) mit chronischer spontaner Urtikaria basiert auf dem Körpergewicht:

Körpergewicht	Anfangsdosen und Folgedosen
5 kg bis < 15 kg	200 mg **alle 4 Wochen**
15 kg bis < 30 kg	300 mg **alle 4 Wochen**

Anwendung von Dupixent
Dupixent wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entscheiden, ob Sie die Dupixent-Injektion selbst durchführen.

Bevor Sie sich Dupixent selbst injizieren, müssen Sie durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal ausreichend unterwiesen worden sein. Nach einer ordnungsgemäßen Unterweisung durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal kann Ihnen auch eine Pflegeperson Ihre Dupixent-Injektion verabreichen.

Jede Fertigspritze enthält eine Dosis Dupixent (300 mg). Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.

Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ am Ende der Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Dupixent anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dupixent angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Dupixent angewendet haben, als Sie sollten, oder die Dosis zu früh verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Dupixent vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Dupixent ausgelassen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Außerdem:

Falls Sie Dupixent **wöchentlich** anwenden müssen und Sie eine Dosis ausgelassen haben:

- Holen Sie die Dupixent-Injektion so schnell wie möglich nach und beginnen Sie mit einem neuen wöchentlichen Anwendungszeitplan ab dem Zeitpunkt, an dem Sie Ihre Dupixent-Injektion nachgeholt haben.

Falls Sie Dupixent **alle 2 Wochen** anwenden müssen und Sie eine Dosis ausgelassen haben:

- Holen Sie die Dupixent-Injektion innerhalb von 7 Tagen nach der ausgelassenen Dosis nach und setzen Sie dann den ursprünglichen Anwendungszeitplan fort.

- Wenn die ausgelassene Dosis nicht innerhalb von 7 Tagen nachgeholt wurde, warten Sie bis zur nächsten geplanten Dupixent-Injektion, um diese dann zu verabreichen.

Falls Sie Dupixent **alle 4 Wochen** anwenden müssen und Sie eine Dosis ausgelassen haben:

- Holen Sie die Dupixent-Injektion innerhalb von 7 Tagen nach der ausgelassenen Dosis nach und setzen Sie dann den ursprünglichen Anwendungszeitplan fort.
- Wenn die ausgelassene Dosis nicht innerhalb von 7 Tagen nachgeholt wurde, beginnen Sie mit einem neuen 4-wöchigen Anwendungszeitplan ab dem Zeitpunkt, an dem Sie Ihre Dupixent-Injektion nachgeholt haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dupixent abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Dupixent nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Behandlung mit Dupixent kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, dazu gehören selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich einer anaphylaktischen Reaktion (sehr schwere allergische Reaktion), Serumkrankheit, serumkrankheitsähnliche Reaktion; Anzeichen sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem)
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Fieber
- allgemeines Krankheitsgefühl
- geschwollene Lymphknoten
- Quaddeln
- Jucken
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Anwendung von Dupixent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Einstichstelle (Injektionsstelle) (z. B. lokalisierte Rötung, Schwellung, Jucken, Schmerz, Blutergüsse)

- Augenrötung und Jucken der Augen
- Augeninfektion
- Herpes labialis (Fieberbläschen auf den Lippen und der Haut)
- Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem)
- Jucken, Rötung und Schwellung der Augenlider
- Entzündung der Augenoberfläche (Hornhaut), manchmal mit verschwommenem Sehen (Keratitis)
- Hautausschlag oder Rötung im Gesicht
- Augentrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen
- Geschwüre an der Hornhaut (Auge), manchmal mit verschwommenem Sehen (ulzerative Keratitis)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit Asthma
Häufig: Madenwürmer (Enterobiasis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49 (0) 6103 77 0
Fax: +49 (0) 6103 77 1234
Website: https://www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

5. Wie ist Dupixent aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Wenn erforderlich, kann die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen und bis zu 14 Tage bei Raumtemperatur bis 25 °C vor Licht geschützt in der Packung aufbewahrt werden. Das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank ist in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton zu vermerken. Die Packung muss verworfen werden, wenn sie länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder das Verfalldatum überschritten ist.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Teilchen enthält.
Entsorgen Sie dieses Arzneimittel entsprechend den örtlichen Bestimmungen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dupixent enthält

- Der Wirkstoff ist Dupilumab.
- Jede Fertigspritze enthält 300 mg Dupilumab in 2 ml Injektionslösung (Injektion).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dupixent aussieht und Inhalt der Packung
Dupixent ist eine klare bis leicht schimmernde, farblose bis blassgelbe Lösung in einer Glas-Fertigspritze mit automatischem Sicherheitssystem.

Dupixent ist als 300-mg-Fertigspritzen in Packungen mit 1 oder 2 Fertigspritze(n) oder in Bündelpackungen mit 6 (3 Packungen mit je 2) Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller:
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frankreich

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

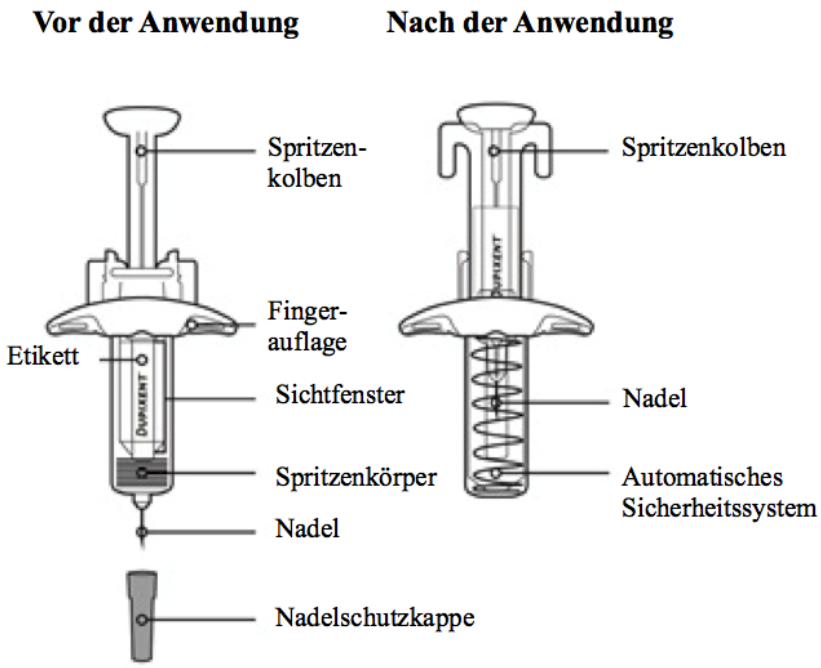
Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit automatischem Sicherheitssystem
Dupilumab

Hinweise zur Anwendung

Diese Abbildung zeigt die Bestandteile der Dupixent-Fertigspritze mit automatischem Sicherheitssystem.



Wichtige Informationen
Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Fertigspritze zur einmaligen Anwendung. Sie enthält 300 mg Dupixent zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).
Sie dürfen sich das Arzneimittel weder selbst noch einer anderen Person verabreichen, es sei denn, Sie wurden durch Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal entsprechend unterwiesen. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Dupixent von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht verabreicht wird. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte Dupixent von einer Pflegeperson verabreicht werden.

- Lesen Sie alle Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie die Spritze verwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie oft Sie dieses Arzneimittel spritzen müssen.
- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zeigen, wie die Spritze richtig verwendet wird, bevor Sie zum ersten Mal selbst eine Injektion vornehmen.
- Wechseln Sie die Einstichstelle (Injektionsstelle) bei jeder Injektion.
- **Verwenden Sie die Spritze nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen oder beschädigt ist.
- **Verwenden Sie die Spritze nicht**, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht ordnungsgemäß aufgesteckt ist.
- **Berühren Sie den Spritzenkolben nicht**, solange Sie nicht bereit sind, die Injektion durchzuführen.
- **Stechen Sie nicht** durch Ihre Kleidung hindurch.
- **Entfernen Sie nicht** die Luftblasen in der Spritze.
- Um unbeabsichtigte Verletzungen durch die Nadel zu verhindern, verfügt jede Fertigspritze über ein automatisches Sicherheitssystem, das automatisch nach der Injektion aktiviert wird, um die Nadel zu umhüllen.
- **Ziehen Sie niemals** den Spritzenkolben zurück.
- **Die Spritze nicht** wiederverwenden.

Wie ist Dupixent aufzubewahren?

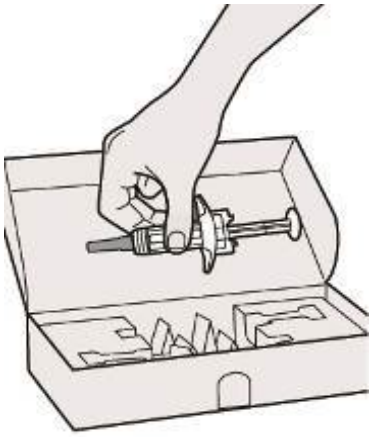
- Bewahren Sie die Spritze(n) für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie nicht verwendete Spritzen in der Originalverpackung im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- **Bewahren Sie Dupixent nicht** länger als 14 Tage bei Raumtemperatur (< 25 °C) auf. Wenn Sie den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank entnehmen müssen, notieren Sie das Datum der Entnahme in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton und verbrauchen Sie Dupixent innerhalb von 14 Tagen.
- Schütteln Sie die Spritze **niemals**.
- Erhitzen Sie die Spritze **nicht**.
- Frieren Sie die Spritze **nicht** ein.
- Setzen Sie die Spritze **nicht** direkter Sonneneinstrahlung aus.

Schritt 1: Entnahme

Umfassen Sie eine Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und entnehmen Sie sie dem Umkarton.

Entfernen Sie nicht die Nadelschutzkappe, bis Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.

Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder beschädigt wurde.



Schritt 2: Vorbereitung

Vergewissern Sie sich, dass Folgendes bereitliegt:

- Dupixent-Fertigspritze
- 1 Alkoholtupfer*
- 1 Wattebausch oder Gazetupfer*
- 1 durchstichsicheres Behältnis* (siehe Schritt 12)

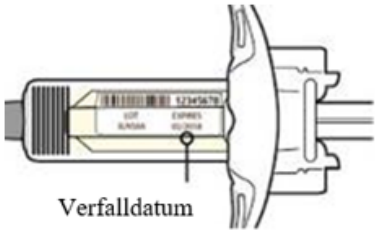
** Nicht im Umkarton enthalten.*

Schauen Sie sich das Etikett an:

- Überprüfen Sie das Verfalldatum.
- Überprüfen Sie, ob es sich um das korrekte Arzneimittel und die korrekte Dosis handelt.

Verwenden Sie die Spritze nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

Bewahren Sie Dupixent nicht länger als 14 Tage bei Raumtemperatur auf.



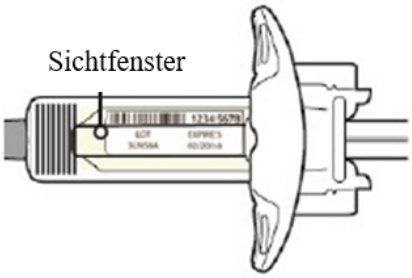
Schritt 3: Schauen Sie sich das Arzneimittel an

Schauen Sie sich das Arzneimittel durch das Sichtfenster der Spritze an:

Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist.

Hinweis: Sie sehen möglicherweise eine Luftblase. Das ist normal.

⚠ **Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Ausflockungen oder Teilchen (Partikel) enthält.**



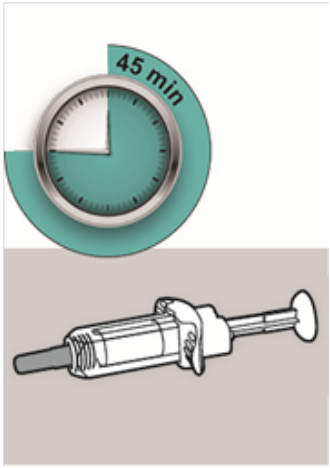
Schritt 4: Warten Sie 45 Minuten

Lassen Sie die Spritze für mindestens 45 Minuten auf einer ebenen Oberfläche liegen, bis sie Raumtemperatur angenommen hat.

⚠ **Sie dürfen die Spritze nicht in der Mikrowelle, mit warmem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung aufwärmen.**

⚠ **Setzen Sie die Spritze nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.**

⚠ **Bewahren Sie Dupixent nicht länger als 14 Tage bei Raumtemperatur auf.**



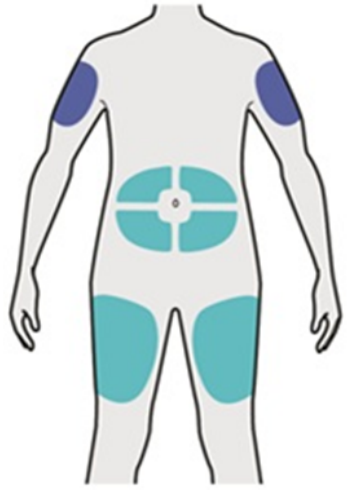
Schritt 5: Auswahl der Injektionsstelle

Wählen Sie die Injektionsstelle aus.

- Sie können in Ihren Oberschenkel oder in den Bauch (Unterbauch), außerhalb eines Umkreises von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum, injizieren.
- Wenn jemand anderes die Injektion durchführt, kann auch in den Oberarm injiziert werden.

• Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.

Injizieren Sie nicht in empfindliche, verletzte oder vernarbte Hautstellen oder in Hautstellen mit blauen Flecken.



- Selbstinjektion oder Injektion durch eine Pflegeperson
- Injektion nur durch eine Pflegeperson

Schritt 6: Reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände.

Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Lassen Sie die Haut an der Injektionsstelle trocknen, bevor Sie injizieren.

Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion nicht mehr und pusten Sie nicht darauf.



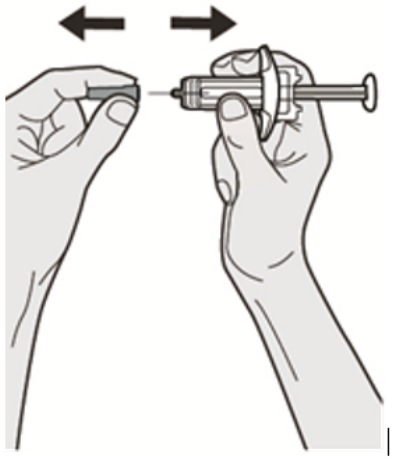
Schritt 7: Ziehen Sie die Verschlusskappe ab

Halten Sie die Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und so, dass die Nadel von Ihnen wegzeigt. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab.

Setzen Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf die Spritze.

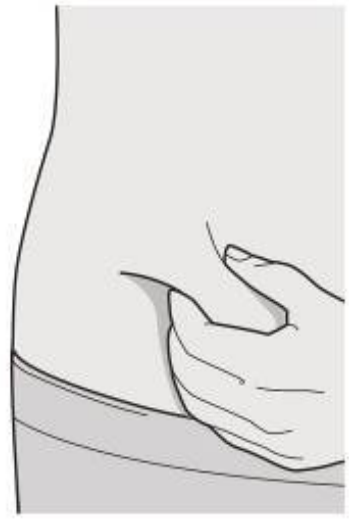
Berühren Sie nicht die Nadel.

Injizieren Sie das Arzneimittel direkt, nachdem Sie die Nadelschutzkappe abgezogen haben.



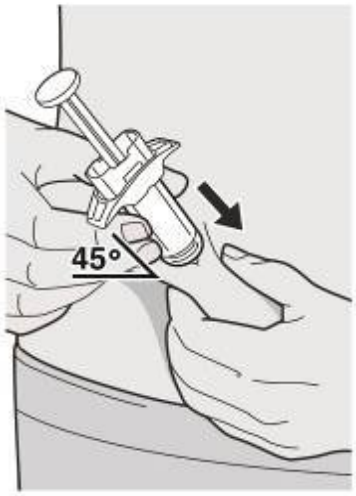
Schritt 8: Drücken Sie die Haut zusammen

Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen, sodass sich eine Hautfalte bildet – wie in der Abbildung dargestellt.



Schritt 9: Einführen der Nadel

Führen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° vollständig in die Hautfalte ein.



Schritt 10: Drücken Sie den Kolben nach unten

Lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.

Drücken Sie den Spritzenkolben langsam und gleichmäßig ganz nach unten, bis der Kolben stoppt und die Spritze leer ist.

Hinweis: Sie werden einen Widerstand spüren. Das ist normal.



Schritt 11: Lassen Sie den Kolben los und entfernen Sie die Spritze

Heben Sie Ihren Daumen, um den Spritzenkolben freizugeben, bis die Nadel von dem automatischen Sicherheitssystem umschlossen ist, und entfernen Sie anschließend die Spritze von der Injektionsstelle. Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie ein Stück Watte oder Gaze behutsam auf die Injektionsstelle.

Setzen Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf die Spritze.

Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.



Schritt 12: Entsorgung

Entsorgen Sie die Spritze und die Nadelschutzkappe in einem durchstichsicheren Behältnis.

Setzen Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf die Spritze.

Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.

