

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie

Dupilumab

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- **Vous trouverez deux notices disponibles associées à ce médicament :**
 - une notice dans le cadre de l'autorisation initiale qui concerne d'autres indications que la vôtre (à l'intérieur de la boîte) et
 - une notice ATU, spécifique à votre situation (jointe à la boîte)
- **Lisez attentivement cette notice ATU (jointe à la boîte) avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dupixent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dupixent ?
3. Comment utiliser Dupixent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dupixent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DUPIXENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Dupixent

Dupixent contient une substance active, le dupilumab.

Le dupilumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action des protéines appelées interleukines.

Dans quel cas Dupixent est utilisé

Dupixent est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique sévère chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui nécessitent un traitement systémique.

Comment agit Dupixent

L'utilisation de Dupixent pour la dermatite atopique (eczéma atopique) peut améliorer l'état de votre peau et limiter les démangeaisons. Dupixent a également montré qu'il améliore les symptômes de douleurs, d'anxiété et de dépression associés à la dermatite atopique. De plus, Dupixent aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie globale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DUPIXENT ?

N'utilisez jamais Dupixent

- si vous êtes allergique au dupilumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous pensez être allergique, ou si vous n'êtes pas certain(e), demandez l'avis de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Dupixent :

Réactions allergiques

- Très rarement, Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Soyez attentif aux éventuels signes d'apparition de ces troubles (c.-à-d. fièvre, sensation de malaise général, ganglions lymphatiques gonflés, urticaire, démangeaisons, douleurs articulaires, éruption cutanée) pendant que vous prenez Dupixent. Ces signes sont détaillés dans la rubrique 4, « Effets indésirables graves ».
- Si vous remarquez tout signe de réaction allergique, arrêtez de prendre Dupixent et adressez-vous à votre médecin ou sollicitez immédiatement une aide médicale.

Infection parasitaire (parasites intestinaux)

- Dupixent peut affaiblir votre résistance aux infections dues aux parasites. Si vous souffrez déjà d'une infection parasitaire, celle-ci doit être traitée avant le début de votre traitement par Dupixent.
- Consultez votre médecin si vous avez la diarrhée, des gaz, des maux d'estomac, des selles grasses, et souffrez de déshydratation ; ces symptômes peuvent signaler une infection parasitaire.
- Si vous résidez dans une région où ces infections sont fréquentes ou si vous voyagez dans une de ces régions, veuillez consulter votre médecin.

Asthme

Si vous êtes asthmatique et que vous prenez des médicaments contre l'asthme, ne vous arrêtez pas ou ne modifiez pas ce traitement sans en parler au préalable avec votre médecin. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par Dupixent.

Problèmes oculaires

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, y compris douleurs oculaires ou altération de la vision.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et les bénéfices de Dupixent ne sont pas encore connus chez les enfants présentant une dermatite atopique âgés de moins de 6 ans, en cas de contre-indication, d'échec ou d'intolérance aux traitements conventionnels.

Autres médicaments et Dupixent

Informez votre médecin ou votre pharmacien

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament,
- si vous avez été récemment vacciné ou si vous allez l'être.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les effets de ce médicament sur les femmes enceintes ne sont pas connus ; par conséquent il est déconseillé d'utiliser Dupixent pendant la grossesse à moins que votre médecin vous le recommande.
- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin et vous-même déciderez si vous allaiterez ou utiliserez Dupixent. Vous ne pourrez pas faire les deux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Dupixent ait une incidence sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

Dupixent contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 200 mg ou 300 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DUPIXENT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Comment est administré Dupixent

L'administration de Dupixent se fait par injection sous la peau (injection sous la peau).

Quelle quantité de Dupixent est administrée

Votre médecin décidera de la quantité de Dupixent dont vous avez besoin et de la durée du traitement.

Dose recommandée chez les enfants

La dose recommandée de Dupixent pour les enfants (âgés de 6 à 11 ans) souffrant de dermatite atopique est basée sur le poids corporel :

Poids corporel du patient	Dose initiale	Doses suivantes
De 15 à moins de 30 kg	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg toutes les 4 semaines
De 30 à moins de 60 kg	400 mg (deux injections de 200 mg)	200 mg toutes les deux semaines
60 kg ou plus	600 mg (deux injections de 300 mg)	300 mg toutes les deux semaines

Injection de Dupixent

L'administration de Dupixent se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Chaque seringue contient une dose de Dupixent (200 mg ou 300 mg). Ne secouez pas la seringue.

Lisez attentivement le « mode d'emploi » de la seringue avant d'utiliser Dupixent.

Si vous avez utilisé plus de Dupixent que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Dupixent que vous n'auriez dû ou que la dose a été administrée plus tôt que prévu, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Dupixent

Si vous avez oublié l'injection d'une dose de Dupixent, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Dupixent

N'arrêtez pas d'utiliser Dupixent sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment de très rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) ; les signes d'une réaction allergique ou d'une réaction anaphylactique peuvent inclure :

- gênes respiratoires
- gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- évanouissement, étourdissements, sensation d'étourdissement (faible tension artérielle)
- fièvre
- sensation de malaise général
- ganglions lymphatiques gonflés
- urticaire
- démangeaisons
- douleurs articulaires
- éruption cutanée

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dupixent et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- réaction au site d'injection (rougeurs, gonflement et démangeaisons)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mal de tête
- sécheresse, rougeur et démangeaisons de l'œil
- démangeaisons, rougeur et gonflement de la paupière
- infection de l'œil
- boutons de fièvre (sur les lèvres et la peau)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DUPIXENT ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Le cas échéant, les seringues préremplies peuvent être conservées à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant 14 jours au maximum. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Si vous devez retirer la boîte du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez Dupixent dans les 14 jours.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble, présente une modification de la coloration ou des particules en suspension.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dupixent

- La substance active est le dupilumab.
- Chaque seringue préremplie contient 200 mg de dupilumab dans une solution injectable (injection) de 1,14 ml ou 300 mg de dupilumab dans une solution injectable (injection) de 2 ml.
- Les autres composants sont le chlorhydrate d'arginine, l'histidine, le polysorbate 80 (E433), l'acétate de sodium, acide acétique glacial (E260), le saccharose, l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Dupixent et contenu de l'emballage extérieur

Dupixent est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle, présentée dans une seringue préremplie en verre dotée d'un dispositif de protection d'aiguille.

Dupixent est disponible en seringues préremplies de 200 mg et 300 mg dans une boîte contenant 2 seringues préremplies.

Titulaire et exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

sanofi-aventis France

82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1051 Boulevard Industriel,
76580 LE TRAIT,

FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

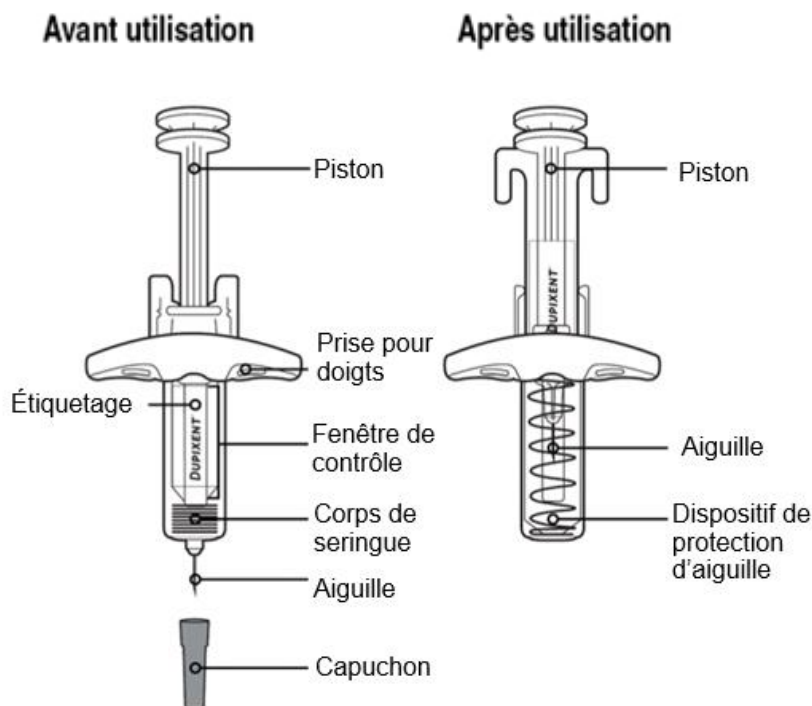
{MM/AAAA}

<Les informations suivantes sont uniquement destinées aux professionnels de santé>

Dupixent 200 mg, solution pour injection en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille Dupilumab

Instructions d'utilisation

Les éléments de la seringue préremplie Dupixent avec dispositif de protection d'aiguille sont présentés sur ce schéma.



Informations importantes

Ce dispositif est une seringue préremplie à usage unique. Il contient 200 mg de Dupixent à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Chez les enfants, Dupixent doit être administré par un soignant.

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser la seringue.
- Changez de site d'injection à chaque injection.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle a été endommagée.
- **N'utilisez pas** la seringue si le capuchon est manquant ou s'il n'est pas solidement fixé.
- **Ne touchez pas** le piston tant que vous n'êtes pas prêt(e) pour l'injection.
- **N'injectez pas** le médicament à travers les vêtements.
- **N'éliminez pas** les bulles d'air éventuellement présentes dans la seringue.
- Afin de mieux prévenir les piqûres d'aiguille accidentelles, chaque seringue préremplie est dotée d'un dispositif de protection d'aiguille automatiquement activé pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection effectuée.
- **Ne tirez jamais** le piston vers vous.
- **Ne réutilisez pas** la seringue.

Comment conserver Dupixent

- Tenez les seringues hors de portée des enfants.
- Laissez les seringues inutilisées dans leur emballage d'origine et conservez-les au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- **Ne conservez pas** Dupixent à température ambiante (< 25 °C) pendant plus de 14 jours. Si vous devez retirer le carton du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie dans l'espace prévu à cet effet sur l'extérieur de la boîte et utilisez Dupixent dans les 14 jours.
- **Ne secouez jamais** la seringue.
- **Ne chauffez pas** la seringue.

- **Ne congelez pas** la seringue.
- **N'exposez pas** la seringue à la lumière du soleil.

Étape 1 : Retirer

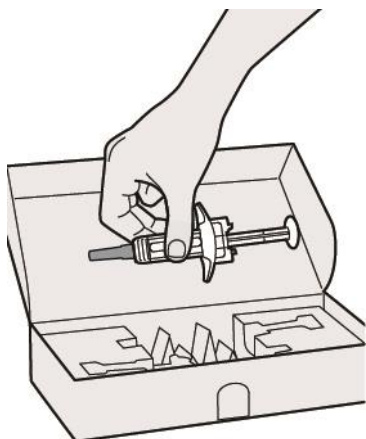
Sortez la seringue de l'emballage en tenant le milieu du corps de la seringue.



Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.



N'utilisez pas la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle a été endommagée.



Étape 2 : Préparer

Assurez-vous d'avoir :

- la seringue préremplie Dupixent
- une lingette imbibée d'alcool*
- une boule de coton ou une compresse*
- un récipient résistant à la perforation* (voir étape 12)

**éléments non inclus dans l'emballage*

Regardez l'étiquetage :

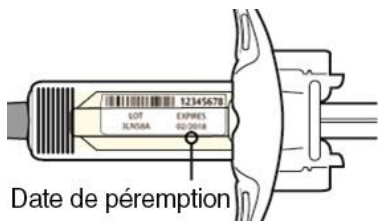
- Vérifiez la date de péremption.
- Vérifiez que vous avez le produit correct et la dose correcte.



N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est dépassée.



Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.



Date de péremption

Étape 3 : Inspecter

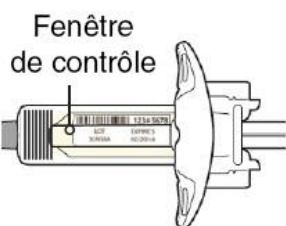
Regardez le médicament par la fenêtre de contrôle de la seringue :

Vérifiez que le liquide est limpide et incolore à jaune pâle.

Remarque : Il se peut qu'il y ait des bulles d'air, ceci est normal.






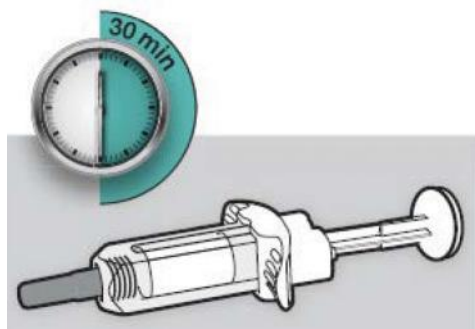
N'utilisez pas la seringue si le liquide présente une modification de la coloration, des particules ou des débris en suspension ou s'il est trouble.



Étape 4 : Attendre 30 minutes

Posez la seringue sur une surface plane pendant au moins 30 minutes et laissez-la atteindre la température ambiante naturellement.


-  **Ne réchauffez pas la seringue au four à micro-onde, dans l'eau chaude, ou à la lumière du soleil.**
-  **N'exposez pas la seringue à la lumière du soleil.**
-  **Ne conservez pas Dupixent à température ambiante pendant plus de 14 jours.**

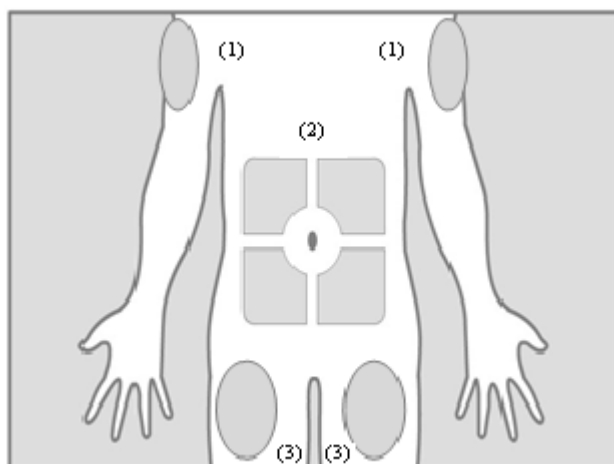


Étape 5 : Choisir

Choisissez le site d'injection.

- L'injection peut être faite dans la partie supérieure du bras, dans la cuisse ou dans le ventre, excepté les 5 cm autour du nombril.
- Changez de site d'injection à chaque injection.

-  **Ne faites pas l'injection dans une zone cutanée qui est douloureuse, sur laquelle il y a des lésions, des hématomes ou des cicatrices.**



(1) : Partie supérieure du bras

(2) : Ventre (excepté les 5 cm autour du nombril)

(3) : Cuisse

Étape 6 : Nettoyer

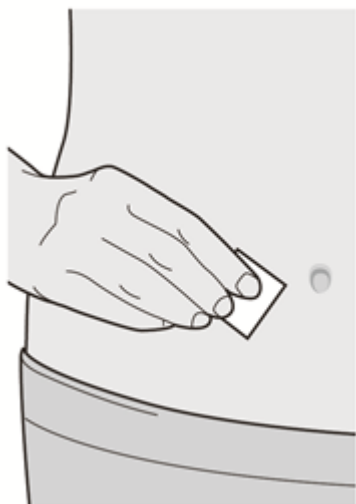
Lavez-vous les mains.

Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé.

Laissez sécher la peau avant d'injecter.



Ne touchez plus le site d'injection et ne soufflez pas dessus avant l'injection.



Étape 7 : Retirer

Tenez la seringue par le milieu, l'aiguille étant pointée à l'opposé de votre corps et retirez le capuchon.

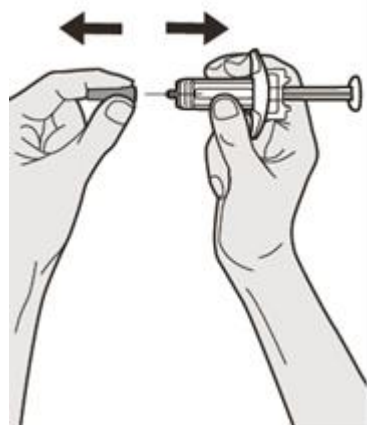


Ne remettez pas le capuchon.



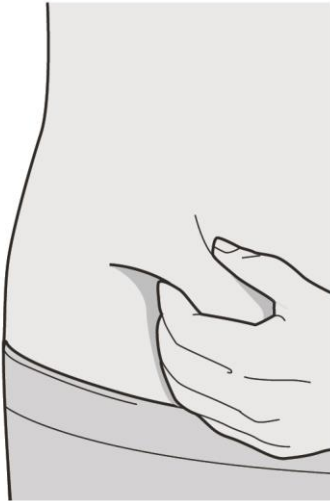
Ne touchez pas l'aiguille.

Injectez le médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon.



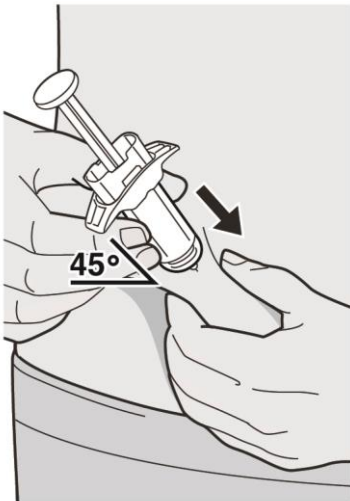
Étape 8 : Pincer

Pincez un pli de peau au site d'injection, comme illustré sur l'image.



Étape 9 : Insérer

Insérez l'aiguille complètement dans le pli de peau sur un angle d'environ 45°.



Étape 10 : Appuyer

Relâchez le pli.

Appuyez doucement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Remarque : Vous sentirez une certaine résistance. C'est normal.



Étape 11 : Libérer et retirer

Retirez votre pouce pour libérer le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte par le dispositif de protection d'aiguille puis retirez la seringue du site d'injection.

Appliquez doucement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection si vous voyez un saignement.

 **Ne remettez pas le capuchon.**

 **Ne frottez pas la peau après l'injection.**



Étape 12 : Jeter

Jetez la seringue et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation.

 **Ne remettez pas le capuchon.**

Tenez toujours le récipient hors de portée des enfants.

