

Summarized Information_English

Informations résumées_Français

Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	Dupixent®
Active substance	Dupilumab
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with dupilumab (Dupixent®) for the treatment of severe Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (CRSwNP) and comorbid asthma patients who have participated and exited the phase 4 clinical study EVEREST (LPS16747).</p> <p>Dupixent is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adults with severe CRSwNP for whom therapy with systemic corticosteroids and/or surgery do not provide adequate disease control.</p> <p>The recommended dose of dupilumab for adult patients is an initial dose of 300 mg followed by 300 mg given every other week.</p> <p>Dupilumab is administered by subcutaneous injection into the thigh or abdomen, except for the 5 cm around the navel. If somebody else administers the injection, the upper arm can also be used.</p> <p>It is recommended to rotate the injection site with each injection. Dupilumab should not be injected into skin that is tender, damaged or has bruises or scars.</p> <p>A patient may self-inject dupilumab or the patient's caregiver may administer dupilumab if their healthcare professional determines that this is appropriate. Proper training should be provided to patients and/or caregivers on the preparation and administration of dupilumab prior to use according to the Instructions for Use (IFU) section at the end of the package leaflet.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adult patient (≥ 18 years old) suffering from bilateral sinonasal polyposis and comorbid asthma who has participated in the clinical study EVEREST (LPS16747), in which they were treated with either dupilumab or omalizumab (unknown due to the blinded nature of the study) and would like to be treated with dupilumab after exiting the study due to its closing. • The patient is not eligible for a clinical trial running with dupilumab (Dupixent®) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. The treating physician should review www.clinicaltrials.gov and www.clinicaltrialsregister.eu for potential open clinical trials. • The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. The patient should be on a background treatment with intranasal corticosteroids. • The patient would, in the opinion and the clinical judgement of the treating physician, benefit from a treatment with dupilumab

UMN request : information to be made public

	<p>(Dupixent®).</p> <ul style="list-style-type: none"> The patient should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment. <p>Exclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> The patient experienced a serious or severe adverse event in the study EVEREST (LPS16747) which, in the opinion of the treating physician, was probably or definitely related to dupilumab use and could not be successfully treated/resolved, precluding the safe use of dupilumab for the patient. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SmPC.
<p>Duration of the program</p>	<p>The program will start upon FAMHP approval.</p> <p>Dupilumab (Dupixent®) will be provided free of charge by Sanofi Belgium on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the Medical Need Program until a decision is taken regarding the reimbursement of the product in Belgium in the envisaged indication regardless of the outcome (or the reimbursement dossier has been withdrawn) or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The treating physician will check ongoing clinical trials which could fit to the patient and check the inclusion/exclusion criteria of the program. • The treating physician will submit an unsolicited request for supply of dupilumab for a specific patient via the “Sanofi Medical Need Portal” online platform: https://app.smartsheet.com/b/form/4dea2fbff8c449f095ce5f335b9c7881 • Global Medical Operation Team in Sanofi sends the request of the physician to the Belgian responsible physician. • The Belgian responsible physician sends the Belgian Patient Inclusion Initial Request form and the Physician Declaration form (see appendices) to the requesting physician to complete. • Once the completed forms are received by the Belgian responsible physician, he/she will evaluate the eligibility of the patient and rejection or approval will be notified to the requesting physician within 5 working days after reception of all requested information. • If the request has been approved, distribution procedure will be handled by Sanofi Clinical Supplies, under the responsibility of Sanofi Belgium. The treating physician will receive the protocol of this Medical Need Program and all related procedural documents. • The medication will be delivered to the treating physician’s hospital pharmacy within 7 working days after approval. The treating physician will provide the medication to the patient. • Resupplies will be requested through Sanofi Medical (justin.claesens@sanofi.com), and shipments, handled by Sanofi Clinical Supply, will usually occur in 3-month shipments.
<p>Responsible of the program</p>	<p>Sanofi Belgium Airport Plaza – Montreal Building Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem +32 2 710 54 00</p> <p>Responsible physician: Dr. Ann Matthys +32 2 710 54 00 ann.matthys@sanofi.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Sanofi Belgium or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient’s discontinuation from the Medical Need program. The medication delivered for an individual patient request in the context of a Medical Need program can only be used for that particular patient.</p> <p>After use, place the pre-filled syringe or the pre-filled pen into a puncture-resistant container and discard as required by local regulations. Do not recycle the container.</p>

	MedDRA System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<i>Infections and infestations</i>	Common	Conjunctivitis* Oral herpes*
	<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Common	Eosinophilia
	<i>Immune system disorders</i>	Uncommon Rare	Angioedema# Anaphylactic reaction Serum sickness reaction Serum sickness-like reaction
	<i>Eye disorders</i>	Common Uncommon Rare	Conjunctivitis allergic* Keratitis*# Blepharitis*† Eye pruritus*† Dry eye*† Ulcerative keratitis*†#
	<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	Uncommon	Facial rash#
	<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	Common	Arthralgia#
	<i>General disorders and administration site conditions</i>	Common	Injection site reactions (includes erythema, oedema, pruritus, pain, swelling, and bruising)
		<p>*Eye disorders and oral herpes occurred predominately in atopic dermatitis studies.</p> <p>†The frequencies for eye pruritus, blepharitis, and dry eye were common and ulcerative keratitis was uncommon in atopic dermatitis studies.</p> <p>#From postmarketing reporting.</p>	

Requirements:

The treating physician is requested to report at least AEs, SAEs and other PV data, using the Individual Safety Information (ISI) Documentation Form, within 24 hours of awareness to the local Sanofi Pharmacovigilance contact.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Dupixent®
Nom de la substance active	Dupilumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme médical d'urgence avec dupilumab (Dupixent®) pour le traitement des patients avec une polypose naso-sinusienne (PNS) et comorbidité d'asthme qui ont participé et sont sortis de l'étude clinique de phase 4 EVEREST (LPS16747).</p> <p>Dupixent est indiqué en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou la chirurgie.</p> <p>La dose recommandée de dupilumab chez l'adulte est une dose initiale de 300 mg suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les deux semaines.</p> <p>Le dupilumab est administré par injection sous-cutanée dans la cuisse ou l'abdomen, excepté dans la zone de 5 cm autour du nombril. Si l'injection est effectuée par une tierce personne, elle peut être faite dans la partie supérieure du bras.</p> <p>Il est recommandé d'alterner les sites d'injection à chaque injection. Le dupilumab ne doit pas être injecté dans une zone cutanée qui est sensible, sur laquelle il y a des lésions, des hématomes ou des cicatrices.</p> <p>Si le professionnel de santé juge que cela est approprié, le patient peut s'auto-injecter le dupilumab ou un soignant peut le lui administrer. Une formation adaptée des patients et/ou des soignants sur la préparation et l'administration du dupilumab devra être assurée avant l'utilisation, conformément aux instructions d'utilisation en fin de notice.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient adulte (≥ 18 ans) souffrant de polypose naso-sinusienne bilatérale et d'asthme comorbide ayant participé à l'étude clinique EVEREST (LPS16747), dans laquelle il/elle a été traité(e) soit par dupilumab, soit par omalizumab (inconnu en raison du caractère aveugle de l'étude) et souhaite être traité(e) par dupilumab après avoir quitté l'étude en raison de sa fermeture. • Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec dupilumab (Dupixent®) et/ou un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. Le médecin traitant doit consulter www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu pour d'éventuels essais cliniques ouverts. • Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec une thérapie alternative disponible sur le marché en Belgique ET remboursé pour la condition concernée,

	<p>conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. Le patient doit suivre un traitement de fond par des corticostéroïdes administrés par voie nasale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient bénéficierait, de l'avis et du jugement clinique du médecin traitant, d'un traitement par dupilumab (Dupixent®). • Le patient doit avoir été clairement et complètement informé(e) par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement. <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient a présenté un événement indésirable grave ou sévère dans l'étude EVEREST (LPS16747) qui, de l'avis du médecin traitant, était probablement ou certainement lié à l'utilisation du dupilumab et n'a pas pu être traité/résolu avec succès, excluant l'utilisation sûre du dupilumab pour le patient. • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.
Durée	<p>Le programme démarrera dès l'approbation de l'AFMPS.</p> <p>Le dupilumab (Dupixent®) sera fourni gratuitement par Sanofi Belgium sur une base individuelle selon les critères énoncés dans ce programme à partir de la mise en place du programme médical d'urgence jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant le remboursement du produit en Belgique dans l'indication envisagée quel que soit le résultat (ou que le dossier de remboursement a été retiré) ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, selon la première éventualité.</p>
Conditions de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Le médecin traitant vérifiera les essais cliniques en cours qui pourraient convenir au patient et vérifiera les critères d'inclusion/exclusion du programme. • Le médecin traitant soumettra une demande spontanée de fourniture de dupilumab pour un patient spécifique via la plateforme en ligne « Sanofi Medical Need Portal » https://app.smartsheet.com/b/form/4dea2fbff8c449f095ce5f335b9c7881 • Le Global Medical Operation Team de Sanofi envoie la demande du médecin au médecin responsable belge. • Le médecin responsable belge envoie le formulaire de demande initiale d'inclusion du patient belge et le formulaire de déclaration du médecin (voir annexes) au médecin demandeur à compléter. • Une fois les formulaires reçus par le médecin belge responsable, celui-ci évaluera l'éligibilité du patient et le refus ou l'approbation sera notifié au médecin demandeur dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de toutes les informations demandées. • Si la demande a été approuvée, la procédure de distribution sera prise en charge par Sanofi Clinical Supplies, sous la responsabilité de Sanofi

	<p>Belgium. Le médecin traitant recevra le protocole de ce programme médical d'urgence et tous les documents de procédure connexes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments seront livrés à la pharmacie hospitalière du médecin traitant dans les 7 jours ouvrables suivant l'approbation. Le médecin traitant fournira le médicament au patient. • Les réapprovisionnements seront demandés par l'intermédiaire de Sanofi Medical (justin.claesens@sanofi.com) et les expéditions, gérées par Sanofi Clinical Supply, se feront généralement en expéditions de 3 mois. 		
<p>Responsable</p>	<p>Sanofi Belgium Airport Plaza – Montreal Building Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem +32 2 710 54 00</p> <p>Médecin responsable: Dr. Ann Matthys +32 2 710 54 00 ann.matthys@sanofi.com</p>		
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Sanofi Belgium ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du patient du programme médical d'urgence. Les médicaments délivrés pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme médical d'urgence ne peuvent être utilisés que pour ce patient particulier.</p> <p>Après utilisation, placer la seringue préremplie ou le stylo prérempli dans un récipient résistant à la perforation et jeter le tout conformément aux exigences des réglementations locales. Ne pas recycler le récipient.</p>		
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Classe de systèmes d'organes MedDRA</p>	<p>Fréquence</p>	<p>Effet indésirable</p>
<p><i>Infections et infestations</i></p>		<p>Fréquent</p>	<p>Conjonctivite* Herpès buccal*</p>
<p><i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i></p>		<p>Fréquent</p>	<p>Hyperéosinophilie</p>
<p><i>Affections du système immunitaire</i></p>		<p>Peu fréquent Rare</p>	<p>Angioœdème# Réaction anaphylactique Maladie sérique</p>

UMN request : information to be made public

		Réaction de type maladie sérique
<i>Affections oculaires</i>	Fréquent Peu fréquent Rare	Conjonctivite allergique* Kératite** Blépharite*† Prurit oculaire*† Sécheresse oculaire*† Kératite ulcératione*†#
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Peu fréquent	Rash cutané du visage#
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	Fréquent	Arthralgie#
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Fréquent	Réactions au site d'injection (incluant érythème, œdème, prurit, douleur, gonflement et ecchymose)
<p>*Les affections oculaires et l'herpès buccal ont été rapportés de façon prédominante au cours des études conduites dans la dermatite atopique.</p> <p>†Dans les études conduites dans la dermatite atopique, la survenue de prurit oculaire, de blépharite et de sécheresse oculaire était fréquente et la survenue de kératite ulcératione était peu fréquente.</p> <p>#Issu de déclarations depuis la commercialisation.</p> <p>Conditions : Le médecin traitant est tenu de signaler au moins les EI, les EIG et d'autres données PV, à l'aide du formulaire de documentation des informations individuelles de sécurité (ISI), dans les 24 heures suivant la prise de conscience, au contact local de Pharmacovigilance Sanofi.</p>		

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Dupixent®
Naam actieve substantie	Dupilumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma met dupilumab (Dupixent®) voor de behandeling van patiënten met ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) en comorbide astma die hebben deelgenomen aan de klinische fase 4-studie EVEREST (LPS16747) en deze hebben verlaten.</p> <p>Dupixent is geïndiceerd als aanvullende therapie met intranasale corticosteroïden voor de behandeling van volwassenen met ernstige CRSwNP voor wie behandeling met systemische corticosteroïden en/of chirurgie geen adequate ziektecontrole biedt.</p> <p>De aanbevolen dosis dupilumab voor volwassen patiënten is een initiële dosis van 300 mg, gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken.</p> <p>Dupilumab wordt toegediend door middel van subcutane injectie in de dij of buik, met uitzondering van het gebied van 5 cm rond de navel. Indien iemand anders de injectie toedient, kan de bovenarm ook worden gebruikt.</p> <p>Het wordt aanbevolen om van injectieplaats te wisselen bij iedere injectie. Dupilumab niet injecteren in pijnlijke, beschadigde of gekneusde huid of in de buurt van littekenweefsel.</p> <p>Een patiënt mag zelf dupilumab toedienen of de mantelzorgers van de patiënt kan dupilumab toedienen indien de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bepaalt dat dit aangewezen is. De patiënt en/of mantelzorgers moeten goed worden geïnstrueerd in het voorbereiden en toedienen van dupilumab voorafgaand aan het gebruik, volgens de rubriek "Instructies voor gebruik" aan het einde van de bijsluiter.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volwassen patiënt (≥ 18 jaar oud) die lijdt aan bilaterale CRSwNP en comorbide astma die heeft deelgenomen aan de klinische studie EVEREST (LPS16747), waarin hij/zij werden behandeld met dupilumab of omalizumab (onbekend vanwege de geblindeerde aard van de studie) en die graag behandeld zou willen worden met dupilumab na het beëindigen van de studie. • De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met dupilumab (Dupixent®) en/of een klinische proef die loopt in de beoogde indicatie van dit programma. De behandelend arts dient www.clinicaltrials.gov en www.clinicaltrialsregister.eu te raadplegen voor mogelijke open klinische onderzoeken. • De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet voldoende behandeld worden met alternatieve therapie die op de Belgische markt

UMN request : information to be made public

	<p>beschikbaar is EN wordt terugbetaald voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. De patiënt dient een onderhoudsbehandeling met intranasale corticosteroïden te volgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt zou naar het klinische oordeel van de behandelend arts baat hebben bij een behandeling met dupilumab (Dupixent®). • De patiënt dient voor aanvang van de behandeling duidelijk en volledig geïnformeerd te zijn door de behandelend arts en het toestemmingsformulier te hebben ondertekend. <p>Exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt kreeg een ernstige of ernstige bijwerking in de studie EVEREST (LPS16747) die, naar de mening van de behandelend arts, waarschijnlijk of zeker verband hield met het gebruik van dupilumab en niet met succes kon worden behandeld/opgelost, waardoor het veilige gebruik van dupilumab werd uitgesloten voor de patiënt. • Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) in de SKP.
Looptijd	<p>Het programma zal starten na goedkeuring van het FAGG.</p> <p>Dupilumab (Dupixent®) zal gratis worden verstrekt door Sanofi Belgium op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma vanaf de opzet van het medisch noodprogramma totdat een beslissing is gemaakt rond de terugbetaling van het product in België in de beoogde indicatie ongeacht het resultaat (of het terugbetalingsdossier werd ingetrokken) of totdat, naar het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling, al naar gelang hetwelk zich eerder voordoet.</p>

<p>Distributievoorzwaarden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De behandelend arts zal de lopende klinische onderzoeken controleren die bij de patiënt passen en de inclusie-/uitsluitingscriteria van het programma controleren. • De behandelend arts zal een spontaan verzoek tot levering van dupilumab voor een specifieke patiënt indienen via het online platform "Sanofi Medical Need Portal": https://app.smartsheet.com/b/form/4dea2fbff8c449f095ce5f335b9c7881 • Global Medical Operation Team in Sanofi stuurt het verzoek van de arts naar de Belgische verantwoordelijke arts. • De Belgische verantwoordelijke arts stuurt het Belgian Patient Inclusion Initial Request-formulier en het Physician Declaration-formulier (zie bijlagen) naar de verzoekende arts om in te vullen. • Zodra de ingevulde formulieren door de Belgische verantwoordelijke arts zijn ontvangen, zal hij/zij de geschiktheid van de patiënt evalueren en zal de afwijzing of goedkeuring binnen 5 werkdagen na ontvangst van alle gevraagde informatie aan de aanvragende arts worden meegedeeld. • Als de aanvraag is goedgekeurd, wordt de distributieprocedure afgehandeld door Sanofi Clinical Supplies, onder de verantwoordelijkheid van Sanofi Belgium. De behandelend arts ontvangt het protocol van dit medisch noodprogramma en alle bijbehorende processtukken. • De medicatie wordt binnen 7 werkdagen na goedkeuring afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek van de behandelend arts. De behandelend arts verstrekt de medicatie aan de patiënt. • Herbevoorrading zal worden aangevraagd via Sanofi Medical (justin.claesens@sanofi.com), en verzendingen, afgehandeld door Sanofi Clinical Supply, zullen gewoonlijk plaatsvinden in zendingen van 3 maanden. 						
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Sanofi Belgium Airport Plaza – Montreal Building Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem +32 2 710 54 00</p> <p>Verantwoordelijke arts: Dr. Ann Matthys +32 2 710 54 00 ann.matthys@sanofi.com</p>						
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk worden teruggestuurd naar Sanofi Belgium of vernietigd worden in een geschikte faciliteit nadat de patiënt stopt met het medisch noodprogramma. De medicatie die voor een individuele patiëntvraag in het kader van een medisch noodprogramma wordt geleverd, kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p> <p>Na gebruik de voorgevulde spuit of voorgevulde pen in een naaldencontainer plaatsen en deze weggooien overeenkomstig de lokale voorschriften. De naaldencontainer niet hergebruiken.</p>						
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="478 1915 876 1989">Systeem/orgaanklasse</th> <th data-bbox="884 1915 1090 1989">Frequentie</th> <th data-bbox="1098 1915 1477 1989">Bijwerking</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking			
Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking					

	De behandelend arts wordt verzocht om ten minste AE's, SAE's en andere PV-gegevens te melden, met behulp van het Individual Safety Information (ISI) Documentatieformulier, binnen 24 uur na bekendmaking aan de plaatselijke contactpersoon voor geneesmiddelenbewaking van Sanofi.
--	--