

**INFORMATIE VOOR PATIËNT EN TOESTEMMING TOT BEHANDELINGSDEELNAME
NA VOORLICHTING IN HET KADER VAN EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA**

**Medisch Noodprogramma met dupilumab (Dupixent®) voor de behandeling van
ernstige atopische dermatitis bij volwassen patiënten, niet onder controle met
systemische immunosuppressiva gedurende het voorbije jaar**

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Uw arts stelt u als behandeling voor atopische dermatitis een behandeling voor met dupilumab (Dupixent®).

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om dupilumab (Dupixent®) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Dupilumab (Dupixent®) is een onderzoeksgeneesmiddel dat werd ontwikkeld door Sanofi voor atopische dermatitis.

Het European Medical Agency (EMA) heeft de goedkeuring verleend tot het op de markt brengen van dupilumab (Dupixent®) in de bovenvermelde indicatie op 26 september 2017. Dit geneesmiddel is echter op heden niet terugbetaald in België.

Indien u na het lezen van deze informatie, akkoord gaat om deel te nemen, dient u het formulier "Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting" te tekenen. U zal een kopie ontvangen van dit document alsook van het toestemmingsformulier.

Informatie over het geneesmiddel

Dupilumab (Dupixent®) bevat het actieve bestanddeel dupilumab.

Dupilumab is een monoklonaal antilichaam (een soort gespecialiseerd eiwit) dat de werking blokkeert van eiwitten genaamd IL-4 en IL-13. Beide spelen een belangrijke rol in het veroorzaken van de klachten en symptomen van atopische dermatitis.

Dupilumab (Dupixent®) wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met matig-ernstige tot ernstige atopische dermatitis, ook wel bekend als atopisch eczeem. Dupilumab (Dupixent®) kan ofwel alleen ofwel samen worden gebruikt met eczeemgeneesmiddelen die u aanbrengt op de huid.

Behandeling met het geneesmiddel (verloop)

Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dupilumab (Dupixent®) wordt toegediend via een injectie onder uw huid (subcutane injectie). U en uw arts kunnen beslissen of u dupilumab (Dupixent®) zelf kunt toedienen.

Injecteer dupilumab (Dupixent®) alleen bij uzelf nadat uw arts of verpleegkundige duidelijk aan u heeft uitgelegd hoe u dat moet doen. Een zorgverlener mag u ook de injectie toedienen, na duidelijke instructie.

Iedere spuit bevat één dosis dupilumab (Dupixent®) (300 mg). De spuit niet schudden.

Lees de gebruiksaanwijzing voor de spuit zorgvuldig door voordat u dupilumab (Dupixent®) gebruikt.

Hoeveel wordt toegediend en hoelang?

Uw arts beslist hoeveel u dient te gebruiken en voor hoelang. Dupilumab (Dupixent®) wordt toegediend door middel van een injectie onder uw huid (subcutane injectie).

De aanbevolen eerste dosis is 600 mg (twee injecties van 300 mg), gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken toegediend per subcutane injectie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel dupilumab (Dupixent®) gebruikt of heeft u de dosis te vroeg toegediend, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dupilumab (Dupixent®) zonder eerst te overleggen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Wat wordt van u verwacht (specifieke behandelingsprocedures)?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dupilumab (Dupixent®) of een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- Als u denkt dat u allergisch bent, of u weet dit niet zeker, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dupilumab (Dupixent®) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen kan dupilumab (Dupixent®) ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties (overgevoelighedsreacties). Let op symptomen hiervan

(d.w.z. koorts, een algemeen ziek gevoel, gezwollen lymfeklieren, netelroos, jeuk, gewrichtspijn, huiduitslag) tijdens het gebruik van dupilumab (Dupixent®).

Stop met het gebruik en informeer uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u last krijgt van een allergische reactie.

Parasitaire infecties (darmparasieten)

Mogelijk verlaagt dupilumab (Dupixent®) uw weerstand tegen infecties veroorzaakt door parasieten. Heeft u al een parasitaire infectie, dan moet deze eerst worden behandeld voor u een behandeling met dupilumab (Dupixent®) start. Controleer samen met uw arts of u last heeft van diarree, winderigheid, maagklachten, een vette ontlasting en uitdroging, wat kan duiden op een parasitaire infectie. Woont u in een regio waar deze infecties vaak voorkomen of reist u naar een dergelijke regio, raadpleeg dan uw arts.

Astma

Heeft u astma en gebruikt u geneesmiddelen voor astma, stop daar dan niet mee en verander niets in uw astmamedicatie zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Neem contact op met uw arts voordat u met dupilumab (Dupixent®) stopt.

Oogproblemen

Heeft u nieuwe of toenemende problemen met uw ogen, waaronder pijn aan het oog of veranderingen in uw zicht, neem contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dupilumab (Dupixent®) nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral als u kort geleden een inenting heeft gehad of deze binnenkort krijgt.

Welke zijn de mogelijke voordelen?

Het gebruik van dupilumab (Dupixent®) voor atopische dermatitis (atopisch eczeem) kan de toestand van uw huid verbeteren en jeuk verminderen. Het werd ook aangetoond dat dupilumab (Dupixent®) de symptomen van pijn, angst en depressie die samengaan met atopische dermatitis verbetert. Bovendien helpt dupilumab (Dupixent®) uw slaapklachten te verlichten en uw algehele levenskwaliteit te verbeteren.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen (risico's en/of ongemakken) van het geneesmiddel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dupilumab (Dupixent®) kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder in zeer zeldzame gevallen allergische reacties (overgevoelighedsreacties); symptomen van een allergische reactie zijn onder andere:

- koorts
- algemeen ziek gevoel
- gezwollen lymfeklieren
- netelroos
- jeuk
- gewrichtspijn
- huiduitslag

Krijgt u last van een allergische reactie, stop dan met het gebruik van dupilumab (Dupixent®) en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- reacties op de injectieplaats (dat wil zeggen roodheid, zwelling en jeuk)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- droge ogen, roodheid en jeuk
- jeuk aan het ooglid, roodheid en zwelling
- ooginfectie
- koortsblaasjes (op lippen en huid)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in dit document staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Welke zijn de mogelijke alternatieve behandelingen en procedures?

Andere behandelingen zijn beschikbaar.

Alternatieve behandelingen omvatten:

- Topische medicatie (op de huid)
- Injecteerbare of orale (via de mond) medicatie
- Ultraviolette licht therapie
- Andere therapieën zoals intensieve huidbehandelingen in het ziekenhuis, medicinale bandages, enz.

Uw arts zal deze behandelingen met u bespreken.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar worden over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrije en geïnformeerde manier een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen. Indien u aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op uw relatie met uw behandelende arts.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Wat indien u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft?

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend; het is daarom aan te raden het gebruik tijdens de zwangerschap te mijden, tenzij uw arts u anders adviseert.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan dit te doen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts kunnen beslissen of u borstvoeding geeft of dupilumab (Dupixent®) gebruikt. U mag niet beide doen.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op dupilumab (Dupixent®). U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt. Indien uit nieuwe informatie blijkt dat u geen voordeel meer haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

Vergoeding

Dupilumab (Dupixent®) zal door Sanofi Belgium gratis ter beschikking worden gesteld op individuele basis aan patiënten die voldoen aan de vermelde criteria in dit programma vanaf de goedkeuring van dit MNP.

Afhankelijk van welke van de 2 gevallen het eerst voorkomt:

- totdat het product commercieel beschikbaar is in België in de vooropgestelde indicatie of
- totdat de patiënt, in het klinische oordeel van de behandelende arts, niet langer baat heeft bij het voortzetten van de behandeling

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Sommige van uw medische gegevens gerelateerd aan de bijwerkingen die u zou kunnen ondervinden tijdens de behandeling of andere gegevens (zoals geboortedatum, geslacht) kunnen door uw behandelende arts verzameld en doorgegeven worden aan de

farmaceutische firma die het product ontwikkelt (namelijk Sanofi) met als doel de veiligheid van het toegediende product te bepalen.

Uw persoonlijke identiteit (naam, adres en andere persoonlijke informatie) en andere verzamelde informatie worden strikt vertrouwelijk behandeld. Sanofi bewaart, verwerkt en analyseert uw gegevens via een elektronisch verwerkingssysteem. De gegevens worden gecodeerd volgens de lokale wettelijke vereisten om de vertrouwelijkheid te beschermen, in het bijzonder tijdens de computerverwerking of overdracht.

Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek patiëntnummer zal worden aangeduid. Uw persoonsgegevens worden dus gecodeerd, zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven.

Mogelijk gebruikt de farmaceutische firma de informatie over u voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of in het kader van de gezondheidszorg. Enkel de gecodeerde informatie over u zal voor dit doel worden gebruikt.

De gecodeerde informatie wordt mogelijk beschikbaar gesteld aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties volgens de geldende regels en reglementering. De farmaceutische firma zal minstens hetzelfde niveau van bescherming van uw persoonlijke informatie garanderen als in België.

U heeft het recht aan de geneesheer-onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de behandeling en wat de bedoeling ervan is. U heeft het recht aan de geneesheer-onderzoeker te vragen om u inzage van uw persoonlijke informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet van 8 december 1992, gewijzigd op 1 september 2001, betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien u toestemt in deze behandeling betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien u beslist om deze behandeling te stoppen, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw medische gegevens met betrekking tot de periode dat U in behandeling was tenzij u uitdrukkelijk vraagt dit niet te doen.

Teneinde een medische opvolging te verzekeren, zullen uw huisarts/specialist en andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw behandeling hiervan op de hoogte gebracht worden.

Bijkomende informatie

De onafhankelijke commissie voor ethiek heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met dupilumab (Dupixent®).

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en voldoende antwoorden op al uw vragen gekregen heeft.

TOESTEMMINGSFORMULIER TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(s)ter:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over deze behandeling ben ingelicht en een kopie van de "Informatie voor de Patiënt" en "Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting" ontvangen heb in het kader van een Medisch Noodprogramma voor atopische dermatitis met dupilumab (Dupixent®) als behandeling.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot deze behandeling.

Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik voldoende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze behandeling op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Door de ondertekening van dit document geef ik toestemming (1) aan mijn behandelende geneesheer om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens aan de farmaceutische firma Sanofi bekend te maken en (2) aan Sanofi voor de overdracht van mijn persoonlijke gezondheidsgegevens buiten de Europese Unie (naar de Verenigde Staten).
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de farmaceutische firma Sanofi en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze behandeling.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze behandeling. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis en mijn geneesmiddelengebruik.

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

(indien van toepassing)

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

Datum

Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt:

Deel enkel bestemd voor de behandelende arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik, **[naam & voornaam van de patiënt(e)]** heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

Datum: **Handtekening:**

AANVULLENDE INFORMATIE DOOR DE PATIËNT TE BEWAREN

Hoe bewaart u dupilumab (Dupixent®)?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Indien nodig kan men de voorgevulde spuiten bewaren bij kamertemperatuur tot 25°C gedurende maximaal 14 dagen. Bewaren beneden 25°C. Als u de doos voorgoed uit de koelkast moet halen, schrijf dan de datum waarop u de doos uit de koelkast haalt op de buitenverpakking, in het daarvoor bedoelde vakje en gebruik dupilumab (Dupixent®) binnen de 14 dagen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel of verkleurd is, of zichtbare deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dupilumab (Dupixent®)?

- De werkzame stof in dit middel is dupilumab (Dupixent®).
- Elke voorgevulde spuit bevat 300 mg dupilumab in een oplossing van 2 ml voor injectie (injectie).
- De andere stoffen in dit middel zijn L-argininehydrochloride, L-histidine, polysorbaat 80, natriumacetaat, azijnzuur, sucrose, water voor injecties.

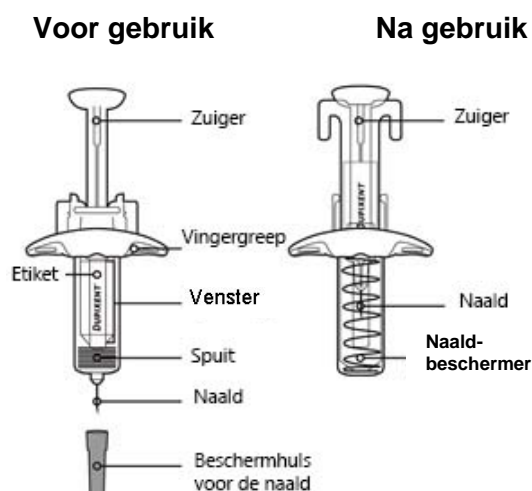
Hoe ziet dupilumab (Dupixent®) eruit?

Dupilumab (Dupixent®) is een heldere tot ietwat doorschijnende, kleurloze tot lichtgele oplossing, aangeleverd in een glazen voorgevulde spuit met of zonder naaldbeschermer.

Dupilumab (Dupixent®) 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met naaldbeschermer

Gebruiksaanwijzing

Dit is een afbeelding van de onderdelen van dupilumab (Dupixent®) voorgevulde spuit met naaldbeschermer.



Belangrijke informatie

Dit hulpmiddel is een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik. Het bevat 300 mg dupilumab (Dupixent®) voor injectie onder de huid (subcutane injectie).

Probeer niet uzelf of iemand anders een injectie toe te dienen tenzij uw arts of verpleegkundige u duidelijk heeft uitgelegd hoe u dat moet doen.

- Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de spuit gebruikt.
- Check met uw arts of verpleegkundige hoe vaak u het geneesmiddel moet injecteren.
- Vraag arts of verpleegkundige hoe u de spuit op de juiste manier gebruikt voordat u voor het eerst een injectie toedient.
- Verander iedere keer als u injecteert van injectieplaats.
- De spuit **niet** gebruiken als deze op een hard oppervlak is gevallen of is beschadigd.
- De spuit **niet** gebruiken als de beschermhuls ontbreekt of niet goed vastzit.
- De zuiger van de spuit **niet** aanraken tot u klaar bent om te injecteren.
- **Niet** door uw kleding heen injecteren.
- Eventuele luchtbelletjes in de spuit **niet** verwijderen.
- Om prikongevallen te helpen voorkomen, bevat iedere voorgevulde spuit een naaldbeschermer die de naald automatisch afdekt nadat u de injectie heeft toegediend.
- De zuiger **nooit** terugtrekken.
- De spuit **niet** opnieuw gebruiken.

Hoe bewaart u dupilumab (Dupixent®)?

- De spuit(en) buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar ongebruikte spuiten in de oorspronkelijke verpakking en bewaar deze in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- **Dupilumab (Dupixent®) niet** langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren (<25°C). Als u de doos voorgoed uit de koelkast moet halen, schrijf dan de datum waarop u de doos uit de koelkast haalt op de buitenverpakking, in het daarvoor bedoelde vakje, en gebruik dupilumab (Dupixent®) binnen de 14 dagen.
- De spuit **nooit** schudden.
- De spuit **niet** verwarmen.
- De spuit **niet** invriezen.
- De spuit **niet** blootstellen aan direct zonlicht.

Stap 1: Uit de doos halen

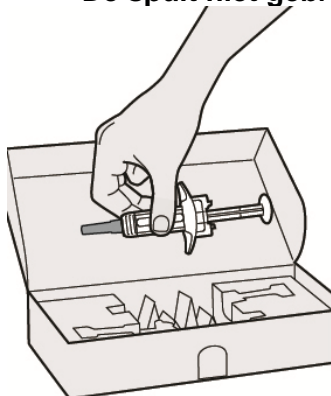
Haal de spuit uit de doos door deze in het midden van de spuit vast te nemen.



De beschermhuls van de naald niet verwijderen tot vlak voor de injectie.



De spuit niet gebruiken als deze is beschadigd.



Stap 2: Voorbereiden

Zorg ervoor dat de volgende zaken klaarliggen:

- dupilumab (Dupixent®) voorgevulde spuit
- 1 alcoholdoekje*
- 1 watje of gaasje*
- een naaldencontainer* (zie stap 13)

**niet in de doos inbegrepen*

Lees het etiket:

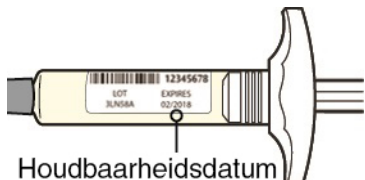
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Controleer of dit het juiste geneesmiddel en de juiste dosis is.



De spuit niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



Dupilumab (Dupixent®) niet langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren.



Stap 3: Inspecteren

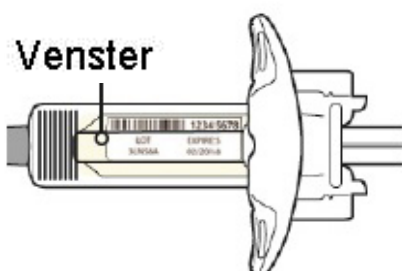
Bekijk het geneesmiddel door het kijkvenster op de spuit:

Controleer of de vloeistof helder en kleurloos tot lichtgeel is.

Opmerking: mogelijk ziet u een luchtbelletje; dit is normaal.



Gebruik de spuit niet als de vloeistof verkleurd of troebel is, of als deze zichtbare vlokjes of deeltjes bevat.



Stap 4: Wacht 45 minuten

Leg de spuit op een plat oppervlak en laat deze minstens 45 minuten op natuurlijk wijze op kamertemperatuur komen.

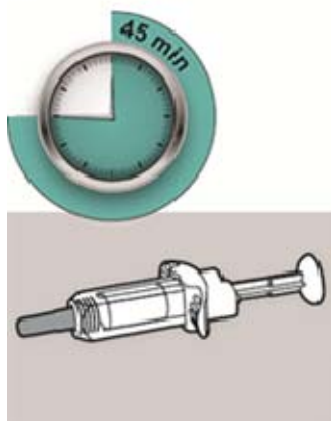


De spuit niet verwarmen.



De spuit niet blootstellen aan direct zonlicht.

 **Dupilumab (Dupixent®) niet langer dan 14 dagen bij kamertemperatuur bewaren.**

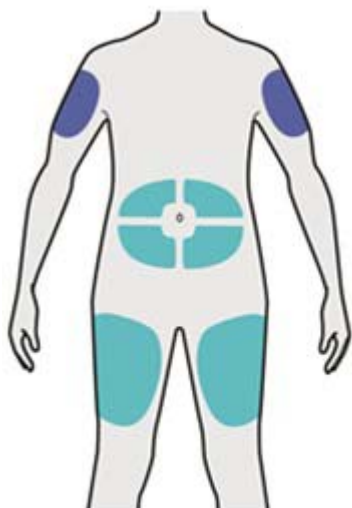




Stap 5: Kiezen

Kies de injectieplaats.

- U kunt injecteren in uw dij of buik (onderbuik), met uitzondering van het gebied van 5 cm rondom uw navel.
- Als iemand anders u de injectie toedient, kan hij/zij ook de buitenkant van uw bovenarm gebruiken.
- Verander iedere keer als u injecteert van injectieplaats.

 **Niet injecteren in pijnlijke, beschadigde of gekneusde huid, of in de buurt van littekenweefsel.**



-  - Zelf-injectie of door zorgverlener
-  - Injectie alleen door zorgverlener

Stap 6: Reinigen

Was uw handen.

Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.

Laat uw huid drogen voordat u gaat injecteren.

⚠ De injectieplaats niet meer aanraken of erop blazen tot u de injectie toedient.



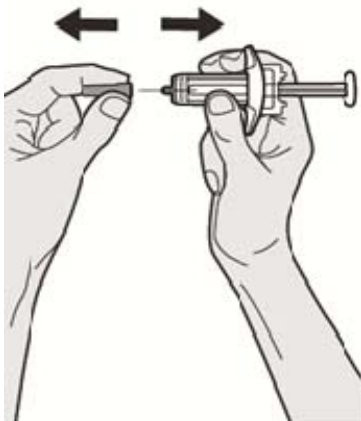
Stap 7: Trekken

Houd de spuit vast in het midden, met de naald van u af, en trek de beschermhuls van de naald.

⚠ Doe de beschermhuls niet meer terug op de naald.

⚠ De naald niet aanraken.

Het geneesmiddel onmiddellijk toedienen nadat de beschermhuls verwijderd is.



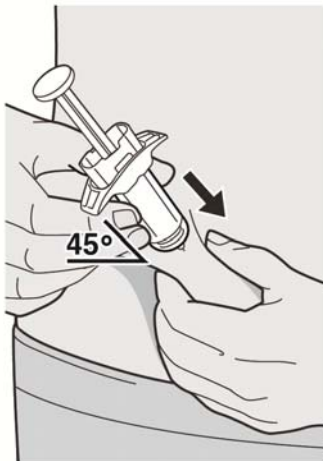
Stap 8: Een huidplooi vastnemen

Neem een huidplooi vast, zoals u in de afbeelding kan zien.



Stap 9: Inbrengen

De naald in haar geheel inbrengen in de huidplooi, onder een hoek van ongeveer 45°.



Stap 10: Indrukken

Laat de huidplooi rustig een beetje los.

Langzaam en gelijkmatig de zuiger zo ver mogelijk naar beneden duwen totdat de spuit leeg is.

Opmerking: u voelt een beetje weerstand. Dit is normaal.



Stap 11: Uittrekken

Blijf de zuiger ingedrukt houden en trek de naald uit de huid onder dezelfde hoek als waarin deze is ingebracht.



Doe de beschermhuls niet meer terug op de naald.



Stap 12: Loslaten

Is de naald eenmaal uit de huid, haal dan uw duim van de zuiger, zodat de naald in de naaldbeschermer wordt teruggetrokken.

Druk lichtjes met een wattenbolletje of stukje gaas op de injectieplaats als hier wat bloed te zien is.



De huid niet wrijven na de injectie.



Stap 13: Weggooien

De spuit en de beschermhuls van de naald kunt u weggooien in een naaldencontainer.



Doe de beschermhuls niet meer terug op de naald.

De naaldencontainer altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



INFORMATION AU PATIENT ET CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Programme Médical d'Urgence avec dupilumab (Dupixent®) pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez des patients adultes, non contrôlée par thérapie immunosuppressive systémique pendant la dernière année

INFORMATIONS DESTINEES AU PATIENT:

Votre médecin vous suggère de traiter votre dermatite atopique par un traitement avec dupilumab (Dupixent®).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence ayant pour but de mettre dupilumab (Dupixent®) à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Dupilumab (Dupixent®) est un médicament à l'étude qui a été développé par Sanofi pour la dermatite atopique.

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a autorisé la mise sur le marché dans cette indication en date du 26 septembre 2017 mais le médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

Si après la lecture de ces informations, vous acceptez de participer, il vous est demandé de signer le formulaire de consentement éclairé.

Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Information du médicament

Dupilumab (Dupixent®) contient une substance active, le dupilumab.

Le dupilumab (Dupixent®) est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action des protéines appelées IL-4 et IL-13. Celles-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique.

Dupilumab (Dupixent®) est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les patients adultes, aussi appelée eczéma atopique. Dupilumab (Dupixent®) peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma que l'on applique sur la peau.

Traitement avec le médicament (déroulement)

Comment utiliser Dupilumab (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.

L'administration de dupilumab (Dupixent®) se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou votre infirmier/ère et vous-même devez décider si vous pouvez vous injecter vous-même dupilumab (Dupixent®).

N'injectez dupilumab (Dupixent®) vous-même qu'après avoir été formé(e) par votre médecin ou votre infirmier/ère. Un aidant peut également vous injecter dupilumab (Dupixent®) après avoir été formé correctement.

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

Avant d'utiliser dupilumab (Dupixent®), lisez attentivement les informations additionnelles concernant l'emploi de la seringue en fin de document.

Posologie et durée du traitement par dupilumab (Dupixent®)

Votre médecin décidera de la quantité de dupilumab (Dupixent®) dont vous avez besoin et de la durée du traitement. L'administration de dupilumab (Dupixent®) se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose initiale recommandée est de 600 mg (deux injections de 300 mg), suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Si vous avez utilisé plus de dupilumab (Dupixent®) que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de dupilumab (Dupixent®) que vous n'auriez dû ou que la dose a été administrée plus tôt que prévu, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser dupilumab (Dupixent®)

Si vous avez oublié l'injection d'une dose de dupilumab (Dupixent®), parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser dupilumab (Dupixent®)

N'arrêtez pas d'utiliser dupilumab (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.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Qu'attend-on de vous (procédures de traitement spécifiques)?

N'utilisez jamais dupilumab (Dupixent®)

- si vous êtes allergique au dupilumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- 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 dupilumab (Dupixent®).

Avertissements et précautions

Réactions allergiques

Très rarement, dupilumab (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 dupilumab (Dupixent®).

Si vous remarquez tout signe de réaction allergique, arrêtez de prendre dupilumab (Dupixent®) et adressez-vous à votre médecin ou sollicitez immédiatement une aide médicale.

Infection parasitaire (parasites intestinaux)

Dupilumab (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 dupilumab (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 dupilumab (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.

Autres médicaments et dupilumab (Dupixent®)

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

Quels sont les avantages potentiels?

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

Quels sont les effets secondaires possibles (risques et ou inconvénients) du médicament?

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

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

- fièvre
- sensation de malaise général
- ganglions lymphatiques gonflés
- urticaire
- démangeaisons
- douleurs articulaires
- éruption cutanée

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser dupilumab (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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce document. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Quels sont les procédures et ou traitements alternatifs disponibles?

D'autres traitements existent pour votre affection.

Les traitements alternatifs incluent :

- Médications topiques (crèmes à appliquer sur la peau)
- Médications injectables ou à prendre per os (par la bouche)
- Thérapie par Ultra-Violets
- Autres thérapies telles que soins intensifs de la peau en hôpital, bandages médicamenteux, etc.

Votre médecin discutera avec vous de ces traitements.

Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer.

Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez à tout moment le droit d'arrêter votre participation, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussions sur votre relation avec votre médecin traitant.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

Qu'en est-il si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez?

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 dupilumab (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 dupilumab (Dupixent®). Vous ne pourrez pas faire les deux.

Que se passe-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse à dupilumab (Dupixent®). Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, celui-ci sera arrêté.

Indemnité

Dupilumab (Dupixent®) sera mis gratuitement à disposition des patients spécifiques qui répondent aux critères d'éligibilité mentionnés dans le programme dès l'approbation de ce MNP

- Jusqu'à ce que le médicament soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée ou
- Jusqu'à ce que, selon l'avis de votre médecin, le patient ne tire plus bénéfice du traitement, même si ceci survient plus tôt.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Protection de la vie privée

Votre identité demeurera confidentielle, puisque les informations vous concernant seront identifiées uniquement par un numéro de patient unique et seront donc codées.

Les données personnelles recueillies ne contiendront donc pas d'association d'éléments susceptibles de permettre de vous retrouver (identifier).

Il est possible que la société pharmaceutique utilise les informations vous concernant dans le cadre des soins de santé ou du développement de nouveaux médicaments. Pour cela, seules des informations codées vous concernant seront utilisées.

Les informations vous concernant pourront être transmises aux autorités réglementaires, au Comité d'Ethique, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec la société pharmaceutique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à votre sujet dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. La protection des données personnelles est assurée par la loi du 8 décembre 1992, amendée le 1^{er} septembre 2001, relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement, sauf avis contraire de votre part.

Afin d'assurer un suivi médical continu, votre médecin généraliste/spécialiste et d'autres prestataires de soins associés à votre traitement seront mis au courant de votre participation à ce traitement.

Informations complémentaires

Un comité d'éthique indépendant a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un

service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de dupilumab (Dupixent®).

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT:

Partie destinée au (à la) patient(e) ou à son(a) représentant(e) légal(e):

Je, soussigné(e), confirme que j'ai été bien informé(e) concernant ce traitement et que j'ai reçu une copie du document « Informations destinées au Patient » et « Consentement éclairé » dans le cadre d'une Programme Médical d'Urgence pour la dermatite atopique par un traitement avec dupilumab (Dupixent®)

J'ai lu et compris les informations.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations concernant ce traitement.

J'ai de surcroît bénéficié de suffisamment de temps pour me permettre de réfléchir aux informations qui m'ont été communiquées et de poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

- Je comprends que je peux arrêter à tout moment ma participation à ce traitement, après en avoir informé mon médecin, et sans que cela n'entraîne pour moi un quelconque désavantage.
- En signant ce document, j'autorise (1) mon médecin traitant à communiquer mes données médicales personnelles à la firme pharmaceutique Sanofi et (2) Sanofi à communiquer mes données médicales personnelles en dehors de l'union Européenne (vers les Etats Unis). J'autorise les personnes compétentes de la firme pharmaceutique Sanofi) et des organismes de réglementation à consulter mon dossier médical. Les données médicales qu'il contient seront traitées de façon strictement confidentielle. Je sais dans quel but ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce traitement.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce traitement. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.

Nom du/de la patient(e) en capitales

Signature du/de la patient(e)

Date

(si d'application)

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)

Date

Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) :

Partie destinée au médecin traitant:

Je, soussigné(e),, confirme avoir informé
[nom & prénom du (de la) patient(e)]
..... et qu'il (elle) a donné son
autorisation pour participer à ce traitement.

Date:

Signature:

INFORMATION ADDITIONNELLE A CONSERVER PAR LE PATIENT.

Comment conserver dupilumab (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. A 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 dupilumab (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.

Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient dupilumab (Dupixent®)

- La substance active est le dupilumab (Dupixent®).
- Chaque seringue préremplie contient 300 mg de dupilumab (Dupixent®) dans une solution injectable (injection) de 2 ml.
- Les autres composants sont le chlorhydrate de L-arginine, la L-histidine, le polysorbate 80, l'acétate de sodium, acide acétique, le saccharose, l'eau pour préparations injectables.

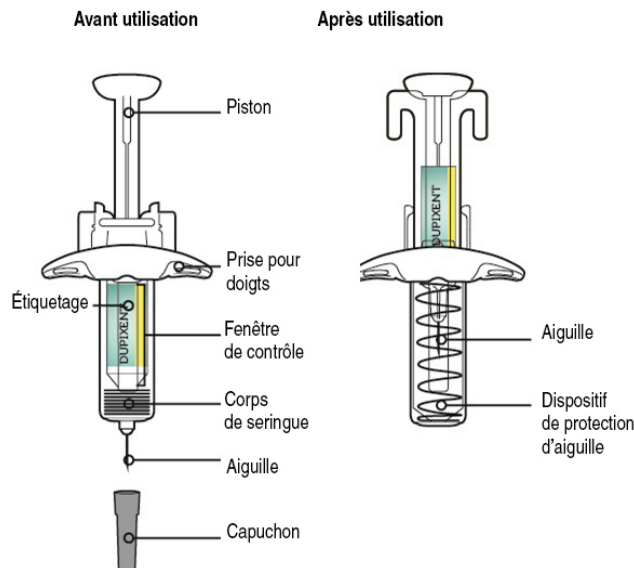
Comment se présente dupilumab (Dupixent®)?

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

Dupilumab (Dupixent®) 300 mg, solution pour injection en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille

Instructions d'utilisation

Les éléments de la seringue préremplie **dupilumab (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 300 mg de dupilumab (Dupixent®) à administrer par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Ne vous auto-administrez pas l'injection et ne laissez pas une autre personne vous administrer l'injection à moins que vous ou cette personne n'ayez été formé(e) par un professionnel de santé.

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser la seringue.
- Demandez à votre professionnel de santé avec quelle fréquence vous devrez effectuer l'injection du médicament.
- Demandez à votre professionnel de santé de vous montrer la bonne façon d'utiliser la seringue avant de procéder à votre première auto-administration.
- 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 dupilumab (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 dupilumab (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 dupilumab (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

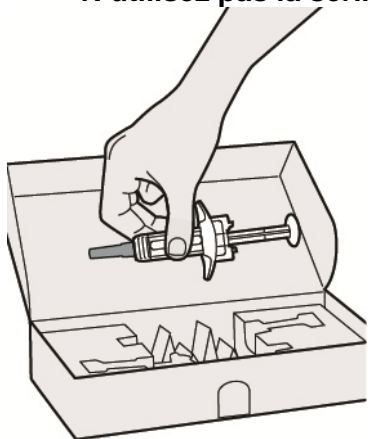
Sortez la seringue de l'emballage en tenant le milieu du corps de la seringue.



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



N'utilisez pas la seringue si elle a été endommagée.



Étape 2 : Préparer

Assurez-vous d'avoir :

- la seringue préremplie dupilumab (Dupixent®)
- une lingette imbibée d'alcool*
- une boule de coton ou une compresse*
- un récipient résistant à la perforation* (voir étape 13)

**éléments non inclus dans l'emballage*

Regardez l'étiquetage :

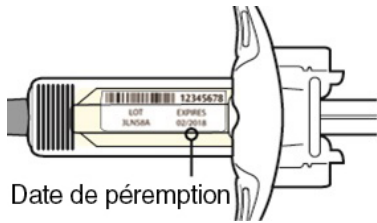
- Vérifiez la date de péremption.
- Vérifiez que vous avez le produit correct et la dose correcte.



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



Ne conservez pas dupilumab (Dupixent®) à température ambiante pendant plus de 14 jours.



Étape 3 : Inspecter

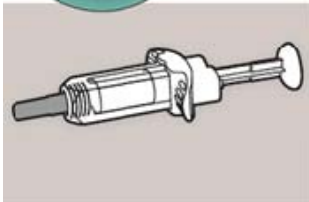
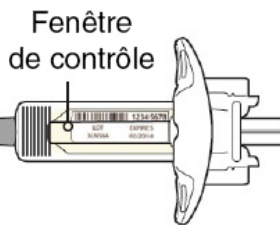
Regardez le médicament par la fenêtre de contrôle de la seringue :

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 45 minutes

Posez la seringue sur une surface plane pendant au moins 45 minutes et laissez-la atteindre la température ambiante naturellement.



Ne chauffez pas la seringue.



N'exposez pas la seringue à la lumière du soleil.



Ne conservez pas dupilumab (Dupixent®) à température ambiante pendant plus de 14 jours.

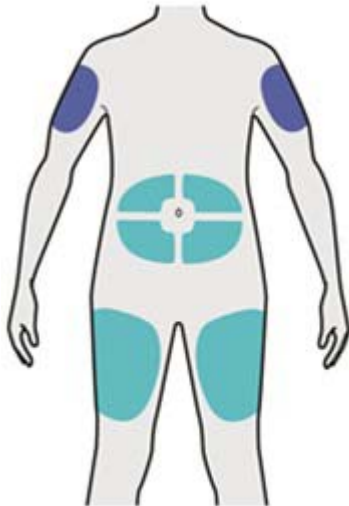
Étape 5 : Choisir



Choisissez le site d'injection.

- Vous pouvez effectuer l'injection dans votre cuisse ou votre ventre, excepté les 5 cm autour du nombril.
- Si une autre personne effectue l'injection, elle peut aussi la faire dans la partie supérieure de votre bras.
- 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.



-  = Auto-injection ou injection par un soignant
-  = Injection uniquement par un soignant

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.

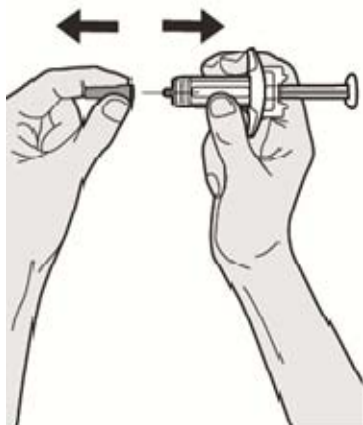


Ne remettez pas le capuchon.



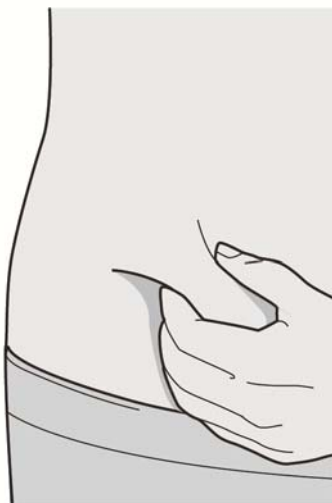
Ne touchez pas l'aiguille.

Injectez le médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon.



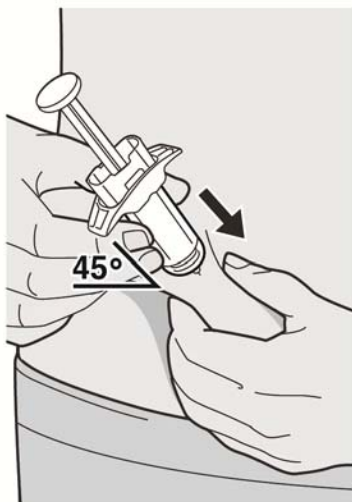
Étape 8 : Pincer

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 : Retirer

Gardez le piston appuyé et retirez l'aiguille de la peau suivant le même angle d'insertion.



Ne remettez pas le capuchon.



Étape 12 : Libérer

Une fois l'aiguille hors de la peau, retirez votre pouce du piston, ce qui permet la rétraction de l'aiguille dans le dispositif de protection d'aiguille.

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

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



Étape 13 : 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.

