

**Instrucciones de uso
 DUPIXENT® (DU-pix-ent) (dupilumab) inyección para uso subcutáneo
 Pluma precargada de dosis única (300 mg/2 ml)**

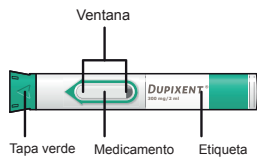
Estas "Instrucciones de uso" contienen información acerca de cómo inyectar DUPIXENT.

Lea estas Instrucciones de uso antes de usar la pluma precargada de DUPIXENT. **No se inyecte usted mismo ni inyecte a otra persona hasta que se le haya mostrado cómo inyectar DUPIXENT.** Su proveedor de atención médica puede mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar e inyectar una dosis de DUPIXENT antes de que intente hacerlo usted mismo por primera vez. Guarde estas Instrucciones de uso. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta. La pluma precargada de DUPIXENT solo debe usarse en adultos y niños de 12 años o más.

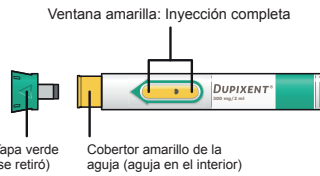
Esta pluma precargada de DUPIXENT es un dispositivo de dosis única. Contiene 300 mg de DUPIXENT para inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

A continuación, se muestran las partes de la pluma precargada de DUPIXENT:

Antes de la inyección



Después de la inyección



Información importante

- Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar la pluma precargada de DUPIXENT.
- Pregúntele a su proveedor de atención médica con qué frecuencia deberá inyectarse el medicamento.
- En adolescentes de 12 años o más, se recomienda que un adulto coloque o supervise la administración de DUPIXENT.
- Elija un lugar diferente para cada inyección.
- **No** presione ni toque el cobertor amarillo de la aguja con los dedos.
- **No** inyecte a través de la ropa.
- **No** retire la tapa verde hasta justo antes de administrar la inyección.
- **No** intente volver a colocar la tapa verde en la pluma precargada de DUPIXENT.
- Tire (deseche) la pluma precargada de DUPIXENT usada inmediatamente después de su uso.
- **No** reutilice una pluma precargada de DUPIXENT.

Cómo almacenar DUPIXENT

- Almacene las plumas precargadas de DUPIXENT sin utilizar en el refrigerador a una temperatura entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Almacene las plumas precargadas de DUPIXENT en su caja original para protegerlas de la luz.
- De ser necesario, las plumas precargadas de DUPIXENT pueden almacenarse a temperatura ambiente, hasta 77 °F (25 °C), durante un máximo de **14 días**.
- **No** almacene las plumas precargadas de DUPIXENT a una temperatura ambiente de más de 77 °F (25 °C).
- Una vez que retire la pluma precargada DUPIXENT del refrigerador, debe utilizarla dentro de los 14 días o tirarla (desecharla).
- **No** agite la pluma precargada de DUPIXENT en ningún momento.
- **No** caliente la pluma precargada de DUPIXENT.
- **No** congele la pluma precargada de DUPIXENT.
- **No** exponga la pluma precargada de DUPIXENT a la luz solar directa.
- **Mantenga las plumas precargadas de DUPIXENT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

A. Prepárese para la inyección

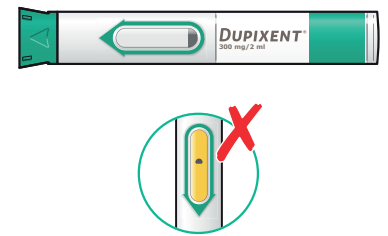
A1. Reúna los suministros

Busque una superficie limpia y plana para trabajar. Asegúrese de tener los siguientes suministros:

- La pluma precargada de DUPIXENT
 - 1 toallita con alcohol*
 - 1 bola de algodón o gasa*
 - Un contenedor para eliminar material punzocortante* (consulte el Paso D)
- * Artículos no incluidos en la caja.

A2. Revise la pluma

- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si está dañada.
- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si la tapa verde no está o no está colocada de manera segura.
- **No** use la pluma precargada de DUPIXENT si la ventana está amarilla antes de usarla.



A3. Mire la etiqueta

- Verifique la etiqueta para asegurarse de que tenga el medicamento y la dosis correctos.

Verifique el medicamento y la dosis



- Verifique la fecha de vencimiento.
- **⚠ No use la pluma precargada de DUPIXENT si pasó la fecha de vencimiento.**



A4. Verifique el medicamento

- Mire el medicamento a través de la ventana: Debe ser transparente e incoloro o amarillo pálido.
- Nota: Es posible que vea una burbuja de aire. Esto es normal.
- **⚠ No use la pluma precargada de DUPIXENT si el líquido está decolorado o turbio, o si contiene escamas o partículas visibles.**



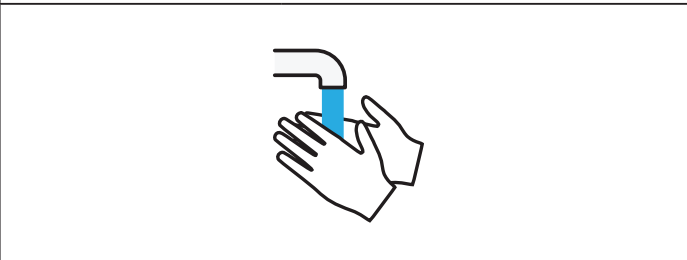
A5. Espere 45 minutos

- Coloque la pluma precargada de DUPIXENT sobre una superficie plana y permita que tome temperatura ambiente de no más de 77 °F (25 °C) durante, al menos, 45 minutos.
- ⚠ **No caliente la pluma precargada de DUPIXENT en el microondas, en agua caliente ni con la luz solar directa.**



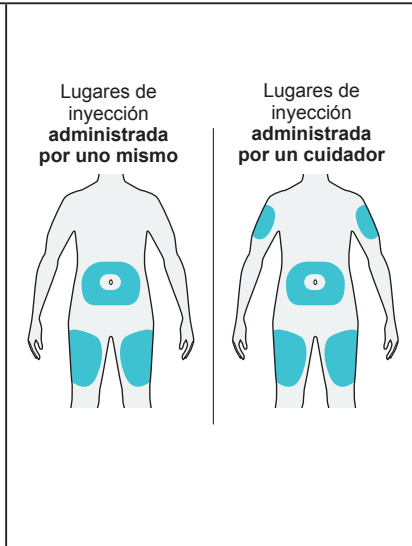
B. Elija y prepare el lugar de la inyección

B1. Lávese las manos con agua y jabón



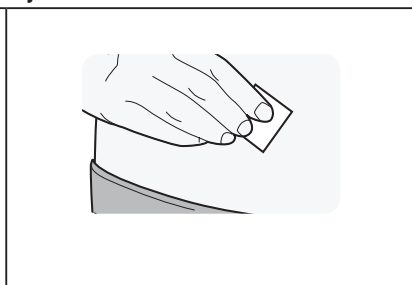
B2. Elija el lugar de la inyección

- Muslo**
- Abdomen**, excepto en las 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
- Un cuidador también puede usar el área exterior de **la parte superior del brazo**.
- Elija un lugar diferente para cada inyección.
- ⚠ **No inyecte en piel sensible, lastimada, con hematomas o cicatrices, o en áreas con venas visibles.**
- ⚠ **No inyecte a través de la ropa.**



B3. Prepare el lugar de la inyección

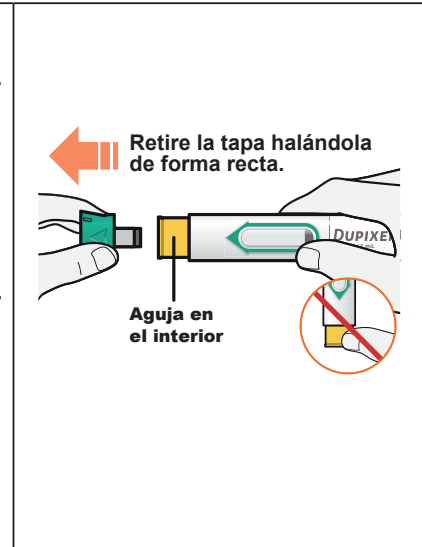
- Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.
- Permita que se seque la piel antes de inyectar.
- ⚠ **No toque el sitio de la inyección de nuevo ni lo sople antes de la inyección.**



C. Coloque la inyección

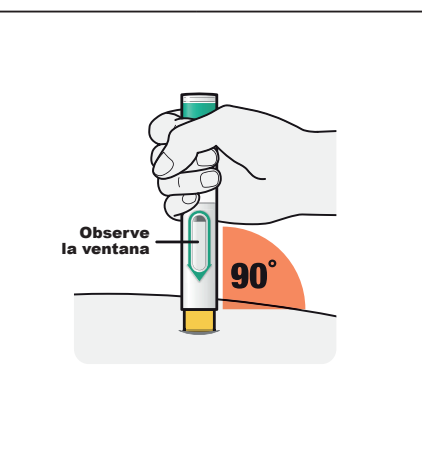
C1. Retire la tapa verde

- Retire la tapa verde halándola de forma recta, como se muestra. **No** gire la tapa verde para retirarla.
- No** retire la tapa verde hasta que no esté listo para inyectar.
- No** presione ni toque el cobertor amarillo de la aguja con los dedos. La aguja se encuentra en el interior.
- ⚠ **No intente volver a colocar la tapa verde en la pluma precargada de DUPIXENT una vez que la haya retirado.**

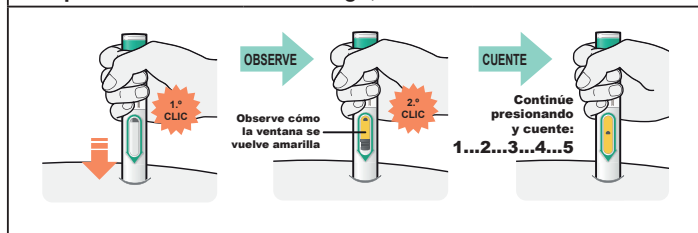


C2. Coloque

- Sostenga la pluma precargada de DUPIXENT como se muestra para poder ver la ventana. Coloque el cobertor amarillo de la aguja sobre la piel.
- Coloque el cobertor amarillo de la aguja sobre la piel en un ángulo de aproximadamente 90 grados.



C3. Presione → Observe cómo la ventana se vuelve completamente amarilla → Luego, cuente hasta 5



Presione y mantenga presionada firmemente la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel **hasta que ya no pueda ver el cobertor amarillo de la aguja.**

- Se oirá un "clic" cuando comience la inyección y
- La ventana comenzará a volverse amarilla.
- Continúe presionando** la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel.

Continúe presionando la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel y observe la ventana:

- La ventana se volverá completamente amarilla y
- Oirá un 2.º "clic".
- Continúe presionando la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel.

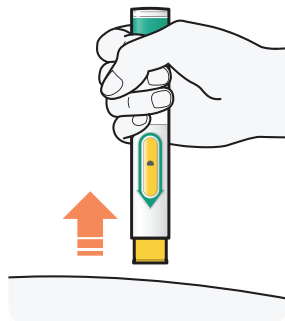
Continúe presionando la pluma precargada de DUPIXENT contra la piel y **cuente hasta 5 para asegurarse de colocar la dosis completa.**

C4. Retire

- Una vez que haya completado la inyección, hale hacia arriba de forma recta para retirar la pluma precargada de DUPIXENT de la piel. El cobertor amarillo de la aguja cubrirá la aguja.
- Si ve sangre en el lugar de la inyección, presione suavemente con una bola de algodón o gasa.
- **⚠ No frote la piel después de la inyección.**

Si la ventana no se vuelve completamente amarilla, retire la pluma y llame a su proveedor de atención médica.

- **⚠ No se aplique una segunda dosis sin hablar con su proveedor de atención médica.**



D. Deseche la pluma precargada de DUPIXENT usada

Cómo desechar (tirar) la pluma precargada de DUPIXENT

Coloque las plumas precargadas de DUPIXENT y las tapas verdes usadas en un contenedor para eliminar material punzocortante aprobado por la FDA inmediatamente después del uso.

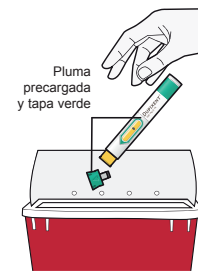
- **⚠ No deseche (tire) plumas precargadas de DUPIXENT ni tapas verdes en la basura de su hogar.**

Si no tiene un contenedor para eliminar material punzocortante aprobado por la FDA, puede utilizar un contenedor que tenga en su hogar que cumpla las siguientes condiciones:

- Sea de plástico de alta resistencia.
- Pueda cerrarse con una tapa ajustada resistente a la perforación que impida que el material punzocortante salga del contenedor.
- Se mantenga en posición vertical y estable durante el uso.
- Sea resistente a las filtraciones.
- Esté etiquetado correctamente para advertir sobre la presencia de desechos peligrosos en el interior del contenedor.

Cuando el contenedor para eliminar material punzocortante esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para desecharlo de la manera correcta. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre la manera en que debe desechar las plumas precargadas de DUPIXENT. Para obtener más información sobre cómo desechar de manera segura el material punzocortante y para obtener información específica sobre cómo eliminarlo en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

- **⚠ No deseche su contenedor para eliminar material punzocortante en la basura de su hogar, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.**
- **⚠ No recicle su contenedor para eliminar material punzocortante usado.**



No vuelva a colocar la tapa verde.

Mantenga su contenedor para eliminar material punzocortante fuera del alcance de los niños.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

REGENERON SANOFI GENZYME

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Tarrytown, NY 10591

N.º de licencia en los EE. UU. 1760

Comercializado por:

sanofi-aventis U.S. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)

DUPIXENT® es una marca comercial registrada de Sanofi Biotechnology.

© 2020 Regeneron Pharmaceuticals, Inc./sanofi-aventis U.S. LLC.

Todos los derechos reservados.

Publicado: Junio de 2020