DUPIXENT®

(dupilumabe)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

200 mg

300 mg

DUPIXENT®
dupilumabe

APRESENTAÇÕES
DUPIXENT 300 mg solução injetável: Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 2 mL contendo 300 mg de dupilumabe: embalagem com 2 seringas.
DUPIXENT 300 mg solução injetável: Caneta preenchida de uso único com 2 mL contendo 300 mg de dupilumabe: embalagem com 2 canetas.
DUPIXENT 200 mg solução injetável: Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 1,14 mL contendo 200 mg de dupilumabe: embalagem com 2 seringas.
DUPIXENT 200 mg solução injetável: Caneta preenchida de uso único com 1,14 mL contendo 200 mg de dupilumabe: embalagem com 2 canetas.

USO SUBCUTÂNEO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 MESES).

COMPOSIÇÃO

DUPIXENT 300 mg
Cada seringa preenchida ou caneta preenchida contém 300 mg de dupilumabe (150 mg/mL).
Excipientes: histidina, cloridrato de arginina, acetato de sódio, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

DUPIXENT 200 mg
Cada seringa preenchida ou caneta preenchida contém 200 mg de dupilumabe (175 mg/mL).
Excipientes: histidina, cloridrato de arginina, acetato de sódio, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1 Dermatite atópica

Adultos e adolescentes
DUPIXENT é indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

Crianças de 6 meses a 11 anos de idade
DUPIXENT é indicado para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico.

1.2 Asma

Adultos e adolescentes
DUPIXENT é indicado para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.
DUPIXENT é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2.

Crianças de 6 a 11 anos de idade
DUPIXENT é indicado em crianças de 6 a 11 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados com doses médias ou altas de corticosteroide inalatório associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.

1.3 Rinossinusite Crônica com pólipo nasal (RSCcPN)

DUPIXENT também é utilizado, com outros medicamentos, para o tratamento de RSCcPN em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade cuja doença não é controlada com os seus medicamentos atuais.

1.4 Prurigo Nodular (PN)
DUPIXENT também é utilizado para tratar adultos com prurigo nodular (PN) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos.

1.5 Esofagite Eosinofílica (EEo)
DUPIXENT é indicado para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 1 ano de idade com peso corporal igual ou superior a 15 Kg.

1.6 Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)
DUPIXENT é indicado para pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínico de longa ação (LAMA) + β2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), a menos que CIS tenham sido contraindicados.

1.7 Urticária Crônica Espontânea (UCE)
DUPIXENT é indicado para o tratamento de pacientes a partir de 2 anos com urticária crônica espontânea cuja doença não é adequadamente controlada com tratamento com anti-histamínicos H1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DUPIXENT contém a substância ativa dupilumabe. Dupilumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam às proteínas específicas do organismo. Dupilumabe funciona inibindo a sinalização da interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) (proteínas importantes na resposta alérgica). Em pacientes com dermatite atópica e com asma tipo 2, essas proteínas estão presentes em níveis elevados causando inflamação e sintomas como irritação e coceira da pele.
DUPIXENT inibe a IL-4 e a IL-13 (que são os principais impulsionadores de doenças inflamatórias, tais como a dermatite atópica e a asma), reduzindo os sintomas da doença pela diminuição do processo de inflamação.
A concentração clinicamente eficaz é geralmente atingida na segunda semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DUPIXENT é contraindicado se você tem alergia conhecida ao dupilumabe ou a qualquer outro componente da formulação (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – Advertências e precauções").
Não use o medicamento se você pensa que pode ser alérgico, ou se não tem certeza, peça conselhos ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar DUPIXENT.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
Não interrompa ou reduza seus medicamentos para asma, a menos que seja instruído pelo seu médico. Estes medicamentos (especialmente os chamados corticosteroides) devem ser interrompidos gradualmente, sob supervisão direta do seu médico e dependente da sua resposta ao DUPIXENT.

DUPIXENT não é um medicamento de resgate e não deve ser usado para tratar uma crise de asma ou de DPOC (exacerbação).
Se você tem asma e está tomando medicamentos para asma, não troque ou pare o uso de seu medicamento para asma sem falar com seu médico. Converse com seu médico antes de parar de usar DUPIXENT ou se sua asma permanece descontrolada ou teve piora durante o tratamento com este medicamento.

Informe seu médico ou seu farmacêutico se você estiver usando, tenha usado recentemente ou possa usar qualquer outro medicamento, ou se você foi recentemente ou está para ser vacinado.

Hipersensibilidade (alergia)
DUPIXENT pode potencialmente causar reações adversas graves, incluindo hipersensibilidade (alergia generalizada). Reações de hipersensibilidade (alergia generalizada) foram relatadas, incluindo reação anafilática (reação alérgica grave e imediata), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) e reações de doença do soro (reação de hipersensibilidade caracterizada por febre, urticária, artrite, artralgia, nefrite e outros sintomas sistêmicos) ou semelhante à doença do soro.

Você deve ficar atento aos sinais destas condições alérgicas, enquanto estiver tomando DUPIXENT.
Se você perceber qualquer sinal de uma reação alérgica, pare de tomar DUPIXENT e informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente.
Raramente, DUPIXENT pode causar efeitos colaterais graves, incluindo reações alérgicas (hipersensibilidade) e reação anafilática (reação alérgica grave e imediata) e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas). Você deve ficar atento aos sinais dessas condições (ou seja, problemas respiratórios, inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua, desmaios, tonturas, sensação de tontura (pressão baixa), febre, sensação geral de mal-estar, linfonodos inchados, urticária (erupção na pele que causa coceira), coceira, dor nas articulações, erupção cutânea) enquanto você está usando DUPIXENT. Tais sinais estão listados em "Efeitos colaterais graves".
Pare de usar DUPIXENT e fale com seu médico ou obtenha ajuda médica imediatamente se você notar qualquer sinal de uma reação alérgica.

Eventos relacionados à conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)), ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) e blefarite (inflamação nas bordas das pálpebras)
Você deve informar seu médico sobre qualquer novo sintoma ocular (nos olhos), piora dos sintomas oculares (nos olhos) incluindo dor nos olhos e alterações na visão ou complicações fibróticas (por exemplo ectropion (pálpebra inferior se volta para fora) ou simbléfaro (onde a parte conjuntiva da pálpebra inferior forma aderência anormais na parte conjuntiva da parte branca do olho).
Foram relatados eventos relacionados à conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) e ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) com uso de DUPIXENT, predominantemente em pacientes com dermatite atópica. Alguns pacientes relataram distúrbios visuais (por exemplo, visão embaçada) associados à conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)), ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) e blefarite (inflamação nas bordas das pálpebras)
(vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Os pacientes tratados com DUPIXENT que desenvolvem conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) que não se resolve após tratamento padrão, sinais e sintomas sugestivos de ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) ou blefarite (inflamação nas bordas das pálpebras) devem ser submetidos a exame oftalmológico imediatamente, conforme apropriado (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Dermatite atópica ou RSCcPN em pacientes com asma como comorbidade
Os pacientes que fazem uso de DUPIXENT para dermatite atópica moderada a grave ou RSCcPN e que também têm asma como comorbidade não devem ajustar ou parar os tratamentos para a asma sem consultar o seu médico. Os pacientes com asma como comorbidade devem ser cuidadosamente acompanhados após o fim do tratamento com DUPIXENT.

Condições eosinofílicas
Raramente, os pacientes que tomam um medicamento para asma podem desenvolver inflamação dos vasos sanguíneos ou dos pulmões devido a um aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia). Não se sabe se isso é causado por DUPIXENT. Essa condição acontece, mas nem sempre, em indivíduos que também fazem uso de corticosteroide e tem seu uso interrompido ou tem a dose reduzida. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algumas das seguintes condições: sintomas semelhantes ao da gripe, prurido (coceira e/ou ardência) ou sensação de dormência nos braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e / ou rash (erupção cutânea).

Infecções helmínticas (doença parasitária causada por vermes)
Se você está com uma infecção parasitária, você deverá ser tratado antes de iniciar o tratamento com DUPIXENT.
Se você se infectar durante o tratamento com DUPIXENT e não responder ao tratamento antiparasitário, o tratamento com DUPIXENT deverá ser interrompido até que a infecção esteja curada. Reações adversas de enterobíase (infecção por verme) foram reportados em crianças de 6 a 11 anos que participaram do programa de desenvolvimento de asma pediátrica (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – 8.2 Asma").

Problemas oculares
Converse com seu médico se você tiver algum problema novo ou piora de problema nos olhos, incluindo dor ocular ou alterações na visão.

Gravidez
Dados disponíveis de relatos de casos e uma série de casos com uso de DUPIXENT em mulheres grávidas não identificaram risco de defeitos congênitos graves, aborto espontâneo ou resultados adversos maternos ou fetais associado ao medicamento.

Se você está grávida, acredite que possa estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselhos ao seu médico antes de usar este medicamento. Os efeitos deste medicamento em gestantes não são conhecidos; portanto, é preferível evitar o uso de DUPIXENT na gravidez, a menos que seu médico aconselhe a usá-lo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Não existem dados sobre a presença de dupilumabe no leite materno, e seus efeitos na criança amamentada ou seus efeitos na produção de leite. Sabe-se que a IgG humana está presente no leite humano. Os efeitos da exposição gastrointestinal local e a exposição sistêmica limitada ao dupilumabe na criança amamentada são desconhecidos. Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e para a saúde da criança amamentada devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe em usar DUPIXENT e os potenciais eventos adversos na criança amamentada.
Se você está amamentando ou está planejando amamentar, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você e seu médico devem decidir se você irá amamentar ou usar DUPIXENT. Você não deve fazer as duas coisas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
DUPIXENT apresenta uma influência insignificante ou inexistente sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Se você usar mais DUPIXENT do que deveria ou a dose foi dada muito cedo, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se você esqueceu de injetar uma dose de DUPIXENT, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Não pare de usar DUPIXENT sem falar com seu médico primeiro. Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Vacinas com vírus vivo
DUPIXENT não foi estudado com vacinas de vírus vivo.
Vacinas com vírus vivo não devem ser administradas concomitantemente com DUPIXENT.

Vacinas com vírus inativado
As respostas imunológicas à vacinação (respostas de defesa do organismo após a vacinação) foram avaliadas em um estudo no qual os pacientes com dermatite atópica foram tratados uma vez por semana por 16 semanas com 300 mg de dupilumabe. Após 12 semanas de administração de dupilumabe, os pacientes foram vacinados com vacina dTpa (tétano, difteria e coqueluche) e vacina meningocócica polissacarídica e as respostas imunológicas foram avaliadas 4 semanas depois. As respostas de anticorpos (substâncias que ajudam na defesa do organismo) tanto da vacina de tétano quanto da vacina meningocócica polissacarídica foram parecidas nos grupos de pacientes tratados com dupilumabe e placebo (grupo de pacientes que não recebeu dupilumabe). Nenhuma interação adversa entre a vacina com vírus inativado e dupilumabe foi observada no estudo.

Interações com substratos CYP450 (um dos principais sistemas enzimáticos do organismo, localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos)
Os efeitos de dupilumabe na farmacocinética de substratos do CYP foram avaliados em um estudo clínico de pacientes com dermatite atópica. Os dados coletados deste estudo não indicaram um efeito clinicamente relevante do dupilumabe nas atividades de CYP1A2, CYP3A, CYP2C19, CYP2D6 ou CYP2C9.

Uso com outros medicamentos para o tratamento de asma
Não é esperado efeito de dupilumabe na farmacocinética de medicamentos administrados concomitantemente. Com base na análise populacional, os medicamentos comumente coadministrados não tiveram efeito sobre a farmacocinética do DUPIXENT em pacientes com asma moderada a grave.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPIXENT deve ser mantido sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC). Proteger da luz. Não congelar. Não expor ao calor. Não agitar.

Depois de retirar a seringa preenchida ou caneta preenchida de 300 mg do refrigerador, mantê-la em repouso por 45 minutos até atingir a temperatura ambiente, antes de administrar DUPIXENT.
Depois de retirar a seringa preenchida ou caneta preenchida de 200 mg do refrigerador, mantê-la em repouso por 30 minutos até atingir a temperatura ambiente, antes de administrar DUPIXENT.

Se necessário, as seringas preenchidas ou caneta preenchidas podem ser mantidas à temperatura ambiente de até 30ºC por, no máximo, 14 dias. Não armazene acima de 30°C. Depois de retirar do refrigerador, DUPIXENT deve ser utilizado dentro de 14 dias ou descartado. Se você precisar remover a embalagem permanentemente da geladeira, anote a data de remoção e use DUPIXENT em 14 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
DUPIXENT é uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada, livre de partículas visíveis.

Não use este medicamento se notar que o medicamento está turvo, descolorido ou tem partículas nele.
Não jogue fora nenhum medicamento através de águas residuais ou resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como jogar fora medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPIXENT deve ser administrado através de injeção subcutânea.
Seu médico irá decidir qual a dose de DUPIXENT é adequada para você.

6.1 Dermatite atópica

Adultos
A dose recomendada de DUPIXENT em pacientes adultos é uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg administrada uma vez a cada duas semanas (a cada 14 dias).

Pacientes pediátricos e adolescentes (6 a 17 anos de idade)
A dose recomendada de DUPIXENT em pacientes pediátricos e adolescentes de 6 a 17 anos está especificada na tabela abaixo:

Tabela 1: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes pediátricos e adolescentes de 6 a 17 anos de idade com dermatite atópica.

Peso Corporal	Dose Inicial	Doses subsequentes
15 até menos de 30 Kg	600 mg (2 injeções de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas
30 até menos de 60 Kg	400 mg (2 injeções de 200 mg)	200 mg a cada 2 semanas
60 Kg ou mais	600 mg (2 injeções de 300 mg)	300 mg a cada 2 semanas

Pacientes pediátricos (6 meses a 5 anos de idade)
A dose recomendada de dupilumabe para crianças de 6 meses a 5 anos de idade está especificada na Tabela 2.

Tabela 2: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade com dermatite atópica

Peso Corporal	Dose Inicial	Doses subsequentes

5 até menos de 15 Kg	200 mg (1 injeção de 200 mg)	200 mg a cada 4 semanas
15 até menos de 30 Kg	300 mg (1 injeção de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas

DUPIXENT pode ser usado com ou sem terapia tópica.

6.2 Asma
Adultos e adolescentes
A dose recomendada de DUPIXENT para adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos) é:

- Em pacientes com asma grave e que estão fazendo uso de corticosteroides oral ou pacientes que possuem asma grave e dermatite atópica de moderada a grave simultaneamente ou adultos com rinossinusite crônica grave com pólipo nasal simultaneamente, é recomendada uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de uma dose de 300 mg administrada a cada duas semanas (a cada 14 dias) sob a forma de injeção subcutânea.
- Para todos os outros pacientes, é recomendada uma dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg), seguida de uma dose de 200 mg administrada a cada duas semanas (a cada 14 dias) sob a forma de injeção subcutânea.

Os pacientes tratados concomitantemente com corticosteroide oral podem reduzir a sua dose de corticosteroide, uma vez que tenha ocorrido uma melhora clínica com o uso do DUPIXENT. A redução do corticosteroide deve ser realizada gradualmente (aos poucos) (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
DUPIXENT destina-se a tratamento de longo prazo. Deve ser considerada a necessidade da continuidade da terapia por pelo menos durante um ano, conforme determinado pela avaliação do seu médico e de acordo com a gravidade da asma.

Pacientes pediátricos (6 a 11 anos de idade)
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes pediátricos de 6 a 11 anos de idade está especificada na tabela abaixo:

Tabela 3: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes pediátricos de 6 a 11 anos de idade com asma

Peso corporal	Dose inicial* e Doses subsequentes
15 até menos de 30 kg	300 mg a cada 4 semanas
≥ 30 kg	200 mg a cada 2 semanas

* Para pacientes pediátricos (6 a 11 anos de idade) com asma não é recomendada nenhuma dose inicial.

Para pacientes pediátricos (6-11 anos) com asma e dermatite atópica comórbida grave, a dose recomendada deve ser seguida conforme Tabela 1.

6.3 Rinossinusite crônica com pólipo nasal
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade é uma dose inicial de 300 mg seguida de 300 mg administrado a cada duas semanas (a cada 14 dias).

6.4 Prurigo Nodular
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg administrados a cada duas semanas.

6.5 Esofagite Eosinofílica
Pacientes adultos e pediátricos com 1 ano de idade ou mais
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos e pediátricos com 1 ano de idade ou mais está especificada na Tabela 4.

Tabela 4: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes adultos e pediátricos com 1 ano de idade ou mais com EEo

Peso Corporal	Dose
15 até menos de 30 kg	200 mg a cada 2 semanas
30 até menos de 40 kg	300 mg a cada 2 semanas
40 kg ou mais	300 mg a cada semana

6.6 Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose de 300 mg administrado a cada duas semanas.

6.7 Urticária Crônica Espontânea
Adultos
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida por 300 mg administrados a cada duas semanas.

Pacientes pediátricos (6 a 17 anos de idade)
A dosagem recomendada de DUPIXENT para pacientes pediátricos de 6 a 17 anos de idade está especificada na Tabela 5.

Tabela 5: Dosagem de DUPIXENT em pacientes pediátricos de 6 a 17 anos de idade com UCE

Peso Corporal	Dose inicial	Doses subsequentes
15 a menos de 30 kg	600 mg (duas injeções de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas
30 a menos de 60 kg	400 mg (duas injeções de 200 mg)	200 mg a cada 2 semanas
60 kg ou mais	600 mg (duas injeções de 300 mg)	300 mg a cada 2 semanas

Pacientes pediátricos (2 a 5 anos de idade)
A dosagem recomendada de DUPIXENT para pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade está especificada na Tabela 6.

Tabela 6: Dosagem de DUPIXENT em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com UCE

Peso Corporal	Dose inicial [a] e Doses subsequentes
5 a menos de 15 kg	200 mg (uma injeção de 200 mg) a cada 4 semanas
15 a menos de 30 kg	300 mg (uma injeção de 300 mg) a cada 4 semanas

[a] Para pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com UCE, nenhuma dose de ataque inicial é recomendada.

Esquecimento de dose
Se uma dose semanal for esquecida, administre a dose o mais rápido possível, iniciando um novo esquema com base nessa data.
Se uma dose a cada duas semanas for esquecida, administre a injeção dentro de 7 dias a partir da dose esquecida e, em seguida, retome o esquema original do paciente. Se a dose esquecida não for administrada em 7 dias, espere até a próxima dose do esquema original.
Se uma dose a cada 3 semanas ou a cada 4 semanas for esquecida, administre a injeção dentro de 7 dias a partir da dose esquecida e, em seguida, retome o esquema original do paciente. Se a dose esquecida não for administrada em 7 dias, administre a dose, iniciando um novo esquema com base nesta data.

Populações Especiais
Pacientes pediátricos
-Dermatite atópica
A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com dermatite atópica com menos de 6 meses não foram estabelecidas.
-Asma
A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com asma grave com menos de 6 anos não foram estabelecidas.
- Rinossinusite crônica com pólipo nasal
Normalmente, a RSCcPN não ocorre em crianças. A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com RSCcPN com menos de 12 anos não foram estabelecidas.
- Prurigo Nodular (PN)
A PN raramente ocorre em crianças. A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com PN com menos de 18 anos não foram estabelecidas.
- Esofagite Eosinofílica (EEo)
A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com EEo com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas.
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com DPOC com menos de 18 anos não foram estabelecidas. DPOC normalmente não ocorre em crianças.
- Urticária crônica espontânea (UCE)
A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com UCE com menos de 2 anos não foram estabelecidas.

Idosos
Não se recomenda ajuste na dose em pacientes idosos.

Insuficiência hepática
Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência hepática.

Insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência renal severa.

Peso corpóreo
Não é recomendado ajuste de dose com base no peso corpóreo em pacientes com asma e RSCcPN com idade igual ou superior a 12 anos e em adultos com dermatite atópica ou PN.
Para pacientes com 6 a 17 anos de idade com dermatite atópica, a dose recomendada é de 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a <30 kg), 200 mg a cada 2 semanas (30 kg a <60 kg), e 300 mg a cada 2 semanas (≥60 kg).
Para pacientes de 6 meses a 5 anos de idade com dermatite atópica, a dose recomendada é de 200 mg a cada 4 semanas (5 kg a <15 kg) e 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a <30 kg).
Para pacientes de 6 a 11 anos com asma, as doses recomendadas são de 300 mg a cada 4 semanas (≥ 15 kg a < 30 kg) e 200 mg a cada 2 semanas (≥ 30 kg).
Para pacientes com EEo com 1 ano de idade ou mais, a dose recomendada é de 200 mg a cada 2 semanas (≥ 15 kg a < 30 kg), 300 mg a cada 2 semanas (≥ 30 kg a < 40 kg) e 300 mg a cada semana (≥ 40 kg).
Para pacientes de 6 a 17 anos de idade com UCE, a dose recomendada é de 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a < 30 kg), 200 mg a cada 2 semanas (30 kg a < 60 kg) e 300 mg a cada 2 semanas (≥ 60 kg).
Para pacientes de 2 a 5 anos de idade com UCE, a dose recomendada é de 200 mg a cada 4 semanas (5 kg a <15 kg) e 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a <30 kg).

Modo de usar
DUPIXENT deve ser administrado através de injeção subcutânea (injeção sob a pele).
Antes da administração de DUPIXENT, você deve ler o Folheto de Instruções para Uso.

Não há estudos dos efeitos de DUPIXENT administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via subcutânea.

Antes da administração, produtos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente para verificar a presença de partículas ou alterações de coloração. Se a solução está descolorida ou contém partículas visíveis, a solução não deve ser utilizada.

Para a dose inicial de 600 mg, administrar duas injeções de 300 mg de DUPIXENT consecutivamente, em diferentes locais de injeção.
Para a dose inicial de 400 mg, administrar duas injeções de 200 mg de DUPIXENT consecutivamente, em diferentes locais de injeção.

A caneta preenchida de DUPIXENT não se destina ao uso em crianças com menos de 02 anos de idade. Para crianças de 6 meses a 02 anos de idade, a seringa preenchida de DUPIXENT é a apresentação apropriada para essa população.

Em crianças entre 6 meses e 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.
Em crianças com mais de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por um adulto ou sob a supervisão de um adulto.

Você pode auto injetar DUPIXENT ou pode ser administrado por um profissional de saúde ou administrado por um cuidador após receber treinamento apropriado de um profissional de saúde, com relação à preparação e administração de DUPIXENT antes do uso, de acordo com o Folheto de Instruções de Uso (fornecido com o medicamento).
Use sempre este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe orientou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.
Você e seu médico ou enfermeiro devem decidir se você deve injetar DUPIXENT em você mesmo.

Cada seringa ou caneta preenchida contém uma dose de DUPIXENT. Não agite a seringa ou caneta preenchida.
Leia atentamente as "Instruções de Uso" para a seringa ou caneta preenchida antes de usar DUPIXENT.
DUPIXENT é autoadministrado através de injeção subcutânea na coxa ou abdômen, exceto nos 5 cm ao redor do umbigo, utilizando uma seringa ou caneta preenchida de uso único. Se outra pessoa for administrar a injeção, ela também pode ser aplicada na parte superior do braço.

Recomenda-se que o local da injeção seja rotativo para cada injeção.

DUPIXENT não deve ser injetado em áreas sensíveis, machucadas ou que tenham hematomas ou cicatrizes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre a dose esquecida o mais rápido possível e mantenha o intervalo de doses inicialmente estabelecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

DUPIXENT pode causar efeitos colaterais graves, incluindo reações alérgicas raras (hipersensibilidade), incluindo reação anafilática (reação alérgica grave e imediata); os sinais de reação alérgica ou reação anafilática (reação alérgica grave e imediata) podem incluir: problemas respiratórios; inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua (angioedema); desmaios, tonturas, sensação de tontura (pressão baixa); febre; mal-estar geral; nódulos linfáticos inchados; urticária; coceira; dor nas articulações; erupção cutânea.

Se você desenvolver uma reação alérgica, pare de usar DUPIXENT e fale com seu médico imediatamente.

8.1 Resumo do perfil de segurança
As reações adversas mais comuns em estudos clínicos controlados de dupilumabe em dermatite atópica, asma e RSCcPN foram reações no local da injeção (incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço), prurido (coceira e/ou ardência), dor e inchaço), conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)), artralgia (dor nas articulações), herpes oral e eosinofilia (aumento dos glóbulos brancos). Uma reação adversa adicional de hematomas no local da injeção foi relatada na EEo e na DPOC. Reações adversas adicionais de endurecimento no local da injeção e dermatite no local da injeção foram relatadas na DPOC e UCE. Reações adversas adicionais de erupção cutânea no local da injeção foram relatadas na DPOC e hematoma no local da injeção foram relatados na UCE. Casos raros de doença do soro (reação de hipersensibilidade caracterizada por febre, urticária, artrite, artralgia, nefrite e outros sintomas sistêmicos), reação semelhante à doença do soro, reação anafilática (reação alérgica grave e imediata) e ceratite ulcerativa (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva) foram relatados.
Nos estudos de monoterapia com dermatite atópica em adultos, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 1,9% do grupo placebo, 1,9% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas, 1,5% do grupo dupilumabe 300 mg a cada semana. No estudo concomitante de CST em adultos, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 7,6% do grupo placebo + CST, 1,8% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas + CST e 2,9% do grupo dupilumabe 300 mg a cada semana + CST.
Nos estudos de asma DRI12544 e QUEST, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 4,3% do grupo placebo, 3,2% do grupo dupilumabe 200 mg a cada 2 semanas e 6,1% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas.
Nos estudos de RSCcPN SINUS-24 e SINUS-52, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 2,0% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas e 4,6% do grupo placebo.
Nos estudos de PN PRIME e PRIME2, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi 0% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas e 2,5% do grupo placebo.
No grupo de segurança EEo (TREET Parte A e Parte B), a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 1,7% do grupo placebo e 2,5% do grupo DUPIXENT 300 mg a cada semana.
Nos estudos de DPOC (BOREAS e NOTUS), a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 3% do grupo dupilumabe 300 mg Q2S e 3% do grupo placebo.

No agrupamento de segurança da UCE (estudos CUPID A, CUPID B e CUPID C), a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 1% do grupo dupilumabe 300 mg a cada duas semanas e 2,5% do grupo placebo.

Lista tabulada de reações adversas
Os dados de segurança de dupilumabe apresentados na tabela 6 foram predominantemente derivados de 12 estudos randomizados, controlados por placebo, incluindo dermatite atópica, asma e pacientes com RSCcPN. Estes estudos envolveram 4.206 pacientes que receberam dupilumabe e 2.326 pacientes que receberam placebo durante o período controlado e são representativos do perfil de segurança geral do dupilumabe.

Listadas na Tabela 7 estão as reações adversas observadas em ensaios clínicos de dermatite atópica, asma e RSCcPN e/ou cenário pós-comercialização apresentados por classe de sistema de órgãos e frequência, usando as seguintes categorias: muito comuns (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100); raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000).

Tabela 7. Lista de reações adversas

Classificação sistema/órgão	Frequência	Reação adversa
Infecções e infestações	Comum	Conjuntivite* (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) Herpes oral*
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Eosinofilia (aumento dos glóbulos brancos)
Distúrbios do sistema imune	Raro	Reações da doença do soro (reação de hipersensibilidade caracterizada por febre, urticária, artrite, artralgia, nefrite e outros sintomas sistêmicos) Reações semelhantes à doença do soro Reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata)
	Incomum	Angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas)
Distúrbios oculares	Comum	Conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) alérgica*
	Incomum	Prurido (coceira e/ou ardência) no olho *† Blefarite*† (inflamação da pálpebra) Ceratite* (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) Olho seco*†
	Raro	Ceratite ulcerativa*† (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva)
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Incomum	Erupção facial (rash)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Reações no local da injeção (incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço), prurido (coceira e/ou ardência), dor e inchaço)

*Distúrbios oculares e herpes oral ocorreram predominantemente em estudos de dermatite atópica.
†As frequências de prurido (coceira e/ou ardência) no olho, blefarite (inflamação da pálpebra) e olho seco foram comuns e ceratite ulcerativa (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva) foi incomum em estudos de dermatite atópica.

8.2 Experiência pós-comercialização
As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante o uso pós-aprovação de DUPIXENT. As reações adversas são derivadas de notificações espontâneas e, portanto, a frequência é "desconhecida" (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Doenças do sistema imunológico
- Angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo
- Erupção facial ou Eritema (vermelhidão)
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos

- Artralgia (dor nas articulações)

Distúrbios oculares

- Ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) e ceratite ulcerativa (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Em estudos clínicos não foram identificados problemas de segurança com dose única intravenosa de até 12 mg/kg.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdose de DUPIXENT.

Caso ocorra uma superdose, monitore o paciente quanto aos sinais e sintomas de reações adversas e tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.8326.0335

Importado e Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por (seringas e canetas preenchidas 200 mg e 300 mg):
Sanofi Winthrop Industrie
Le Trait – França

Ou

Produzido por (seringas e canetas preenchidas 300 mg):
Genzyme Ireland Ltd.
Waterford – Irlanda

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA! MATERIAL RECICLÁVEL

IB260326
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2026.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
08/12/2025	1578474/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2025	0983058/25-8	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	08/12/2025	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X

							9. REAÇÕES ADVERSAS		1,14 ML + 2 CAN APLIC
13/08/2025	1058875/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	1058875/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
07/07/2025	0889131/25-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2024	0352419/24-1	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	30/06/2025	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

20/01/2025	0082465/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2024	1530465/24-5	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	20/01/2025	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
25/11/2024	1610558/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2023	0325909/23-9	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	25/11/2024	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

11/11/2024	1550435/24-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2024	0131912/24-4	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	11/11/2024	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
02/09/2024	1205106/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2024	0210678/24-7	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	02/09/2024	VP PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

1194593/24-1	30/08/2024	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2024	0065325/24-0	11957 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 67. Alteração de uma embalagem reutilizável para uma embalagem descartável sem alteração no material de contato com o produto – Moderada	15/07/2024	VP/ VPS Apresentações Manual de instrução	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
			18/01/2024	0065322/24-5 0065315/24-2 0065311/24-0	11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado – Moderada	15/07/2024			
11/01/2024	0034716/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE

		60/12							SEGURANÇA
03/04/2023	0333279/23-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2022	4640521/22-6	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	03/04/2023	VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC
23/01/2023	0069190/23-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2022	4558719/22-1	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	09/01/2023	VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
12/12/2022	5041420/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	18/04/2022	2449721/22-5	11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 77.c Ampliação de	12/12/2022	VPS 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Uso		FARMACOLÓGICAS; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; DIZERES LEGAIS. VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?; DIZERES LEGAIS		175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
23/02/2022	0675984/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	0675984/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
19/01/2022	0241571/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	23/04/2021	1551435/21-8	11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado	27/12/2021	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

		60/12			(fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada		MEDICAMENTO		
			14/04/2021	1429565/21-2	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada				
			23/06/2020	1999230/20-1	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	03/01/2022			
06/12/2021	4802803/21-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1442725/21-7	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	06/12/2021	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
			18/11/2020	4078752/20-4	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local	28/06/2021			

					de fabricação do produto em sua embalagem primária		VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS DE PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS Instruções de uso 300 mg: DIZERES LEGAIS		
17/03/2021	1041443/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
22/02/2021	0709387/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
01/09/2020	2958598/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	13/05/2020	1507386/20-6	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	31/08/2020	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 2. RESULTADOS DE	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS +

		Bula - RDC 60/12					EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		SISTEMA DE SEGURANÇA
31/08/2020	2942893/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2020 13/05/2020	1309239/20-1 1507386/20-6	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	17/08/2020 31/08/2020	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
07/07/2020	2183215/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/10/2019	2310773/19-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	22/06/2020	VP: 2. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
19/05/2020	1572054/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2019	0314992/19-7	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	15/04/2020	VP: DIZERES LEGAIS VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
27/03/2020	0923583/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	0923583/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
05/03/2020	0673378/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2019	0467402/19-2	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	26/02/2020	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

							QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
16/09/2019	2184749/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019 29/03/2019 29/03/2019	1965629/19-7 0290167/19-6 0290169/19-2	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	19/08/2019	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

29/08/2019	2076189/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019 29/03/2019 29/03/2019	1965629/19-7 0290167/19-6 0290169/19-2	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	19/08/2019	VP: APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DO USO POR IDADE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DO USO POR IDADE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
29/08/2019	2075610/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290570/19-1	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de transferência de transferência de titularidade de registro (incorporação de	10/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

					empresa)				
09/11/2018	1074604/18-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	1074604/18-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	Bula para lançamento	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

Manual de instrução de uso de

DUPIXENT®

DUPIXENT® 300 mg
Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único

Instruções de Uso

DUPIXENT 300 mg Seringa Preenchida com Sistema de Segurança

Instruções de Uso

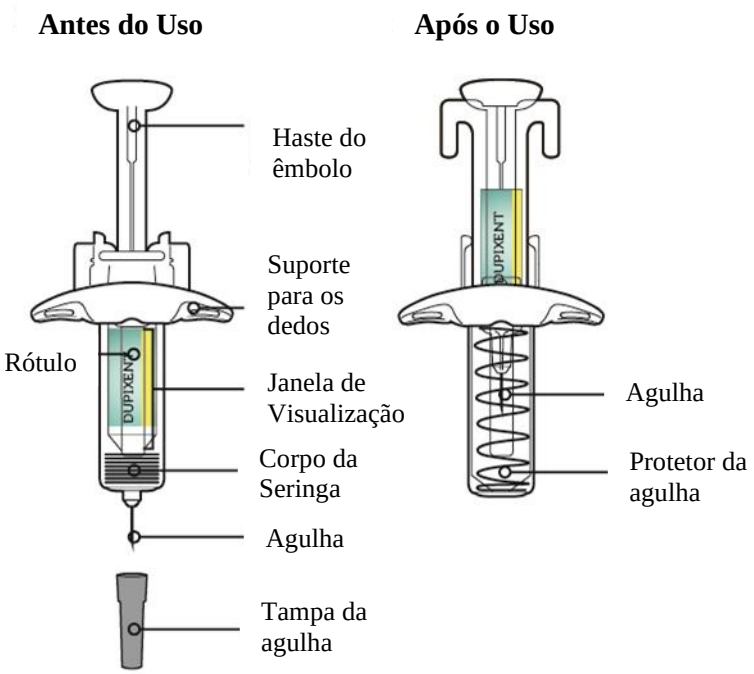
Leia as Instruções de Uso antes de usar as seringas preenchidas de DUPIXENT.

Não realize a auto injeção ou aplique em outra pessoa sem antes lhe mostrarem como é feita a aplicação de DUPIXENT. Um profissional de saúde pode mostrar como preparar e injetar a dose de DUPIXENT antes de você utilizar o medicamento pela primeira vez. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por ou sob a supervisão de um adulto. Em crianças com menos de 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.

Este dispositivo é uma seringa preenchida de dose única (chamado simplesmente de 'seringa' nestas instruções de uso). Ele contém 300 mg de DUPIXENT para injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Guarde este folheto contendo as Instruções de Uso. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico, ou ligue para 0800-703-0014, ou mande e-mail para sac.brasil@sanofi.com.

As partes da seringa de DUPIXENT são apresentadas nesta figura.



Informações Importantes

É importante que você ou outra pessoa não tente administrar a injeção antes que vocês tenham recebido treinamento de um profissional de saúde.

- Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar a seringa.
- Pergunte ao profissional de saúde com qual frequência você precisará injetar o medicamento.
- Pergunte ao profissional de saúde o modo correto de utilizar a seringa antes de injetar pela primeira vez.
- Altere o local da injeção a cada aplicação.
- **Não** utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.
- **Não** utilize a seringa se a tampa da agulha estiver ausente ou não estiver fechada.
- **Não** toque na haste do êmbolo até que você esteja pronto para injetar.
- **Não** injete através das roupas.
- **Não** retire qualquer bolha de ar na seringa.
- Para reduzir o risco de perfuração acidental com a agulha, cada seringa preenchida apresenta um protetor de agulha (sistema de segurança) que é automaticamente ativado para cobrir a agulha depois que você terminar de administrar a injeção.
- **Não** puxe de volta a haste do êmbolo em qualquer momento.
- **Não** reutilize a seringa.

Como armazenar DUPIXENT

- Mantenha a seringa fora do alcance das crianças.
- Mantenha as seringas não utilizadas em sua embalagem original e armazene sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.
- Remova a seringa da geladeira pelo menos 45 minutos antes da injeção para que ela atinja temperatura ambiente.
- Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente (até 30°C) por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa preenchida que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** agite a seringa em qualquer momento.
- **Não** aqueça a seringa.
- **Não** congele a seringa.
- **Não** exponha a seringa à luz solar direta.

Etapa 1: Remoção

Remova a seringa da embalagem segurando-a pelo meio do corpo.

Não remova a tampa da agulha até que você esteja pronto para a aplicação.

Não utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.



Etapa 2: Preparação

Certifique-se que você tenha o seguinte:

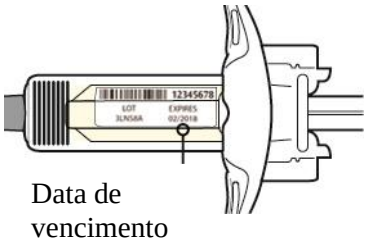
- A seringa preenchida de DUPIXENT.
- 1 algodão com álcool.*
- 1 pedaço de algodão ou gaze.*
- 1 recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.* (vide Etapa 12)

** Itens não incluídos na embalagem.*

Olhe para o rótulo:

- Verifique a data de vencimento.
- Certifique-se que você está com o produto certo e a dosagem correta.

Não utilize a seringa se estiver vencida.



Data de vencimento

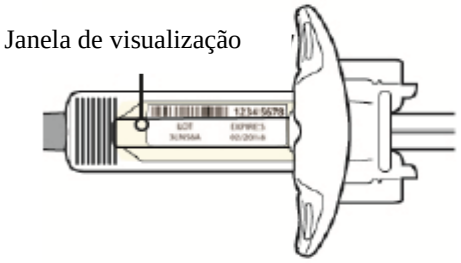
Etapa 3: Inspeção

Olhe para o medicamento através da Janela de visualização da seringa:

Certifique-se que o líquido seja uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada.

Nota: Você pode observar uma bolha de ar; isso é normal.

Não utilize a seringa se o líquido estiver opaco ou turvo, ou se ele contiver partículas ou flocos visíveis.



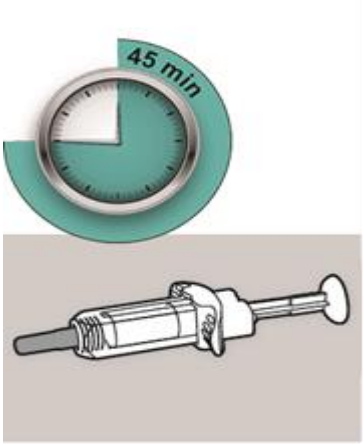
Etapa 4: Espere 45 minutos

Mantenha a seringa em uma superfície plana e deixe-a atingir naturalmente a temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos.

Não aqueça a seringa.

Não exponha a seringa à luz solar direta.

Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa de DUPIXENT que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.



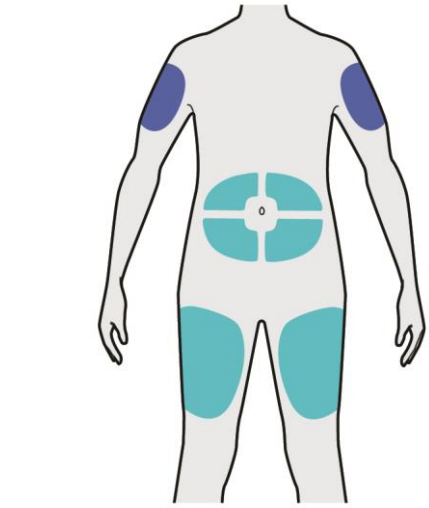
Etapa 5: Seleção

Selecione o local da injeção.

- Você pode injetar na sua coxa ou barriga (abdômen), exceto 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Caso outra pessoa aplique a injeção, você pode utilizar a parte superior do braço.

⚠ **Não aplique a injeção sobre pele sensível, ferida, com hematomas ou cicatrizes.**



Auto injeção ou aplicação pelo cuidador

Injeção aplicada apenas pelo cuidador

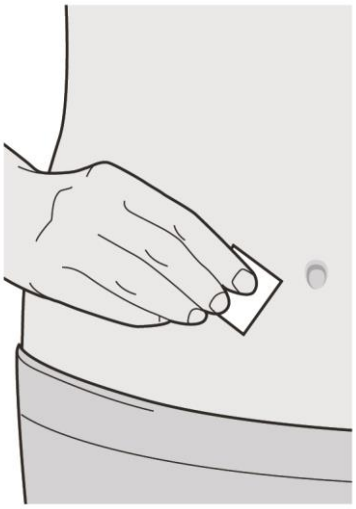
Etapa 6: Limpeza

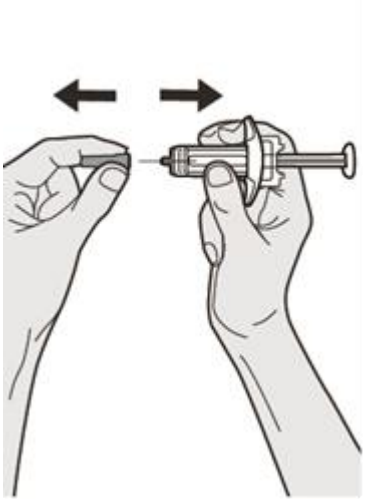
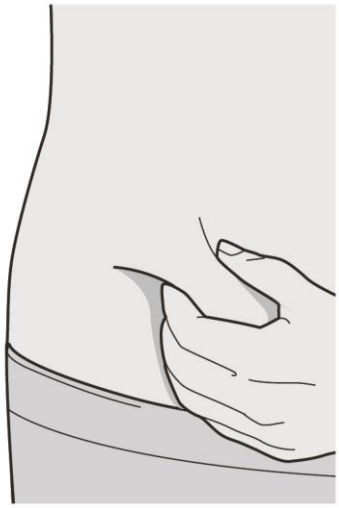
Lave suas mãos.

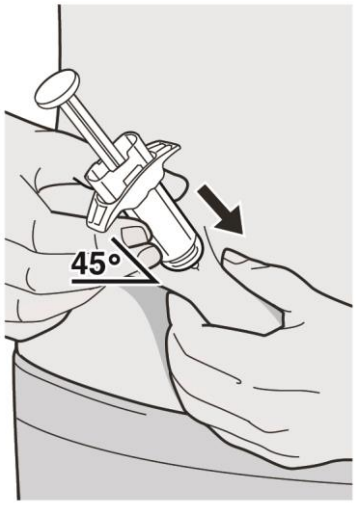
Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool.

Deixe sua pele secar antes da injeção.

⚠ **Não toque o local da injeção novamente, nem assopre o local antes da injeção.**



Etapa 7: Puxe	
Segure a seringa pelo meio do corpo da seringa, com a agulha apontada em direção contrária a você e retire a tampa da agulha. ⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.** ⚠ **Não toque a agulha.** Injete o medicamento imediatamente após a remoção da tampa da agulha.	
Etapa 8: Aperte a pele	
Aperte a pele para formar uma dobra no local da injeção, conforme demonstrado na figura.	

Etapa 9: Injeção	
Introduza a agulha completamente na dobra da pele a um ângulo de cerca de 45º.	
Etapa 10: Empurre	
Solte a dobra de pele. Empurre o corpo do embolo para baixo lentamente e constantemente até o limite, até esvaziar a seringa. *Nota: Você sentirá alguma resistência. Isso é normal.*	

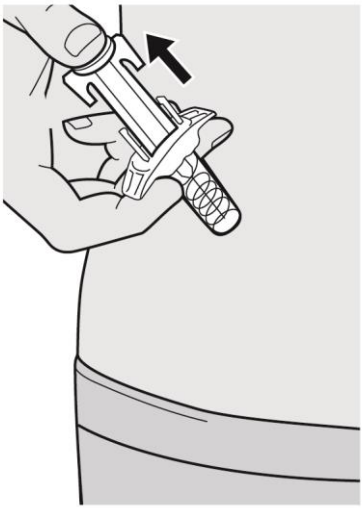
Etapa 11: Solte e Remova

Levante o dedão para que a agulha seja retraída para o sistema de segurança e, em seguida, remova a seringa do local da injeção.

Pressione levemente um pedaço de algodão ou gaze no local da injeção caso você veja sangue.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

⚠ **Não esfregue sua pele após a injeção.**



Etapa 12: Descarte

Descarte a seringa e a tampa da agulha em um recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

Sempre mantenha o recipiente fora do alcance das crianças.



IB211119E

DUPIXENT® 200 mg
Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único

Instruções de Uso

DUPIXENT 200 mg Seringa Preenchida com Sistema de Segurança

Instruções de Uso

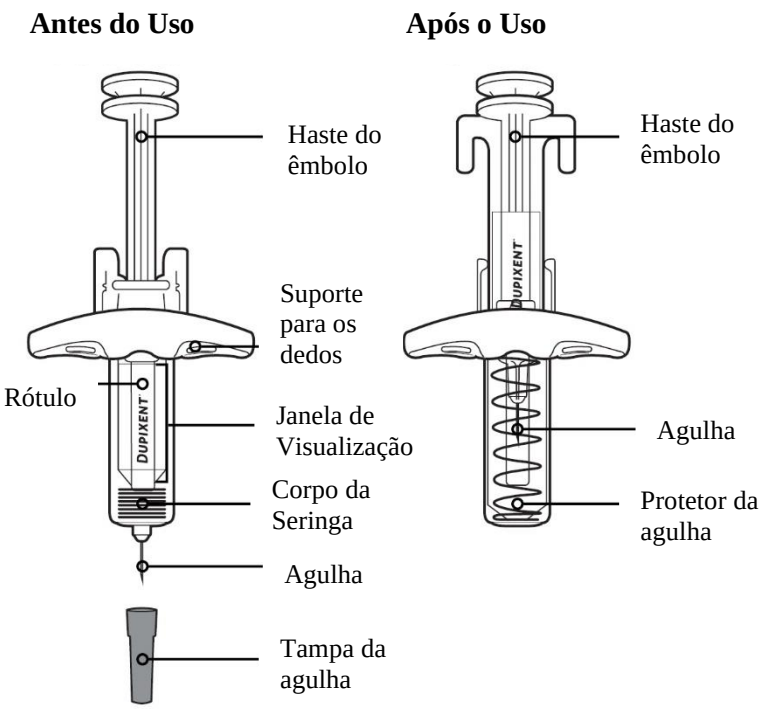
Leia as Instruções de Uso antes de usar as seringas preenchidas de DUPIXENT.

Este dispositivo é uma seringa preenchida de dose única (chamado simplesmente de ‘seringa’ nestas instruções de uso). Ele contém 200 mg de DUPIXENT para injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Não realize a auto injeção ou aplique em outra pessoa sem antes lhe mostrarem como é feita a aplicação de DUPIXENT. Um profissional de saúde pode mostrar como preparar e injetar a dose de DUPIXENT antes de você utilizar o medicamento pela primeira vez. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por ou sob a supervisão de um adulto. Em crianças com menos de 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.

Guarde este folheto contendo as Instruções de Uso. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico, ou ligue para 0800-703-0014, ou mande e-mail para sac.brasil@sanofi.com.

As partes da seringa de DUPIXENT são apresentadas nesta figura.



Informações Importantes

É importante que você ou outra pessoa não tente administrar a injeção antes que vocês tenham recebido treinamento de um profissional de saúde.

- Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar a seringa.
- Pergunte ao profissional de saúde com qual frequência você precisará injetar o medicamento.
- Pergunte ao profissional de saúde o modo correto de utilizar a seringa antes de injetar pela primeira vez.
- Altere o local da injeção a cada aplicação.
- **Não** utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.
- **Não** utilize a seringa se a tampa da agulha estiver ausente ou não estiver fechada.
- **Não** toque na haste do êmbolo até que você esteja pronto para injetar.
- **Não** injete através das roupas.
- **Não** retire qualquer bolha de ar na seringa.
- Para reduzir o risco de perfuração acidental com a agulha, cada seringa preenchida apresenta um protetor de agulha (sistema de segurança) que é automaticamente ativado para cobrir a agulha depois que você terminar de administrar a injeção.
- **Não** puxe de volta a haste do êmbolo em qualquer momento.
- **Não** reutilize a seringa.

Como armazenar DUPIXENT

- Mantenha a seringa fora do alcance das crianças.
- Mantenha as seringas não utilizadas em sua embalagem original e armazene sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.
- Remova a seringa da geladeira pelo menos 30 minutos antes da injeção para que ela atinja temperatura ambiente.
- Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente (até 30°C) por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa preenchida que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** agite a seringa em qualquer momento.
- **Não** aqueça a seringa.
- **Não** congele a seringa.
- **Não** exponha a seringa à luz solar direta.

Etapa 1: Remoção

Remova a seringa da embalagem segurando-a pelo meio do corpo.

⚠ **Não remova a tampa da agulha até que você esteja pronto para a aplicação.**

⚠ **Não utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.**



Etapa 2: Preparação

Certifique-se que você tenha o seguinte:

- A seringa preenchida de DUPIXENT.
- 1 algodão com álcool.*
- 1 pedaço de algodão ou gaze.*
- 1 recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.* (vide Etapa 12)

** Itens não incluídos na embalagem.*

Olhe para o rótulo:

- Verifique a data de vencimento.
- Certifique-se que você está com o produto certo e a dosagem correta.

⚠ **Não utilize a seringa se estiver vencida.**



Data de vencimento

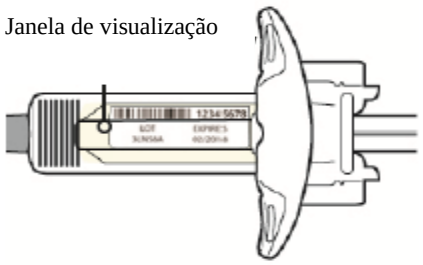
Etapa 3: Inspeção

Olhe para o medicamento através da Janela de visualização da seringa:

Certifique-se que o líquido seja uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada.

Nota: Você pode observar uma bolha de ar; isso é normal.

Não utilize a seringa se o líquido estiver opaco ou turvo, ou se ele contiver partículas ou flocos visíveis.



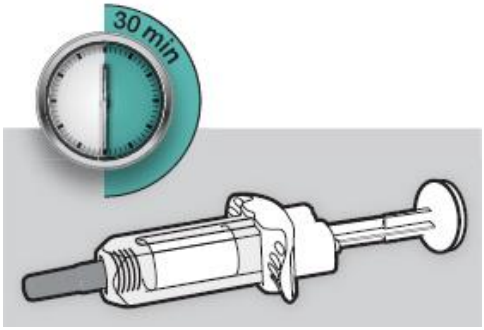
Etapa 4: Espere 30 minutos

Mantenha a seringa em uma superfície plana e deixe-a atingir naturalmente a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos.

Não aqueça a seringa.

Não exponha a seringa à luz solar direta.

Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa de DUPIXENT que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.



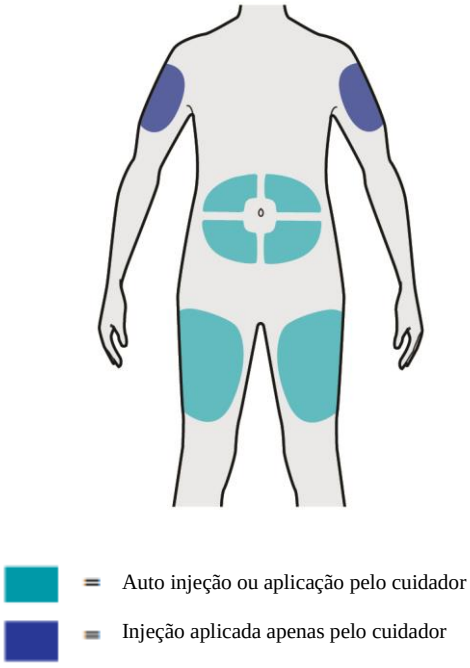
Etapa 5: Seleção

Selecione o local da injeção.

- Você pode injetar na sua coxa ou barriga (abdômen), exceto 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Caso outra pessoa aplique a injeção, você pode utilizar a parte superior do braço.

⚠ **Não aplique a injeção sobre pele sensível, ferida, com hematomas ou cicatrizes.**



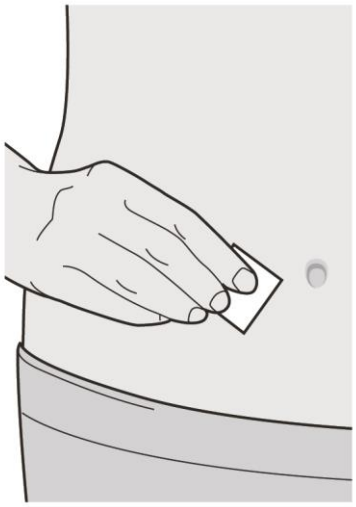
Etapa 6: Limpeza

Lave suas mãos.

Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool.

Deixe sua pele secar antes da injeção.

⚠ **Não toque o local da injeção novamente, nem assopre sobre o local da injeção antes da injeção.**



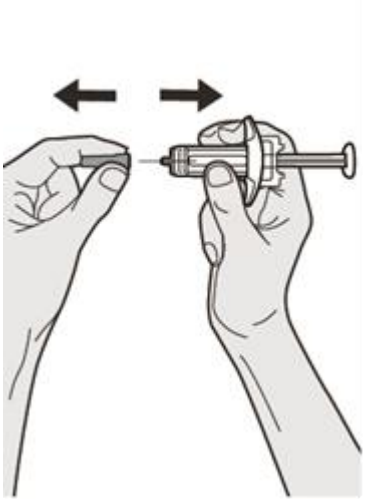
Etapa 7: Puxe

Segure a seringa pelo meio do corpo da seringa, com a agulha apontada em direção contrária a você e retire a tampa da agulha.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

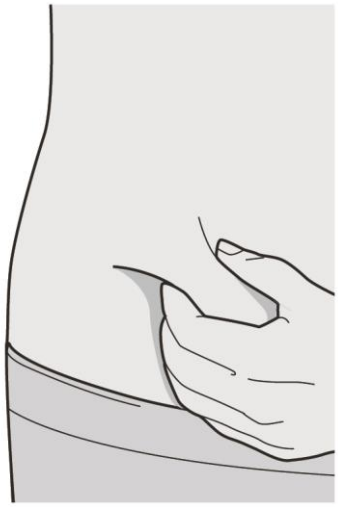
⚠ **Não toque a agulha.**

Injete o medicamento imediatamente após a remoção da tampa da agulha.



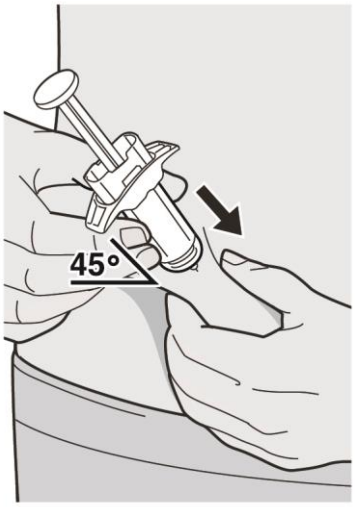
Etapa 8: Aperte a pele

Aperte a pele para formar uma dobra no local da injeção, conforme demonstrado na figura.



Etapa 9: Injeção

Introduza a agulha completamente na dobra da pele a um ângulo de cerca de 45º.



Etapa 10: Empurre

Solte a dobra de pele.

Empurre o corpo do êmbolo para baixo lentamente e constantemente até o limite, até esvaziar a seringa.

Nota: Você sentirá alguma resistência. Isso é normal.



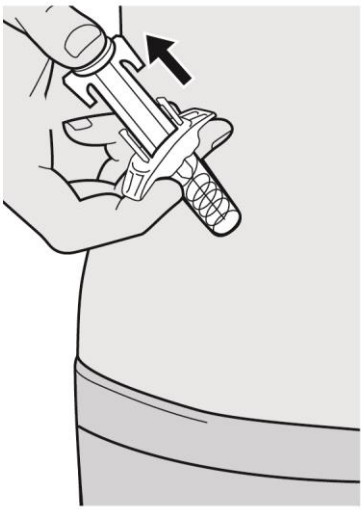
Etapa 11: Solte e Remova

Levante o dedão para que a agulha seja retraída para o protetor de agulha e, em seguida, remova a seringa do local da injeção.

Pressione levemente um pedaço de algodão ou gaze no local da injeção caso você veja sangue.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

⚠ **Não esfregue sua pele após a injeção.**



Etapa 12: Descarte

Descarte a seringa e a tampa da agulha em um recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

Sempre mantenha o recipiente fora do alcance das crianças.



IB211119D

DUPIXENT® 300 mg
Caneta preenchida de uso único

Instruções de Uso

DUPIXENT (dupilumabe) 300 mg Caneta Preenchida

Instruções de Uso

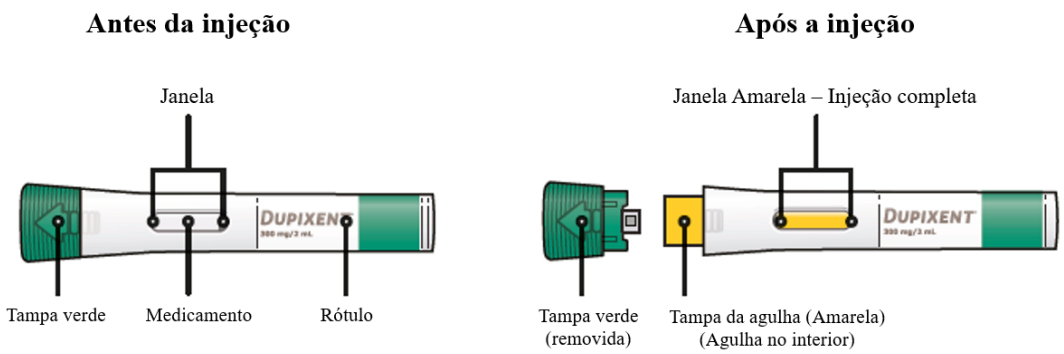
Leia as Instruções de Uso antes de usar a caneta preenchida de DUPIXENT.

Não realize a auto injeção ou aplique em outra pessoa sem antes lhe mostrarem como é feita a aplicação de DUPIXENT. Um profissional de saúde pode mostrar como preparar e injetar a dose de DUPIXENT antes de você utilizar o medicamento pela primeira vez. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por ou sob a supervisão de um adulto. Em crianças com menos de 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador. A caneta preenchida de DUPIXENT deve ser utilizada apenas em adultos e crianças com 02 anos de idade ou mais.

Guarde este folheto contendo as Instruções de Uso. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou ligue para 0800-703-0014, ou mande e-mail para sac.brasil@sanofi.com.

Este dispositivo é uma caneta preenchida de dose única. Ele contém 300 mg de DUPIXENT para injeção sob a pele (injeção subcutânea).

As partes da caneta preenchida de DUPIXENT são apresentadas nesta figura.



Informações Importantes

- Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar a caneta preenchida.
- Pergunte ao profissional de saúde com qual frequência você precisará injetar o medicamento.
- **Em crianças a partir de 12 anos de idade**, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por um adulto ou sob a supervisão de um adulto.
- **Em crianças entre 2 anos e 12 anos de idade**, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.
- Escolha um local de injeção diferente a cada aplicação.
- **Não** utilize a caneta preenchida se ela estiver danificada.
- **Não** utilize a caneta preenchida se a tampa verde estiver ausente ou não estiver bem presa.
- **Não** pressione ou toque na tampa da agulha amarela com seus dedos.
- **Não** injete através das roupas.
- **Não** remova a tampa verde até logo antes de realizar a aplicação.
- **Não** tente colocar a tampa verde de volta na caneta preenchida.
- Descarte a caneta preenchida logo após o uso. Vide “Etapa D: Descarte” abaixo.
- **Não** reutilize uma caneta preenchida.

Como devo armazenar DUPIXENT

- Mantenha a caneta(s) preenchida(s) e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.
- Armazene as canetas preenchidas não utilizadas sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.
- Armazene as canetas preenchidas em sua embalagem original para protegê-las da luz.
- **Não** mantenha as canetas preenchidas à temperatura ambiente (menos de 30 ºC) por mais de 14 dias. Descarte qualquer caneta preenchida que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** agite a caneta preenchida em qualquer momento.
- **Não** aqueça a caneta preenchida.
- **Não** congele a caneta preenchida.
- **Não** exponha a caneta preenchida à luz solar direta.

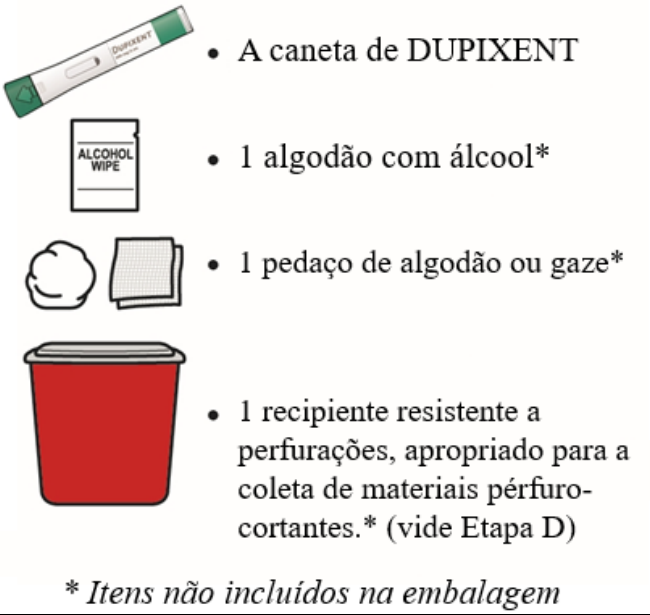
A: Preparação

A1. Reúna o material

Certifique-se que você tenha o seguinte:

- A caneta preenchida de DUPIXENT
- 1 algodão com álcool*
- 1 pedaço de algodão ou gaze*
- 1 recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais pérfuro-cortantes.* (vide Etapa D)

** Itens não incluídos na embalagem*



A.2. Olhe para o rótulo:

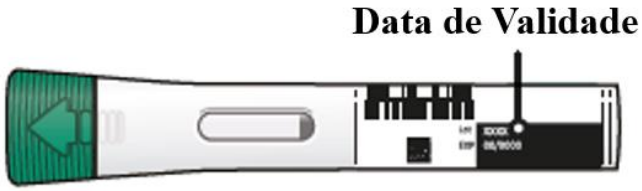
- Confirme que você está com o produto certo e a dosagem correta.



A.3. Verifique a data de validade

- Verifique a data de validade.

⚠ **Não utilize a caneta preenchida se estiver vencida.**



A.4. Verifique o medicamento

Olhe para o medicamento através da janela na caneta preenchida:

Certifique-se que o líquido seja uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada

Nota: Você pode observar uma bolha de ar; isso é normal.

⚠ **Não utilize a caneta preenchida se o líquido estiver opaco ou turvo, ou se ele contiver partículas ou flocos visíveis.**

⚠ **Não utilize a caneta preenchida se a janela estiver amarela.**



A.5. Espere 45 minutos

Mantenha a caneta preenchida em uma superfície plana e deixe-a atingir naturalmente a temperatura ambiente (menos de 30 ºC) por, pelo menos, 45 minutos. **Não aqueça a caneta preenchida.** **Não exponha a caneta preenchida à luz solar direta.** **Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente por mais de 14 dias. Descarte qualquer caneta de DUPIXENT que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.**	

B: Selecione o local de aplicação

B1. Os locais de aplicação recomendados são:

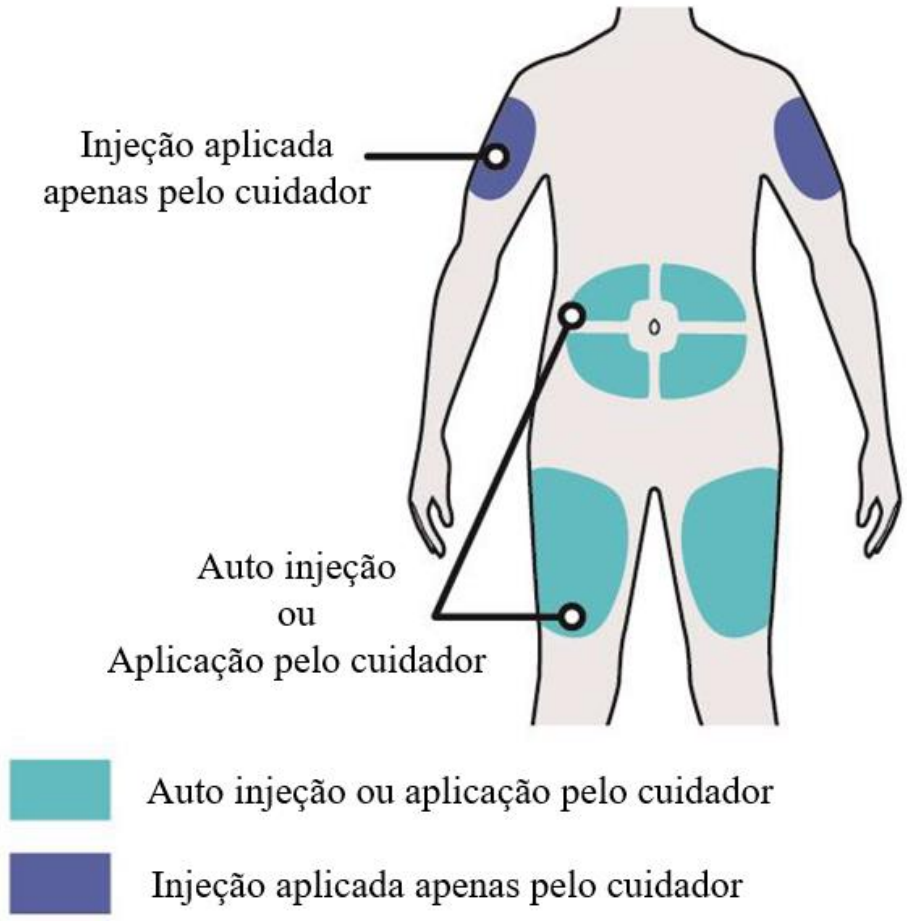
- **Coxa**
- **Barriga (abdômen),** exceto 5 centímetros ao redor do umbigo.
- **Parte superior do braço**

  Caso um cuidador aplique a injeção, ele também pode utilizar a parte externa da parte superior do braço.

Escolha um local de injeção diferente a cada aplicação de DUPIXENT.

Não injete através das roupas.

Não aplique a injeção sobre pele sensível, ferida, com hematomas ou cicatrizes.



B2. Lave suas mãos

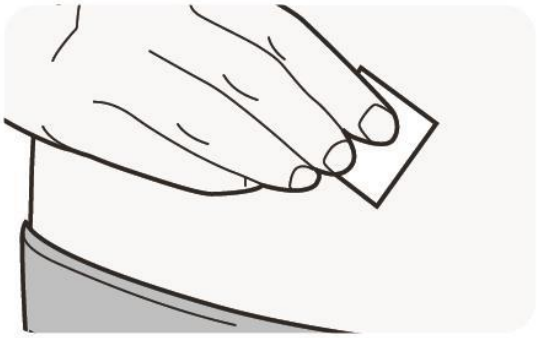


B3. Prepare o local da aplicação

Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool.

Deixe sua pele secar antes da injeção.

⚠ **Não toque o local da injeção novamente, nem assopre sobre o local da injeção antes da injeção.**



C. Aplique a injeção

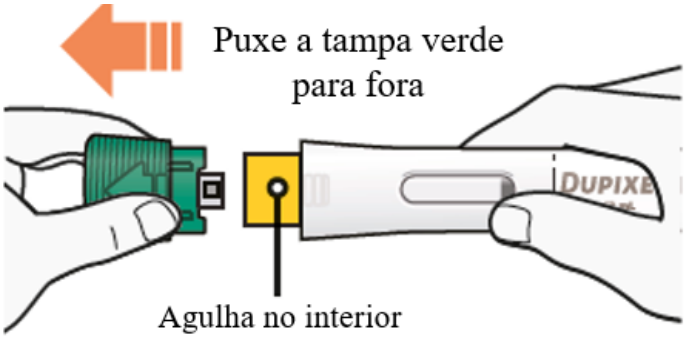
C1. Remova a tampa verde

Não gire a tampa verde.

Não remova a tampa verde até que esteja pronto para a injeção.

Não pressione ou toque a tampa da agulha amarela com seus dedos. A agulha está no interior.

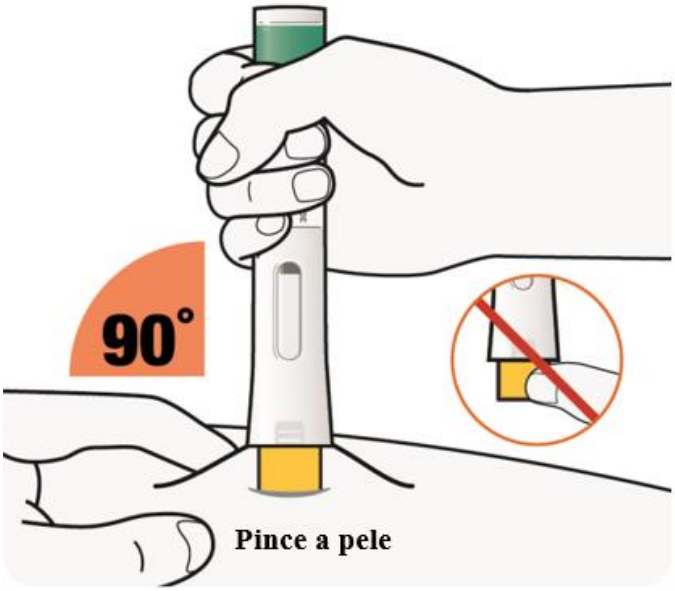
⚠ **Não coloque a tampa verde de volta na caneta prenchida após tê-la removido.**



C2. Pince a pele e posicione

- Pince a pele antes e durante a injeção.
- Não é necessário pinçar a pele para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais.
- Quando colocar a tampa da agulha amarela na pele, segure a caneta preenchida de forma que possa ver a janela.
- Coloque a tampa da agulha amarela na pele em um ângulo aproximado de 90 graus

⚠ **Não pressione nem toque na tampa da agulha amarela com os dedos. A agulha está dentro.**



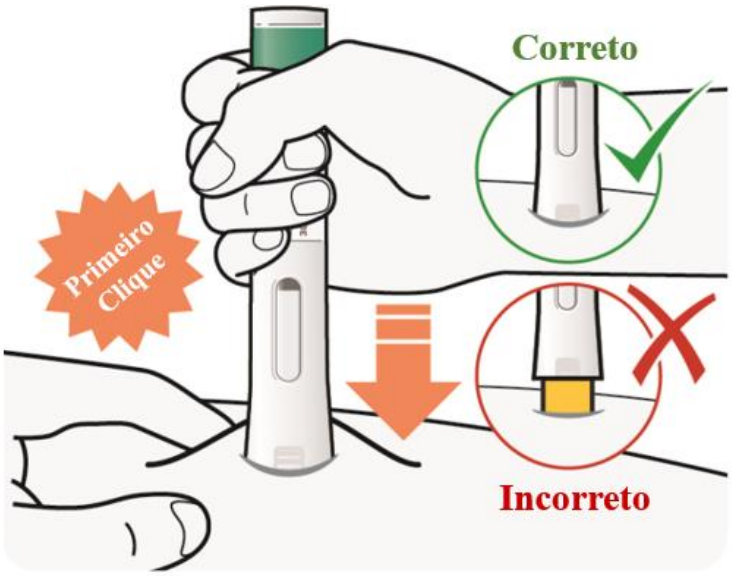
C3. Pressione

Pressione a caneta preenchida firmemente contra a pele até não conseguir ver a tampa da agulha amarela e segure.

- Haverá um “clique” quando a injeção começar.
- A janela começará a ficar amarela.

A injeção pode demorar até 15 segundos.

Não é necessário pinçar a pele para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais.



C4. Segure firmemente

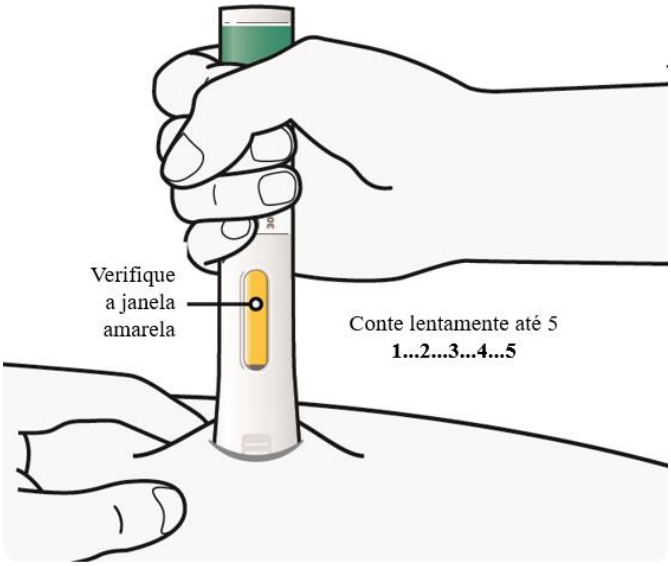
Mantenha-se segurando a caneta preenchida firmemente contra a pele.

- Você pode ouvir um segundo clique.
- Verifique se a janela ficou toda amarela.
- Depois conte lentamente até 5.
- Em seguida, retire a caneta da pele, a injeção está completa.

Se a janela não ficar completamente amarela, retire a caneta e ligue para o seu médico.

⚠ **Não aplique uma segunda dose sem falar com o seu médico**

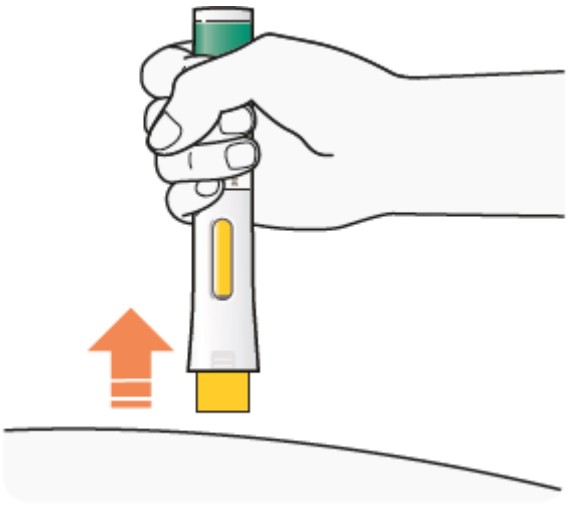
Não é necessário pinçar a pele para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais.



C5. Remova

- Depois de ter completado a injeção, puxe para cima para remover a caneta preenchida da pele.
- Caso veja sangue no local, passe levemente um pedaço de algodão ou gaze.

⚠ **Não esfregue sua pele após a injeção.**

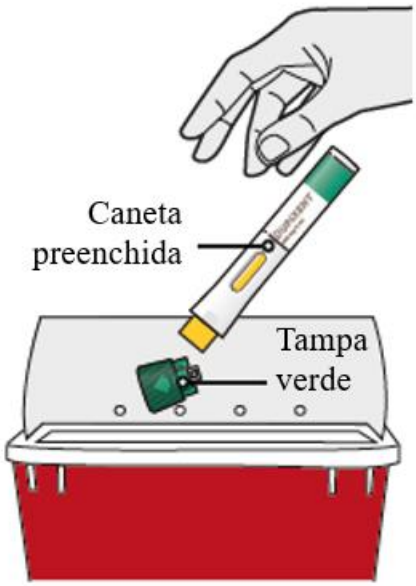


D. Descarte

- Descarte as canetas preenchidas de DUPIXENT usadas (com agulha interna) e as tampas verdes em um recipiente resistente a perfurações imediatamente após a utilização.

Não descarte as canetas preenchidas usadas (com agulha interna) e as tampas verdes no lixo doméstico.

⚠ **Não coloque a tampa verde de volta.**



IB300625

DUPIXENT® 200 mg
Caneta preenchida de uso único

Instruções de Uso

DUPIXENT (dupilumabe) 200 mg Caneta Preenchida

Instruções de Uso

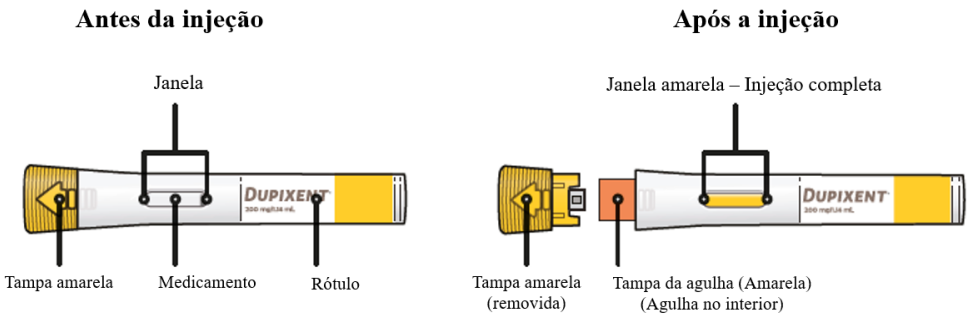
Leia as Instruções de Uso antes de usar a caneta preenchida de DUPIXENT.

Não realize a auto injeção ou aplique em outra pessoa sem antes lhe mostrarem como é feita a aplicação de DUPIXENT. Um profissional de saúde pode mostrar como preparar e injetar a dose de DUPIXENT antes de você utilizar o medicamento pela primeira vez. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por ou sob a supervisão de um adulto. Em crianças com menos de 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador. A caneta preenchida de DUPIXENT deve ser utilizada apenas em adultos e crianças com 02 anos de idade ou mais.

Guarde este folheto contendo as Instruções de Uso. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou ligue para 0800-703-0014, ou mande e-mail para sac.brasil@sanofi.com.

Este dispositivo é uma caneta preenchida de dose única. Ele contém 200 mg de DUPIXENT para injeção sob a pele (injeção subcutânea).

As partes da caneta preenchida de DUPIXENT são apresentadas nesta figura.



Informações Importantes

- Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar a caneta preenchida.
- Pergunte ao profissional de saúde com qual frequência você precisará injetar o medicamento.
- **Em crianças a partir de 12 anos de idade**, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por um adulto ou sob a supervisão de um adulto.
- **Em crianças entre 2 anos e 12 anos de idade**, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.
- Escolha um local de injeção diferente a cada aplicação.
- **Não** utilize a caneta preenchida se ela estiver danificada.
- **Não** utilize a caneta preenchida se a tampa amarela estiver ausente ou não estiver bem presa.
- **Não** pressione ou toque na tampa da agulha laranja com seus dedos.
- **Não** injete através das roupas.
- **Não** remova a tampa amarela até logo antes de realizar a aplicação.
- **Não** tente colocar a tampa amarela de volta na caneta preenchida.
- Descarte a caneta preenchida logo após o uso. Vide “Etapa D: Descarte” abaixo.
- **Não** reutilize uma caneta preenchida.

Como devo armazenar DUPIXENT

- Mantenha a caneta(s) preenchida(s) e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.
- Armazene as canetas preenchidas não utilizadas sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.
- Armazene as canetas preenchidas em sua embalagem original para protegê-las da luz.
- **Não** mantenha as canetas preenchidas à temperatura ambiente (menos de 30 ºC) por mais de 14 dias. Descarte qualquer caneta preenchida que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** agite a caneta preenchida em qualquer momento.
- **Não** aqueça a caneta preenchida.
- **Não** congele a caneta preenchida.
- **Não** exponha a caneta preenchida à luz solar direta.

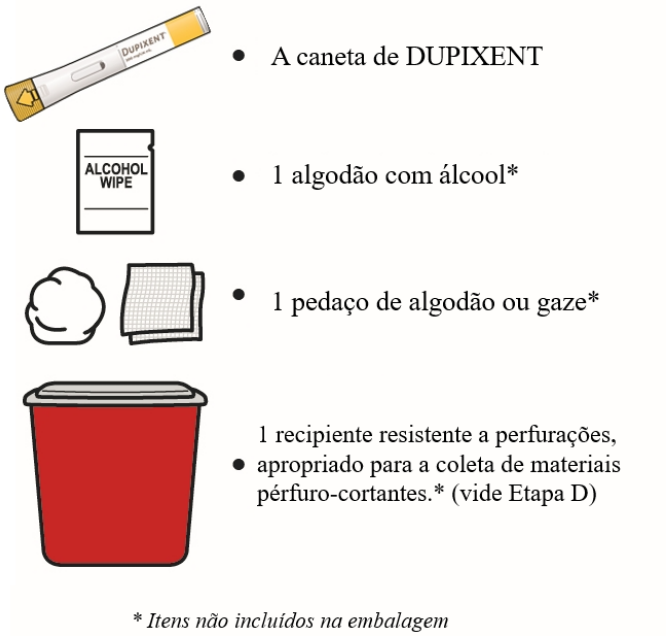
A: Preparação

A1. Reúna o material

Certifique-se que você tenha o seguinte:

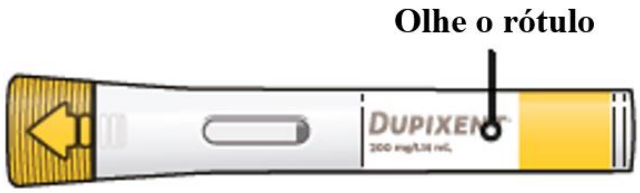
- A caneta preenchida de DUPIXENT
- 1 algodão com álcool*
- 1 pedaço de algodão ou gaze*
- 1 recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais pérfuro-cortantes.* (vide Etapa D)

** Itens não incluídos na embalagem*



A.2. Olhe para o rótulo:

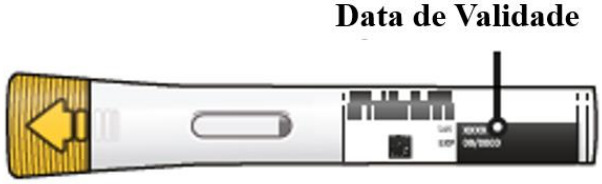
- Confirme que você está com o produto certo e a dosagem correta.



A.3. Verifique a data de validade

- Verifique a data de validade.

⚠ **Não utilize a caneta preenchida se estiver vencida.**



A.4. Verifique o medicamento

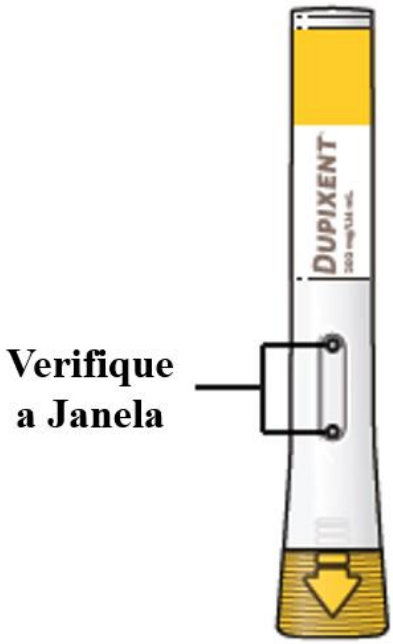
Olhe para o medicamento através da janela na caneta preenchida:

Certifique-se que o líquido seja uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada

Nota: Você pode observar uma bolha de ar; isso é normal.

⚠ **Não utilize a caneta preenchida se o líquido estiver opaco ou turvo, ou se ele contiver partículas ou flocos visíveis.**

⚠ **Não utilize a caneta preenchida se a janela estiver amarela**



A.5. Espere 30 minutos

Mantenha a caneta preenchida em uma superfície plana e deixe-a atingir naturalmente a temperatura ambiente (menos de 30 ºC) por, pelo menos, 30 minutos.

⚠ **Não aqueça a caneta preenchida.**

⚠ **Não exponha a caneta preenchida à luz solar direta.**

⚠ **Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente por mais de 14 dias. Descarte qualquer caneta de DUPIXENT que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.**



B: Selecione o local de aplicação

B1. Os locais de aplicação recomendados são:

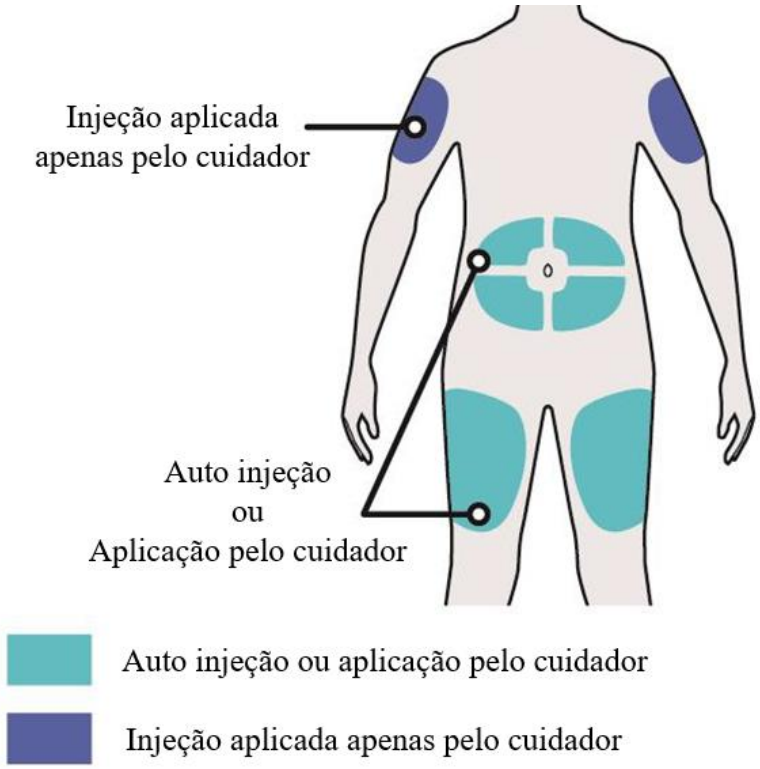
- **Coxa**
- **Barriga (abdômen),** exceto 5 centímetros ao redor do umbigo.
- **Parte superior do braço**

  Caso um cuidador aplique a injeção, ele também pode utilizar a parte externa da parte superior do braço.

Escolha um local de injeção diferente a cada aplicação de DUPIXENT.

⚠ **Não injete através das roupas.**

⚠ **Não aplique a injeção sobre pele sensível, ferida, com hematomas ou cicatrizes.**



B2. Lave suas mãos

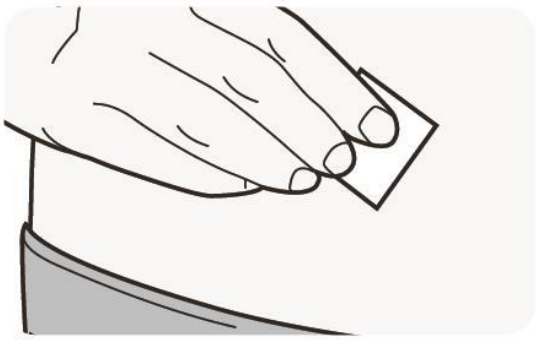


B3. Prepare o local da aplicação

Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool.

Deixe sua pele secar antes da injeção.

Não toque o local da injeção novamente, nem assopre sobre o local da injeção antes da injeção.



C. Aplique a injeção

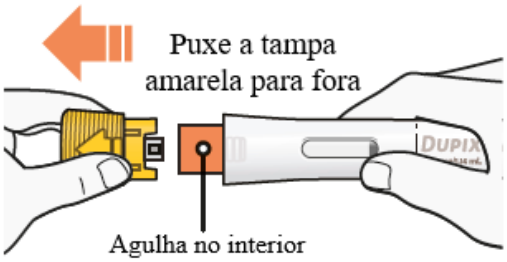
C1. Remova a tampa amarela

Não gire a tampa amarela.

Não remova a tampa amarela até que esteja pronto para a injeção.

Não pressione ou toque a tampa da agulha laranja com seus dedos. A agulha está no interior.

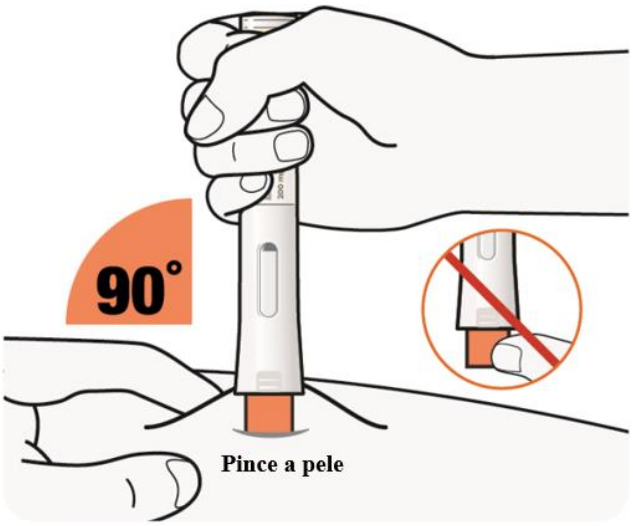
⚠ **Não coloque a tampa amarela de volta na caneta prenchida após tê-la removido.**



C2. Pince a pele e posicione

- Pince a pele antes e durante a injeção.
- Não é necessário pinçar a pele para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais.
- Quando colocar a tampa da agulha laranja na pele, segure a caneta preenchida de forma que possa ver a janela.
- Coloque a tampa da agulha laranja na pele em um ângulo aproximado de 90 graus.

⚠ **Não pressione nem toque na tampa da agulha laranja com os dedos. A agulha está dentro.**



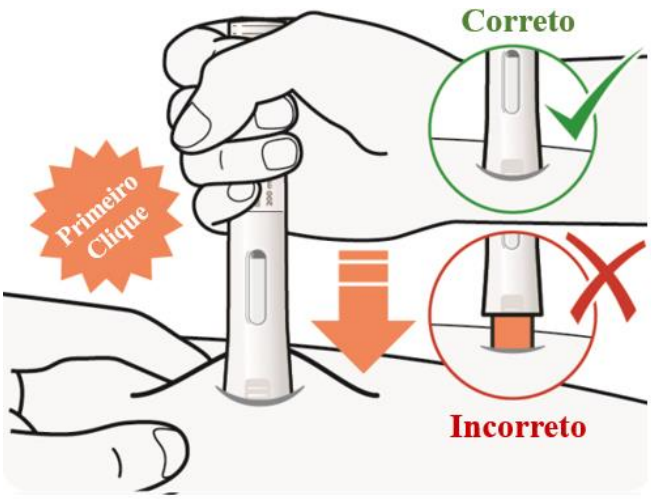
C3. Pressione

Pressione a caneta preenchida firmemente contra a pele até não conseguir ver a tampa da agulha laranja e segure.

- Haverá um “clique” quando a injeção começar.
- A janela começará a ficar amarela.

A injeção pode demorar até **15** segundos.

Não é necessário pinçar a pele para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais.



C4. Segure firmemente

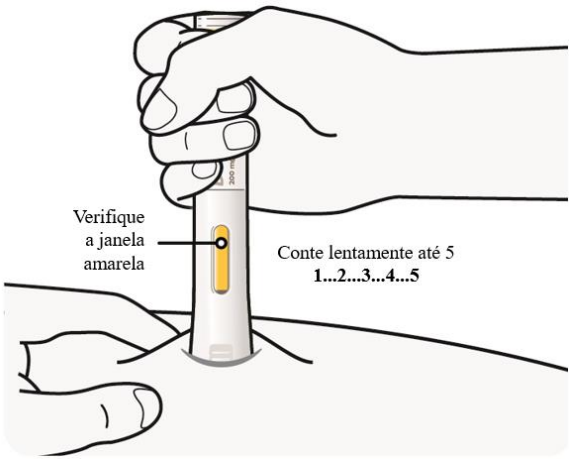
Mantenha-se segurando a caneta preenchida firmemente contra a pele.

- Você pode ouvir um segundo clique.
- Verifique se a janela ficou toda amarela.
- Depois conte lentamente até 5.
- Em seguida, retire a caneta da pele, a injeção está completa.

Se a janela não ficar completamente amarela, retire a caneta e ligue para o seu médico.

Não aplique uma segunda dose sem falar com o seu médico.

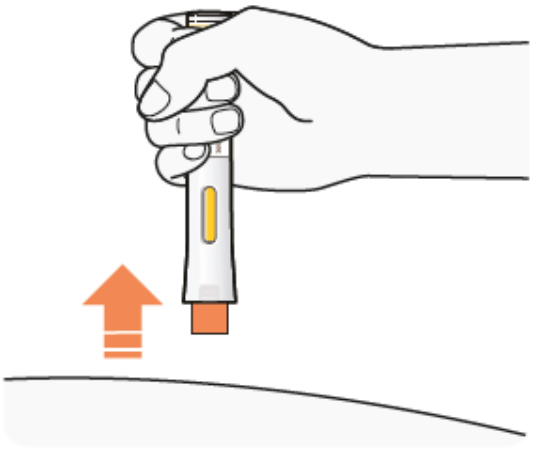
Não é necessário pinçar a pele para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais.



C5. Remova

- Depois de ter completado a injeção, puxe para cima para remover a caneta preenchida da pele.
- Caso veja sangue no local, passe levemente um pedaço de algodão ou gaze.

⚠ **Não esfregue sua pele após a injeção.**

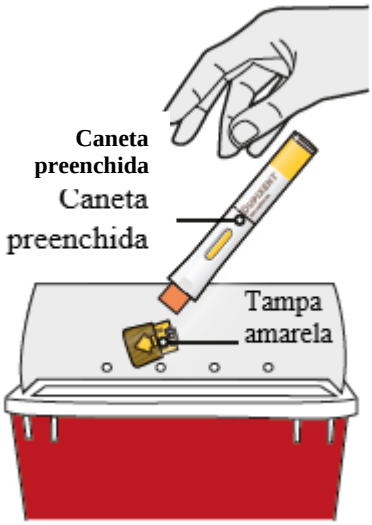


D. Descarte

- Descarte as canetas preenchidas de DUPIXENT usadas (com agulha interna) e as tampas amarelas em um recipiente resistente a perfurações imediatamente após a utilização.

Não descarte as canetas preenchidas usadas (com agulha interna) e as tampas amarelas no lixo doméstico.

⚠ **Não coloque a tampa amarela de volta.**



IB300625

DUPIXENT®

(dupilumabe)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

200 mg

300 mg

DUPIXENT®
dupilumabe

APRESENTAÇÕES
DUPIXENT 300 mg solução injetável: Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 2 mL contendo 300 mg de dupilumabe: embalagem com 2 seringas.
DUPIXENT 300 mg solução injetável: Caneta preenchida de uso único com 2 mL contendo 300 mg de dupilumabe: embalagem com 2 canetas.
DUPIXENT 200 mg solução injetável: Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 1,14 mL contendo 200 mg de dupilumabe: embalagem com 2 seringas.
DUPIXENT 200 mg solução injetável: Caneta preenchida de uso único com 1,14 mL contendo 200 mg de dupilumabe: embalagem com 2 canetas.

USO SUBCUTÂNEO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 MESES).

COMPOSIÇÃO

DUPIXENT 300 mg
Cada seringa preenchida ou caneta preenchida contém 300 mg de dupilumabe (150 mg/mL).
Excipientes: histidina, cloridrato de arginina, acetato de sódio, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

DUPIXENT 200 mg
Cada seringa preenchida ou caneta preenchida contém 200 mg de dupilumabe (175 mg/mL).
Excipientes: histidina, cloridrato de arginina, acetato de sódio, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1 Dermatite atópica

Adultos e adolescentes
DUPIXENT é indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

Crianças de 6 meses a 11 anos de idade
DUPIXENT é indicado para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico.

1.2 Asma

Adultos e adolescentes
DUPIXENT é indicado para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.
DUPIXENT é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2.

Crianças de 6 a 11 anos de idade
DUPIXENT é indicado em crianças de 6 a 11 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados com doses médias ou altas de corticosteroide inalatório associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.

1.3 Rinossinusite Crônica com pólipo nasal (RSCcPN)

DUPIXENT também é utilizado, com outros medicamentos, para o tratamento de RSCcPN em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade cuja doença não é controlada com os seus medicamentos atuais.

1.4 Prurigo Nodular (PN)
DUPIXENT também é utilizado para tratar adultos com prurigo nodular (PN) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos.

1.5 Esofagite Eosinofílica (EEo)
DUPIXENT é indicado para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 1 ano de idade com peso corporal igual ou superior a 15 Kg.

1.6 Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)
DUPIXENT é indicado para pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínico de longa ação (LAMA) + β2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), a menos que CIS tenham sido contraindicados.

1.7 Urticária Crônica Espontânea (UCE)
DUPIXENT é indicado para o tratamento de pacientes a partir de 2 anos com urticária crônica espontânea cuja doença não é adequadamente controlada com tratamento com anti-histamínicos H1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DUPIXENT contém a substância ativa dupilumabe. Dupilumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam às proteínas específicas do organismo. Dupilumabe funciona inibindo a sinalização da interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) (proteínas importantes na resposta alérgica). Em pacientes com dermatite atópica e com asma tipo 2, essas proteínas estão presentes em níveis elevados causando inflamação e sintomas como irritação e coceira da pele.
DUPIXENT inibe a IL-4 e a IL-13 (que são os principais impulsionadores de doenças inflamatórias, tais como a dermatite atópica e a asma), reduzindo os sintomas da doença pela diminuição do processo de inflamação.
A concentração clinicamente eficaz é geralmente atingida na segunda semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DUPIXENT é contraindicado se você tem alergia conhecida ao dupilumabe ou a qualquer outro componente da formulação (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – Advertências e precauções").
Não use o medicamento se você pensa que pode ser alérgico, ou se não tem certeza, peça conselhos ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar DUPIXENT.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
Não interrompa ou reduza seus medicamentos para asma, a menos que seja instruído pelo seu médico. Estes medicamentos (especialmente os chamados corticosteroides) devem ser interrompidos gradualmente, sob supervisão direta do seu médico e dependente da sua resposta ao DUPIXENT.

DUPIXENT não é um medicamento de resgate e não deve ser usado para tratar uma crise de asma ou de DPOC (exacerbação).
Se você tem asma e está tomando medicamentos para asma, não troque ou pare o uso de seu medicamento para asma sem falar com seu médico. Converse com seu médico antes de parar de usar DUPIXENT ou se sua asma permanece descontrolada ou teve piora durante o tratamento com este medicamento.

Informe seu médico ou seu farmacêutico se você estiver usando, tenha usado recentemente ou possa usar qualquer outro medicamento, ou se você foi recentemente ou está para ser vacinado.

Hipersensibilidade (alergia)
DUPIXENT pode potencialmente causar reações adversas graves, incluindo hipersensibilidade (alergia generalizada). Reações de hipersensibilidade (alergia generalizada) foram relatadas, incluindo reação anafilática (reação alérgica grave e imediata), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) e reações de doença do soro (reação de hipersensibilidade caracterizada por febre, urticária, artrite, artralgia, nefrite e outros sintomas sistêmicos) ou semelhante à doença do soro.

Você deve ficar atento aos sinais destas condições alérgicas, enquanto estiver tomando DUPIXENT.
Se você perceber qualquer sinal de uma reação alérgica, pare de tomar DUPIXENT e informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente.
Raramente, DUPIXENT pode causar efeitos colaterais graves, incluindo reações alérgicas (hipersensibilidade) e reação anafilática (reação alérgica grave e imediata) e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas). Você deve ficar atento aos sinais dessas condições (ou seja, problemas respiratórios, inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua, desmaios, tonturas, sensação de tontura (pressão baixa), febre, sensação geral de mal-estar, linfonodos inchados, urticária (erupção na pele que causa coceira), coceira, dor nas articulações, erupção cutânea) enquanto você está usando DUPIXENT. Tais sinais estão listados em "Efeitos colaterais graves".
Pare de usar DUPIXENT e fale com seu médico ou obtenha ajuda médica imediatamente se você notar qualquer sinal de uma reação alérgica.

Eventos relacionados à conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)), ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) e blefarite (inflamação nas bordas das pálpebras)
Você deve informar seu médico sobre qualquer novo sintoma ocular (nos olhos), piora dos sintomas oculares (nos olhos) incluindo dor nos olhos e alterações na visão ou complicações fibróticas (por exemplo ectropion (pálpebra inferior se volta para fora) ou simbléfaro (onde a parte conjuntiva da pálpebra inferior forma aderência anormais na parte conjuntiva da parte branca do olho)).
Foram relatados eventos relacionados à conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) e ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) com uso de DUPIXENT, predominantemente em pacientes com dermatite atópica. Alguns pacientes relataram distúrbios visuais (por exemplo, visão embaçada) associados à conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)), ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) e blefarite (inflamação nas bordas das pálpebras) (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Os pacientes tratados com DUPIXENT que desenvolvem conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) que não se resolve após tratamento padrão, sinais e sintomas sugestivos de ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) ou blefarite (inflamação nas bordas das pálpebras) devem ser submetidos a exame oftalmológico imediatamente, conforme apropriado (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Dermatite atópica ou RSCcPN em pacientes com asma como comorbidade
Os pacientes que fazem uso de DUPIXENT para dermatite atópica moderada a grave ou RSCcPN e que também têm asma como comorbidade não devem ajustar ou parar os tratamentos para a asma sem consultar o seu médico. Os pacientes com asma como comorbidade devem ser cuidadosamente acompanhados após o fim do tratamento com DUPIXENT.

Condições eosinofílicas
Raramente, os pacientes que tomam um medicamento para asma podem desenvolver inflamação dos vasos sanguíneos ou dos pulmões devido a um aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia). Não se sabe se isso é causado por DUPIXENT. Essa condição acontece, mas nem sempre, em indivíduos que também fazem uso de corticosteroide e tem seu uso interrompido ou tem a dose reduzida. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algumas das seguintes condições: sintomas semelhantes ao da gripe, prurido (coceira e/ou ardência) ou sensação de dormência nos braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e / ou rash (erupção cutânea).

Infecções helmínticas (doença parasitária causada por vermes)
Se você está com uma infecção parasitária, você deverá ser tratado antes de iniciar o tratamento com DUPIXENT.
Se você se infectar durante o tratamento com DUPIXENT e não responder ao tratamento antiparasitário, o tratamento com DUPIXENT deverá ser interrompido até que a infecção esteja curada. Reações adversas de enterobíase (infecção por verme) foram reportados em crianças de 6 a 11 anos que participaram do programa de desenvolvimento de asma pediátrica (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – 8.2 Asma").

Problemas oculares
Converse com seu médico se você tiver algum problema novo ou piora de problema nos olhos, incluindo dor ocular ou alterações na visão.

Gravidez
Dados disponíveis de relatos de casos e uma série de casos com uso de DUPIXENT em mulheres grávidas não identificaram risco de defeitos congênitos graves, aborto espontâneo ou resultados adversos maternos ou fetais associado ao medicamento.

Se você está grávida, acredite que possa estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselhos ao seu médico antes de usar este medicamento. Os efeitos deste medicamento em gestantes não são conhecidos; portanto, é preferível evitar o uso de DUPIXENT na gravidez, a menos que seu médico aconselhe a usá-lo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Não existem dados sobre a presença de dupilumabe no leite materno, e seus efeitos na criança amamentada ou seus efeitos na produção de leite. Sabe-se que a IgG humana está presente no leite humano. Os efeitos da exposição gastrointestinal local e a exposição sistêmica limitada ao dupilumabe na criança amamentada são desconhecidos. Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e para a saúde da criança amamentada devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe em usar DUPIXENT e os potenciais eventos adversos na criança amamentada.
Se você está amamentando ou está planejando amamentar, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você e seu médico devem decidir se você irá amamentar ou usar DUPIXENT. Você não deve fazer as duas coisas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
DUPIXENT apresenta uma influência insignificante ou inexistente sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Se você usar mais DUPIXENT do que deveria ou a dose foi dada muito cedo, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se você esqueceu de injetar uma dose de DUPIXENT, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Não pare de usar DUPIXENT sem falar com seu médico primeiro. Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Vacinas com vírus vivo
DUPIXENT não foi estudado com vacinas de vírus vivo.
Vacinas com vírus vivo não devem ser administradas concomitantemente com DUPIXENT.

Vacinas com vírus inativado
As respostas imunológicas à vacinação (respostas de defesa do organismo após a vacinação) foram avaliadas em um estudo no qual os pacientes com dermatite atópica foram tratados uma vez por semana por 16 semanas com 300 mg de dupilumabe. Após 12 semanas de administração de dupilumabe, os pacientes foram vacinados com vacina dTpa (tétano, difteria e coqueluche) e vacina meningocócica polissacarídica e as respostas imunológicas foram avaliadas 4 semanas depois. As respostas de anticorpos (substâncias que ajudam na defesa do organismo) tanto da vacina de tétano quanto da vacina meningocócica polissacarídica foram parecidas nos grupos de pacientes tratados com dupilumabe e placebo (grupo de pacientes que não recebeu dupilumabe). Nenhuma interação adversa entre a vacina com vírus inativado e dupilumabe foi observada no estudo.

Interações com substratos CYP450 (um dos principais sistemas enzimáticos do organismo, localizado no fígado e responsável pela metabolização de vários medicamentos)
Os efeitos de dupilumabe na farmacocinética de substratos do CYP foram avaliados em um estudo clínico de pacientes com dermatite atópica. Os dados coletados deste estudo não indicaram um efeito clinicamente relevante do dupilumabe nas atividades de CYP1A2, CYP3A, CYP2C19, CYP2D6 ou CYP2C9.

Uso com outros medicamentos para o tratamento de asma
Não é esperado efeito de dupilumabe na farmacocinética de medicamentos administrados concomitantemente. Com base na análise populacional, os medicamentos comumente coadministrados não tiveram efeito sobre a farmacocinética do DUPIXENT em pacientes com asma moderada a grave.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPIXENT deve ser mantido sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC). Proteger da luz. Não congelar. Não expor ao calor. Não agitar.

Depois de retirar a seringa preenchida ou caneta preenchida de 300 mg do refrigerador, mantê-la em repouso por 45 minutos até atingir a temperatura ambiente, antes de administrar DUPIXENT.
Depois de retirar a seringa preenchida ou caneta preenchida de 200 mg do refrigerador, mantê-la em repouso por 30 minutos até atingir a temperatura ambiente, antes de administrar DUPIXENT.

Se necessário, as seringas preenchidas ou caneta preenchidas podem ser mantidas à temperatura ambiente de até 30ºC por, no máximo, 14 dias. Não armazene acima de 30°C. Depois de retirar do refrigerador, DUPIXENT deve ser utilizado dentro de 14 dias ou descartado. Se você precisar remover a embalagem permanentemente da geladeira, anote a data de remoção e use DUPIXENT em 14 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
DUPIXENT é uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada, livre de partículas visíveis.

Não use este medicamento se notar que o medicamento está turvo, descolorido ou tem partículas nele.
Não jogue fora nenhum medicamento através de águas residuais ou resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como jogar fora medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPIXENT deve ser administrado através de injeção subcutânea.
Seu médico irá decidir qual a dose de DUPIXENT é adequada para você.

6.1 Dermatite atópica

Adultos
A dose recomendada de DUPIXENT em pacientes adultos é uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg administrada uma vez a cada duas semanas (a cada 14 dias).

Pacientes pediátricos e adolescentes (6 a 17 anos de idade)
A dose recomendada de DUPIXENT em pacientes pediátricos e adolescentes de 6 a 17 anos está especificada na tabela abaixo:

Tabela 1: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes pediátricos e adolescentes de 6 a 17 anos de idade com dermatite atópica.

Peso Corporal	Dose Inicial	Doses subsequentes
15 até menos de 30 Kg	600 mg (2 injeções de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas
30 até menos de 60 Kg	400 mg (2 injeções de 200 mg)	200 mg a cada 2 semanas
60 Kg ou mais	600 mg (2 injeções de 300 mg)	300 mg a cada 2 semanas

Pacientes pediátricos (6 meses a 5 anos de idade)
A dose recomendada de dupilumabe para crianças de 6 meses a 5 anos de idade está especificada na Tabela 2.

Tabela 2: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade com dermatite atópica

Peso Corporal	Dose Inicial	Doses subsequentes

5 até menos de 15 Kg	200 mg (1 injeção de 200 mg)	200 mg a cada 4 semanas
15 até menos de 30 Kg	300 mg (1 injeção de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas

DUPIXENT pode ser usado com ou sem terapia tópica.

6.2 Asma
Adultos e adolescentes
A dose recomendada de DUPIXENT para adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos) é:

- Em pacientes com asma grave e que estão fazendo uso de corticosteroides oral ou pacientes que possuem asma grave e dermatite atópica de moderada a grave simultaneamente ou adultos com rinossinusite crônica grave com pólipo nasal simultaneamente, é recomendada uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de uma dose de 300 mg administrada a cada duas semanas (a cada 14 dias) sob a forma de injeção subcutânea.
- Para todos os outros pacientes, é recomendada uma dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg), seguida de uma dose de 200 mg administrada a cada duas semanas (a cada 14 dias) sob a forma de injeção subcutânea.

Os pacientes tratados concomitantemente com corticosteroide oral podem reduzir a sua dose de corticosteroide, uma vez que tenha ocorrido uma melhora clínica com o uso do DUPIXENT. A redução do corticosteroide deve ser realizada gradualmente (aos poucos) (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
DUPIXENT destina-se a tratamento de longo prazo. Deve ser considerada a necessidade da continuidade da terapia por pelo menos durante um ano, conforme determinado pela avaliação do seu médico e de acordo com a gravidade da asma.

Pacientes pediátricos (6 a 11 anos de idade)
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes pediátricos de 6 a 11 anos de idade está especificada na tabela abaixo:

Tabela 3: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes pediátricos de 6 a 11 anos de idade com asma

Peso corporal	Dose inicial* e Doses subsequentes
15 até menos de 30 kg	300 mg a cada 4 semanas
≥ 30 kg	200 mg a cada 2 semanas

* Para pacientes pediátricos (6 a 11 anos de idade) com asma não é recomendada nenhuma dose inicial.

Para pacientes pediátricos (6-11 anos) com asma e dermatite atópica comórbida grave, a dose recomendada deve ser seguida conforme Tabela 1.

6.3 Rinossinusite crônica com pólipo nasal
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade é uma dose inicial de 300 mg seguida de 300 mg administrado a cada duas semanas (a cada 14 dias).

6.4 Prurigo Nodular
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg administrados a cada duas semanas.

6.5 Esofagite Eosinofílica
Pacientes adultos e pediátricos com 1 ano de idade ou mais
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos e pediátricos com 1 ano de idade ou mais está especificada na Tabela 4.

Tabela 4: Dose de DUPIXENT para administração subcutânea em pacientes adultos e pediátricos com 1 ano de idade ou mais com EEo

Peso Corporal	Dose
15 até menos de 30 kg	200 mg a cada 2 semanas
30 até menos de 40 kg	300 mg a cada 2 semanas
40 kg ou mais	300 mg a cada semana

6.6 Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose de 300 mg administrado a cada duas semanas.

6.7 Urticária Crônica Espontânea
Adultos
A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida por 300 mg administrados a cada duas semanas.

Pacientes pediátricos (6 a 17 anos de idade)
A dosagem recomendada de DUPIXENT para pacientes pediátricos de 6 a 17 anos de idade está especificada na Tabela 5.

Tabela 5: Dosagem de DUPIXENT em pacientes pediátricos de 6 a 17 anos de idade com UCE

Peso Corporal	Dose inicial	Doses subsequentes
15 a menos de 30 kg	600 mg (duas injeções de 300 mg)	300 mg a cada 4 semanas
30 a menos de 60 kg	400 mg (duas injeções de 200 mg)	200 mg a cada 2 semanas
60 kg ou mais	600 mg (duas injeções de 300 mg)	300 mg a cada 2 semanas

Pacientes pediátricos (2 a 5 anos de idade)
A dosagem recomendada de DUPIXENT para pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade está especificada na Tabela 6.

Tabela 6: Dosagem de DUPIXENT em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com UCE

Peso Corporal	Dose inicial [a] e Doses subsequentes
5 a menos de 15 kg	200 mg (uma injeção de 200 mg) a cada 4 semanas
15 a menos de 30 kg	300 mg (uma injeção de 300 mg) a cada 4 semanas

[a] Para pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com UCE, nenhuma dose de ataque inicial é recomendada.

Esquecimento de dose
Se uma dose semanal for esquecida, administre a dose o mais rápido possível, iniciando um novo esquema com base nessa data.
Se uma dose a cada duas semanas for esquecida, administre a injeção dentro de 7 dias a partir da dose esquecida e, em seguida, retome o esquema original do paciente. Se a dose esquecida não for administrada em 7 dias, espere até a próxima dose do esquema original.
Se uma dose a cada 3 semanas ou a cada 4 semanas for esquecida, administre a injeção dentro de 7 dias a partir da dose esquecida e, em seguida, retome o esquema original do paciente. Se a dose esquecida não for administrada em 7 dias, administre a dose, iniciando um novo esquema com base nesta data.

Populações Especiais
Pacientes pediátricos
-Dermatite atópica
A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com dermatite atópica com menos de 6 meses não foram estabelecidas.
-Asma
A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com asma grave com menos de 6 anos não foram estabelecidas.
- Rinossinusite crônica com pólipo nasal
Normalmente, a RSCcPN não ocorre em crianças. A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com RSCcPN com menos de 12 anos não foram estabelecidas.
- Prurigo Nodular (PN)
A PN raramente ocorre em crianças. A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com PN com menos de 18 anos não foram estabelecidas.
- Esofagite Eosinofílica (EEo)
A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com EEo com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas.
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
A segurança e eficácia em pacientes pediátricos com DPOC com menos de 18 anos não foram estabelecidas. DPOC normalmente não ocorre em crianças.
- Urticária crônica espontânea (UCE)
A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com UCE com menos de 2 anos não foram estabelecidas.

Idosos
Não se recomenda ajuste na dose em pacientes idosos.

Insuficiência hepática
Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência hepática.

Insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência renal severa.

Peso corpóreo
Não é recomendado ajuste de dose com base no peso corpóreo em pacientes com asma e RSCcPN com idade igual ou superior a 12 anos e em adultos com dermatite atópica ou PN.
Para pacientes com 6 a 17 anos de idade com dermatite atópica, a dose recomendada é de 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a <30 kg), 200 mg a cada 2 semanas (30 kg a <60 kg), e 300 mg a cada 2 semanas (≥60 kg).
Para pacientes de 6 meses a 5 anos de idade com dermatite atópica, a dose recomendada é de 200 mg a cada 4 semanas (5 kg a <15 kg) e 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a <30 kg).
Para pacientes de 6 a 11 anos com asma, as doses recomendadas são de 300 mg a cada 4 semanas (≥ 15 kg a < 30 kg) e 200 mg a cada 2 semanas (≥ 30 kg).
Para pacientes com EEo com 1 ano de idade ou mais, a dose recomendada é de 200 mg a cada 2 semanas (≥ 15 kg a < 30 kg), 300 mg a cada 2 semanas (≥ 30 kg a < 40 kg) e 300 mg a cada semana (≥ 40 kg).
Para pacientes de 6 a 17 anos de idade com UCE, a dose recomendada é de 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a < 30 kg), 200 mg a cada 2 semanas (30 kg a < 60 kg) e 300 mg a cada 2 semanas (≥ 60 kg).
Para pacientes de 2 a 5 anos de idade com UCE, a dose recomendada é de 200 mg a cada 4 semanas (5 kg a <15 kg) e 300 mg a cada 4 semanas (15 kg a <30 kg).

Modo de usar
DUPIXENT deve ser administrado através de injeção subcutânea (injeção sob a pele).
Antes da administração de DUPIXENT, você deve ler o Folheto de Instruções para Uso.

Não há estudos dos efeitos de DUPIXENT administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via subcutânea.

Antes da administração, produtos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente para verificar a presença de partículas ou alterações de coloração. Se a solução está descolorida ou contém partículas visíveis, a solução não deve ser utilizada.

Para a dose inicial de 600 mg, administrar duas injeções de 300 mg de DUPIXENT consecutivamente, em diferentes locais de injeção.
Para a dose inicial de 400 mg, administrar duas injeções de 200 mg de DUPIXENT consecutivamente, em diferentes locais de injeção.

A caneta preenchida de DUPIXENT não se destina ao uso em crianças com menos de 02 anos de idade. Para crianças de 6 meses a 02 anos de idade, a seringa preenchida de DUPIXENT é a apresentação apropriada para essa população.

Em crianças entre 6 meses e 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.
Em crianças com mais de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por um adulto ou sob a supervisão de um adulto.

Você pode auto injetar DUPIXENT ou pode ser administrado por um profissional de saúde ou administrado por um cuidador após receber treinamento apropriado de um profissional de saúde, com relação à preparação e administração de DUPIXENT antes do uso, de acordo com o Folheto de Instruções de Uso (fornecido com o medicamento).
Use sempre este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe orientou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.
Você e seu médico ou enfermeiro devem decidir se você deve injetar DUPIXENT em você mesmo.

Cada seringa ou caneta preenchida contém uma dose de DUPIXENT. Não agite a seringa ou caneta preenchida.
Leia atentamente as "Instruções de Uso" para a seringa ou caneta preenchida antes de usar DUPIXENT.
DUPIXENT é autoadministrado através de injeção subcutânea na coxa ou abdômen, exceto nos 5 cm ao redor do umbigo, utilizando uma seringa ou caneta preenchida de uso único. Se outra pessoa for administrar a injeção, ela também pode ser aplicada na parte superior do braço.

Recomenda-se que o local da injeção seja rotativo para cada injeção.

DUPIXENT não deve ser injetado em áreas sensíveis, machucadas ou que tenham hematomas ou cicatrizes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre a dose esquecida o mais rápido possível e mantenha o intervalo de doses inicialmente estabelecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

DUPIXENT pode causar efeitos colaterais graves, incluindo reações alérgicas raras (hipersensibilidade), incluindo reação anafilática (reação alérgica grave e imediata); os sinais de reação alérgica ou reação anafilática (reação alérgica grave e imediata) podem incluir: problemas respiratórios; inchaço da face, lábios, boca, garganta ou língua (angioedema); desmaios, tonturas, sensação de tontura (pressão baixa); febre; mal-estar geral; nódulos linfáticos inchados; urticária; coceira; dor nas articulações; erupção cutânea.

Se você desenvolver uma reação alérgica, pare de usar DUPIXENT e fale com seu médico imediatamente.

8.1 Resumo do perfil de segurança
As reações adversas mais comuns em estudos clínicos controlados de dupilumabe em dermatite atópica, asma e RSCcPN foram reações no local da injeção (incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço), prurido (coceira e/ou ardência), dor e inchaço), conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)), artralgia (dor nas articulações), herpes oral e eosinofilia (aumento dos glóbulos brancos). Uma reação adversa adicional de hematomas no local da injeção foi relatada na EEo e na DPOC. Reações adversas adicionais de endurecimento no local da injeção e dermatite no local da injeção foram relatadas na DPOC e UCE. Reações adversas adicionais de erupção cutânea no local da injeção foram relatadas na DPOC e hematoma no local da injeção foram relatados na UCE. Casos raros de doença do soro (reação de hipersensibilidade caracterizada por febre, urticária, artrite, artralgia, nefrite e outros sintomas sistêmicos), reação semelhante à doença do soro, reação anafilática (reação alérgica grave e imediata) e ceratite ulcerativa (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva) foram relatados.
Nos estudos de monoterapia com dermatite atópica em adultos, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 1,9% do grupo placebo, 1,9% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas, 1,5% do grupo dupilumabe 300 mg a cada semana. No estudo concomitante de CST em adultos, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 7,6% do grupo placebo + CST, 1,8% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas + CST e 2,9% do grupo dupilumabe 300 mg a cada semana + CST.
Nos estudos de asma DRI12544 e QUEST, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 4,3% do grupo placebo, 3,2% do grupo dupilumabe 200 mg a cada 2 semanas e 6,1% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas.
Nos estudos de RSCcPN SINUS-24 e SINUS-52, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 2,0% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas e 4,6% do grupo placebo.
Nos estudos de PN PRIME e PRIME2, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi 0% do grupo dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas e 2,5% do grupo placebo.
No grupo de segurança EEo (TREET Parte A e Parte B), a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 1,7% do grupo placebo e 2,5% do grupo DUPIXENT 300 mg a cada semana.
Nos estudos de DPOC (BOREAS e NOTUS), a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 3% do grupo dupilumabe 300 mg Q2S e 3% do grupo placebo.

No agrupamento de segurança da UCE (estudos CUPID A, CUPID B e CUPID C), a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos foi de 1% do grupo dupilumabe 300 mg a cada duas semanas e 2,5% do grupo placebo.

Lista tabulada de reações adversas
Os dados de segurança de dupilumabe apresentados na tabela 6 foram predominantemente derivados de 12 estudos randomizados, controlados por placebo, incluindo dermatite atópica, asma e pacientes com RSCcPN. Estes estudos envolveram 4.206 pacientes que receberam dupilumabe e 2.326 pacientes que receberam placebo durante o período controlado e são representativos do perfil de segurança geral do dupilumabe.

Listadas na Tabela 7 estão as reações adversas observadas em ensaios clínicos de dermatite atópica, asma e RSCcPN e/ou cenário pós-comercialização apresentados por classe de sistema de órgãos e frequência, usando as seguintes categorias: muito comuns (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100); raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000).

Tabela 7. Lista de reações adversas

Classificação sistema/órgão	Frequência	Reação adversa
Infecções e infestações	Comum	Conjuntivite* (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) Herpes oral*
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Eosinofilia (aumento dos glóbulos brancos)
Distúrbios do sistema imune	Raro	Reações da doença do soro (reação de hipersensibilidade caracterizada por febre, urticária, artrite, artralgia, nefrite e outros sintomas sistêmicos) Reações semelhantes à doença do soro Reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata)
	Incomum	Angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas)
Distúrbios oculares	Comum	Conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)) alérgica*
	Incomum	Prurido (coceira e/ou ardência) no olho *† Blefarite*† (inflamação da pálpebra) Ceratite* (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) Olho seco*†
	Raro	Ceratite ulcerativa*† (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva)
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Incomum	Erupção facial (rash)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Comum	Artralgia (dor nas articulações)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Reações no local da injeção (incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço), prurido (coceira e/ou ardência), dor e inchaço)

*Distúrbios oculares e herpes oral ocorreram predominantemente em estudos de dermatite atópica.
†As frequências de prurido (coceira e/ou ardência) no olho, blefarite (inflamação da pálpebra) e olho seco foram comuns e ceratite ulcerativa (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva) foi incomum em estudos de dermatite atópica.

8.2 Experiência pós-comercialização
As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante o uso pós-aprovação de DUPIXENT. As reações adversas são derivadas de notificações espontâneas e, portanto, a frequência é "desconhecida" (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Doenças do sistema imunológico
- Angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo
- Erupção facial ou Eritema (vermelhidão)
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos

- Artralgia (dor nas articulações)

Distúrbios oculares

- Ceratite (inflamação do tecido transparente na frente do olho (córnea)) e ceratite ulcerativa (inflamação da superfície dos olhos, às vezes com visão turva).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Em estudos clínicos não foram identificados problemas de segurança com dose única intravenosa de até 12 mg/kg.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdose de DUPIXENT.

Caso ocorra uma superdose, monitore o paciente quanto aos sinais e sintomas de reações adversas e tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Registro: 1.8326.0335

Importado e Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por (seringas e canetas preenchidas 200 mg e 300 mg):
Sanofi Winthrop Industrie
Le Trait – França

Ou

Produzido por (seringas e canetas preenchidas 300 mg):
Genzyme Ireland Ltd.
Waterford – Irlanda

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA! MATERIAL RECICLÁVEL

IB260326
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2026.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
08/12/2025	1578474/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2025	0983058/25-8	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	08/12/2025	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X

							9. REAÇÕES ADVERSAS		1,14 ML + 2 CAN APLIC
13/08/2025	1058875/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	1058875/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
07/07/2025	0889131/25-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2024	0352419/24-1	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	30/06/2025	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

20/01/2025	0082465/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2024	1530465/24-5	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	20/01/2025	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
25/11/2024	1610558/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2023	0325909/23-9	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	25/11/2024	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

11/11/2024	1550435/24-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2024	0131912/24-4	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	11/11/2024	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
02/09/2024	1205106/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2024	0210678/24-7	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	02/09/2024	VP PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

1194593/24-1	30/08/2024	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2024	0065325/24-0	11957 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 67. Alteração de uma embalagem reutilizável para uma embalagem descartável sem alteração no material de contato com o produto – Moderada	15/07/2024	VP/ VPS Apresentações Manual de instrução	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC
			18/01/2024	0065322/24-5 0065315/24-2 0065311/24-0	11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado – Moderada	15/07/2024			
11/01/2024	0034716/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE

		60/12							SEGURANÇA
03/04/2023	0333279/23-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2022	4640521/22-6	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	03/04/2023	VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC
23/01/2023	0069190/23-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2022	4558719/22-1	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	09/01/2023	VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
12/12/2022	5041420/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	18/04/2022	2449721/22-5	11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 77.c Ampliação de	12/12/2022	VPS 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Uso		FARMACOLÓGICAS; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; DIZERES LEGAIS. VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?; DIZERES LEGAIS		175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
23/02/2022	0675984/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	0675984/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
19/01/2022	0241571/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	23/04/2021	1551435/21-8	11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado	27/12/2021	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

		60/12			(fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada		MEDICAMENTO		
			14/04/2021	1429565/21-2	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada				
			23/06/2020	1999230/20-1	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	03/01/2022			
06/12/2021	4802803/21-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1442725/21-7	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	06/12/2021	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
			18/11/2020	4078752/20-4	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local	28/06/2021			

					de fabricação do produto em sua embalagem primária		VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS DE PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS Instruções de uso 300 mg: DIZERES LEGAIS		
17/03/2021	1041443/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
22/02/2021	0709387/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
01/09/2020	2958598/20-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	13/05/2020	1507386/20-6	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	31/08/2020	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 2. RESULTADOS DE	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS +

		Bula - RDC 60/12					EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		SISTEMA DE SEGURANÇA
31/08/2020	2942893/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2020 13/05/2020	1309239/20-1 1507386/20-6	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	17/08/2020 31/08/2020	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
07/07/2020	2183215/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/10/2019	2310773/19-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	22/06/2020	VP: 2. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
19/05/2020	1572054/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2019	0314992/19-7	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	15/04/2020	VP: DIZERES LEGAIS VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
27/03/2020	0923583/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	0923583/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
05/03/2020	0673378/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2019	0467402/19-2	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	26/02/2020	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

							QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
16/09/2019	2184749/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019 29/03/2019 29/03/2019	1965629/19-7 0290167/19-6 0290169/19-2	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	19/08/2019	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA

29/08/2019	2076189/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019 29/03/2019 29/03/2019	1965629/19-7 0290167/19-6 0290169/19-2	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	19/08/2019	VP: APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DO USO POR IDADE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DO USO POR IDADE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA 200 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS + SISTEMA DE SEGURANÇA
29/08/2019	2075610/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290570/19-1	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de transferência de transferência de titularidade de registro (incorporação de	10/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

					empresa)				
09/11/2018	1074604/18-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	1074604/18-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	Bula para lançamento	VP/VPS	300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

Manual de instrução de uso de

DUPIXENT®

DUPIXENT® 300 mg
Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único

Instruções de Uso

DUPIXENT 300 mg Seringa Preenchida com Sistema de Segurança

Instruções de Uso

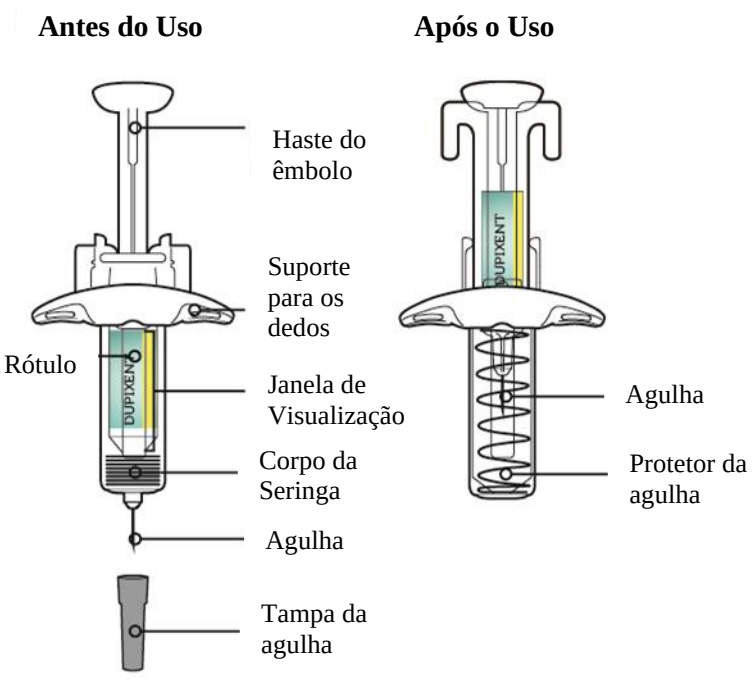
Leia as Instruções de Uso antes de usar as seringas preenchidas de DUPIXENT.

Não realize a auto injeção ou aplique em outra pessoa sem antes lhe mostrarem como é feita a aplicação de DUPIXENT. Um profissional de saúde pode mostrar como preparar e injetar a dose de DUPIXENT antes de você utilizar o medicamento pela primeira vez. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por ou sob a supervisão de um adulto. Em crianças com menos de 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.

Este dispositivo é uma seringa preenchida de dose única (chamado simplesmente de 'seringa' nestas instruções de uso). Ele contém 300 mg de DUPIXENT para injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Guarde este folheto contendo as Instruções de Uso. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico, ou ligue para 0800-703-0014, ou mande e-mail para sac.brasil@sanofi.com.

As partes da seringa de DUPIXENT são apresentadas nesta figura.



Informações Importantes

É importante que você ou outra pessoa não tente administrar a injeção antes que vocês tenham recebido treinamento de um profissional de saúde.

- Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar a seringa.
- Pergunte ao profissional de saúde com qual frequência você precisará injetar o medicamento.
- Pergunte ao profissional de saúde o modo correto de utilizar a seringa antes de injetar pela primeira vez.
- Altere o local da injeção a cada aplicação.
- **Não** utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.
- **Não** utilize a seringa se a tampa da agulha estiver ausente ou não estiver fechada.
- **Não** toque na haste do êmbolo até que você esteja pronto para injetar.
- **Não** injete através das roupas.
- **Não** retire qualquer bolha de ar na seringa.
- Para reduzir o risco de perfuração acidental com a agulha, cada seringa preenchida apresenta um protetor de agulha (sistema de segurança) que é automaticamente ativado para cobrir a agulha depois que você terminar de administrar a injeção.
- **Não** puxe de volta a haste do êmbolo em qualquer momento.
- **Não** reutilize a seringa.

Como armazenar DUPIXENT

- Mantenha a seringa fora do alcance das crianças.
- Mantenha as seringas não utilizadas em sua embalagem original e armazene sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.
- Remova a seringa da geladeira pelo menos 45 minutos antes da injeção para que ela atinja temperatura ambiente.
- Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente (até 30°C) por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa preenchida que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** agite a seringa em qualquer momento.
- **Não** aqueça a seringa.
- **Não** congele a seringa.
- **Não** exponha a seringa à luz solar direta.

Etapa 1: Remoção

Remova a seringa da embalagem segurando-a pelo meio do corpo.

Não remova a tampa da agulha até que você esteja pronto para a aplicação.

Não utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.



Etapa 2: Preparação

Certifique-se que você tenha o seguinte:

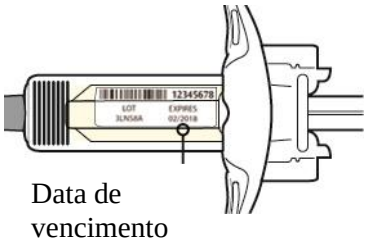
- A seringa preenchida de DUPIXENT.
- 1 algodão com álcool.*
- 1 pedaço de algodão ou gaze.*
- 1 recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.* (vide Etapa 12)

** Itens não incluídos na embalagem.*

Olhe para o rótulo:

- Verifique a data de vencimento.
- Certifique-se que você está com o produto certo e a dosagem correta.

Não utilize a seringa se estiver vencida.



Data de vencimento

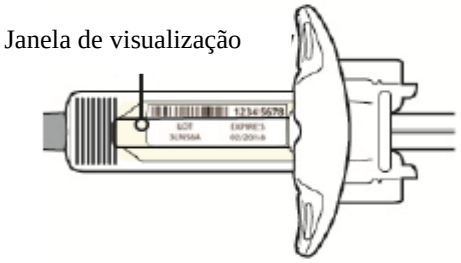
Etapa 3: Inspeção

Olhe para o medicamento através da Janela de visualização da seringa:

Certifique-se que o líquido seja uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada.

Nota: Você pode observar uma bolha de ar; isso é normal.

Não utilize a seringa se o líquido estiver opaco ou turvo, ou se ele contiver partículas ou flocos visíveis.



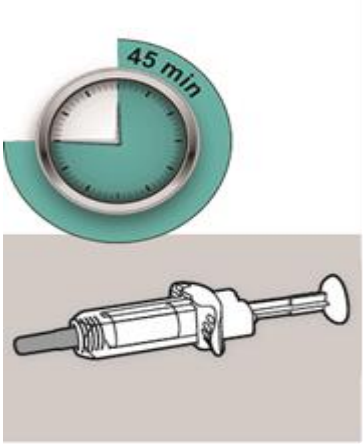
Etapa 4: Espere 45 minutos

Mantenha a seringa em uma superfície plana e deixe-a atingir naturalmente a temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos.

Não aqueça a seringa.

Não exponha a seringa à luz solar direta.

Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa de DUPIXENT que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.



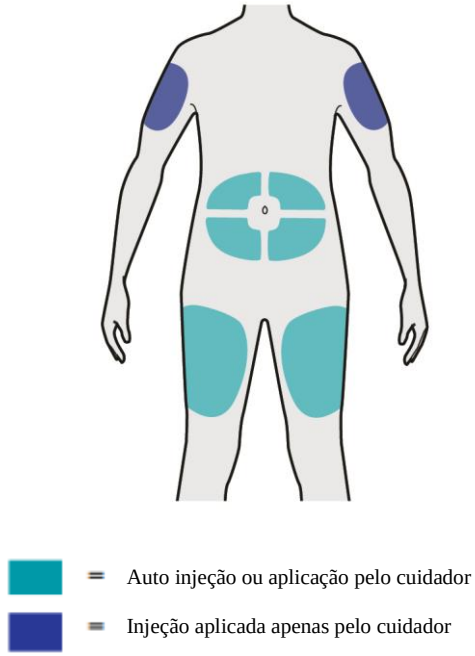
Etapa 5: Seleção

Selecione o local da injeção.

- Você pode injetar na sua coxa ou barriga (abdômen), exceto 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Caso outra pessoa aplique a injeção, você pode utilizar a parte superior do braço.

⚠ **Não aplique a injeção sobre pele sensível, ferida, com hematomas ou cicatrizes.**



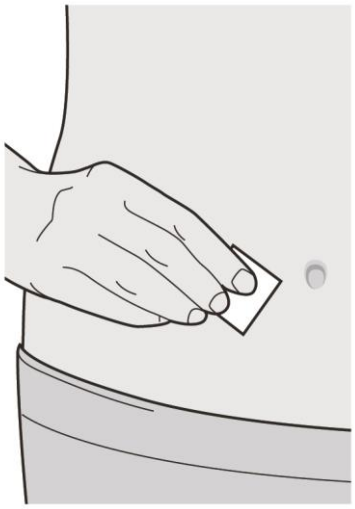
Etapa 6: Limpeza

Lave suas mãos.

Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool.

Deixe sua pele secar antes da injeção.

⚠ **Não toque o local da injeção novamente, nem assopre o local antes da injeção.**



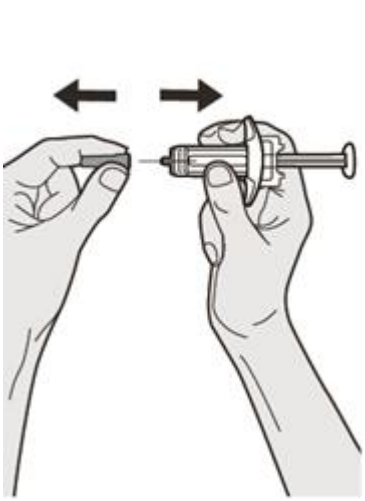
Etapa 7: Puxe

Segure a seringa pelo meio do corpo da seringa, com a agulha apontada em direção contrária a você e retire a tampa da agulha.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

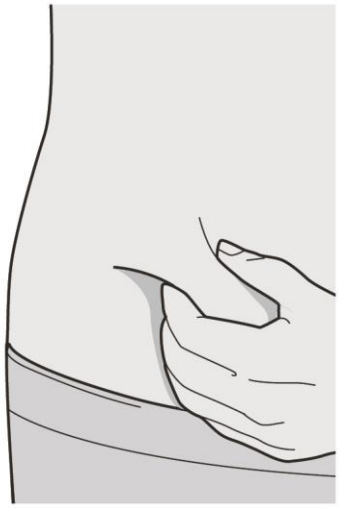
⚠ **Não toque a agulha.**

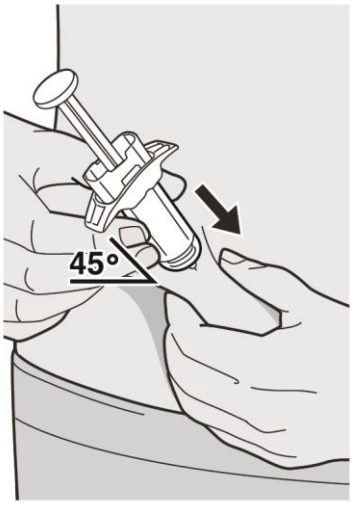
Injete o medicamento imediatamente após a remoção da tampa da agulha.



Etapa 8: Aperte a pele

Aperte a pele para formar uma dobra no local da injeção, conforme demonstrado na figura.



Etapa 9: Injeção	
Introduza a agulha completamente na dobra da pele a um ângulo de cerca de 45º.	
Etapa 10: Empurre	
Solte a dobra de pele. Empurre o corpo do embolo para baixo lentamente e constantemente até o limite, até esvaziar a seringa. *Nota: Você sentirá alguma resistência. Isso é normal.*	

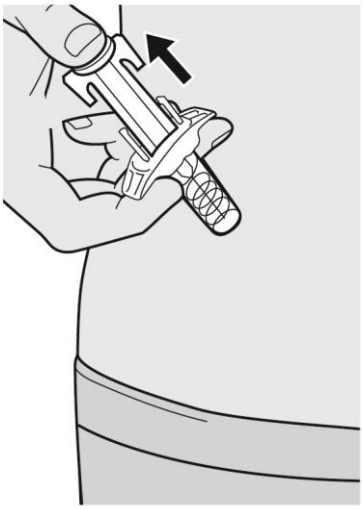
Etapa 11: Solte e Remova

Levante o dedão para que a agulha seja retraída para o sistema de segurança e, em seguida, remova a seringa do local da injeção.

Pressione levemente um pedaço de algodão ou gaze no local da injeção caso você veja sangue.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

⚠ **Não esfregue sua pele após a injeção.**



Etapa 12: Descarte

Descarte a seringa e a tampa da agulha em um recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

Sempre mantenha o recipiente fora do alcance das crianças.



IB260326

DUPIXENT® 200 mg
Seringa preenchida com sistema de segurança de uso único

Instruções de Uso

DUPIXENT 200 mg Seringa Preenchida com Sistema de Segurança

Instruções de Uso

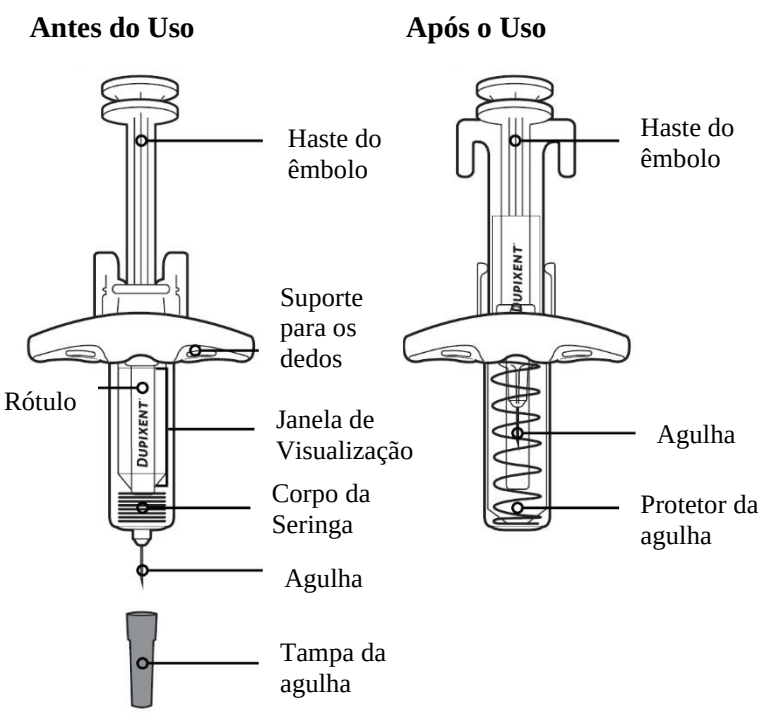
Leia as Instruções de Uso antes de usar as seringas preenchidas de DUPIXENT.

Este dispositivo é uma seringa preenchida de dose única (chamado simplesmente de 'seringa' nestas instruções de uso). Ele contém 200 mg de DUPIXENT para injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Não realize a auto injeção ou aplique em outra pessoa sem antes lhe mostrarem como é feita a aplicação de DUPIXENT. Um profissional de saúde pode mostrar como preparar e injetar a dose de DUPIXENT antes de você utilizar o medicamento pela primeira vez. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade, é recomendado que DUPIXENT seja administrado por ou sob a supervisão de um adulto. Em crianças com menos de 12 anos de idade, DUPIXENT deve ser administrado por um cuidador.

Guarde este folheto contendo as Instruções de Uso. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico, ou ligue para 0800-703-0014, ou mande e-mail para sac.brasil@sanofi.com.

As partes da seringa de DUPIXENT são apresentadas nesta figura.



Informações Importantes

É importante que você ou outra pessoa não tente administrar a injeção antes que vocês tenham recebido treinamento de um profissional de saúde.

- Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar a seringa.
- Pergunte ao profissional de saúde com qual frequência você precisará injetar o medicamento.
- Pergunte ao profissional de saúde o modo correto de utilizar a seringa antes de injetar pela primeira vez.
- Altere o local da injeção a cada aplicação.
- **Não** utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.
- **Não** utilize a seringa se a tampa da agulha estiver ausente ou não estiver fechada.
- **Não** toque na haste do êmbolo até que você esteja pronto para injetar.
- **Não** injete através das roupas.
- **Não** retire qualquer bolha de ar na seringa.
- Para reduzir o risco de perfuração acidental com a agulha, cada seringa preenchida apresenta um protetor de agulha (sistema de segurança) que é automaticamente ativado para cobrir a agulha depois que você terminar de administrar a injeção.
- **Não** puxe de volta a haste do êmbolo em qualquer momento.
- **Não** reutilize a seringa.

Como armazenar DUPIXENT

- Mantenha a seringa fora do alcance das crianças.
- Mantenha as seringas não utilizadas em sua embalagem original e armazene sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.
- Remova a seringa da geladeira pelo menos 30 minutos antes da injeção para que ela atinja temperatura ambiente.
- Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente (até 30°C) por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa preenchida que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.
- **Não** agite a seringa em qualquer momento.
- **Não** aqueça a seringa.
- **Não** congele a seringa.
- **Não** exponha a seringa à luz solar direta.

Etapa 1: Remoção

Remova a seringa da embalagem segurando-a pelo meio do corpo.

⚠ **Não remova a tampa da agulha até que você esteja pronto para a aplicação.**

⚠ **Não utilize a seringa se ela tiver caído sobre uma superfície dura ou estiver danificada.**



Etapa 2: Preparação

Certifique-se que você tenha o seguinte:

- A seringa preenchida de DUPIXENT.
- 1 algodão com álcool.*
- 1 pedaço de algodão ou gaze.*
- 1 recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.* (vide Etapa 12)

** Itens não incluídos na embalagem.*

Olhe para o rótulo:

- Verifique a data de vencimento.
- Certifique-se que você está com o produto certo e a dosagem correta.

⚠ **Não utilize a seringa se estiver vencida.**



Data de vencimento

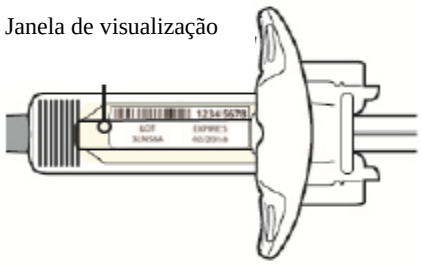
Etapa 3: Inspeção

Olhe para o medicamento através da Janela de visualização da seringa:

Certifique-se que o líquido seja uma solução clara a levemente opalescente, incolor a amarelada.

Nota: Você pode observar uma bolha de ar; isso é normal.

Não utilize a seringa se o líquido estiver opaco ou turvo, ou se ele contiver partículas ou flocos visíveis.



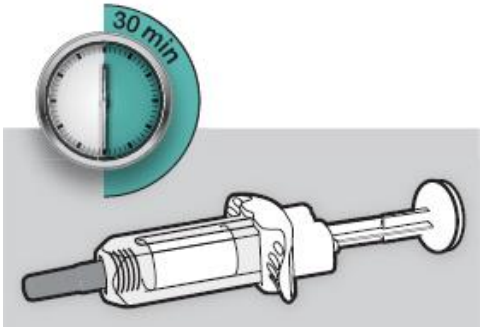
Etapa 4: Espere 30 minutos

Mantenha a seringa em uma superfície plana e deixe-a atingir naturalmente a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos.

Não aqueça a seringa.

Não exponha a seringa à luz solar direta.

Não mantenha DUPIXENT à temperatura ambiente por mais de 14 dias. Descarte qualquer seringa de DUPIXENT que tenha sido deixada à temperatura ambiente por mais de 14 dias.



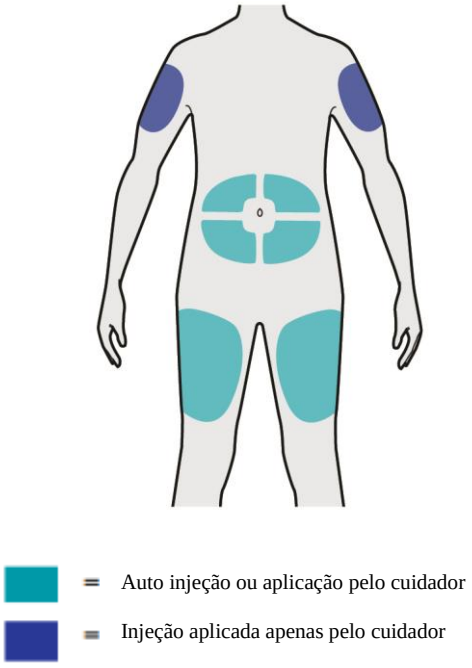
Etapa 5: Seleção

Selecione o local da injeção.

- Você pode injetar na sua coxa ou barriga (abdômen), exceto 5 centímetros ao redor do umbigo.

- Caso outra pessoa aplique a injeção, você pode utilizar a parte superior do braço.

⚠ **Não aplique a injeção sobre pele sensível, ferida, com hematomas ou cicatrizes.**



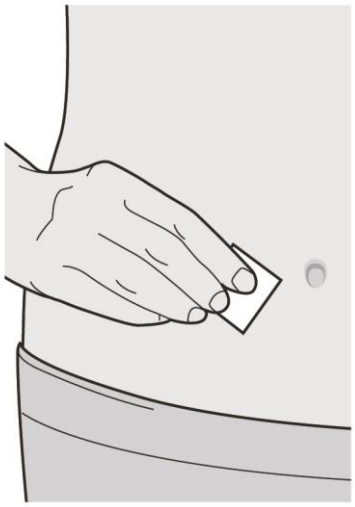
Etapa 6: Limpeza

Lave suas mãos.

Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool.

Deixe sua pele secar antes da injeção.

⚠ **Não toque o local da injeção novamente, nem assopre sobre o local da injeção antes da injeção.**



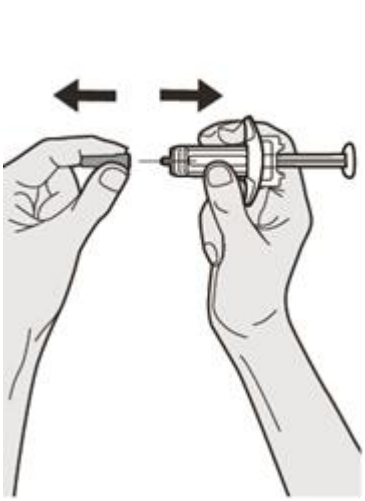
Etapa 7: Puxe

Segure a seringa pelo meio do corpo da seringa, com a agulha apontada em direção contrária a você e retire a tampa da agulha.

Não coloque a tampa da agulha de volta.

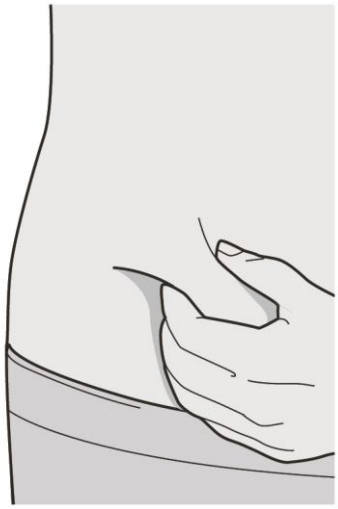
Não toque a agulha.

Injete o medicamento imediatamente após a remoção da tampa da agulha.



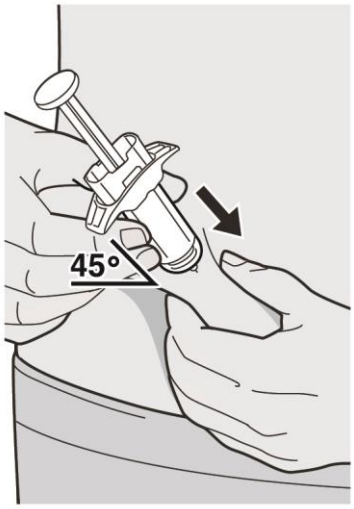
Etapa 8: Aperte a pele

Aperte a pele para formar uma dobra no local da injeção, conforme demonstrado na figura.



Etapa 9: Injeção

Introduza a agulha completamente na dobra da pele a um ângulo de cerca de 45º.



Etapa 10: Empurre

Solte a dobra de pele.

Empurre o corpo do êmbolo para baixo lentamente e constantemente até o limite, até esvaziar a seringa.

Nota: Você sentirá alguma resistência. Isso é normal.



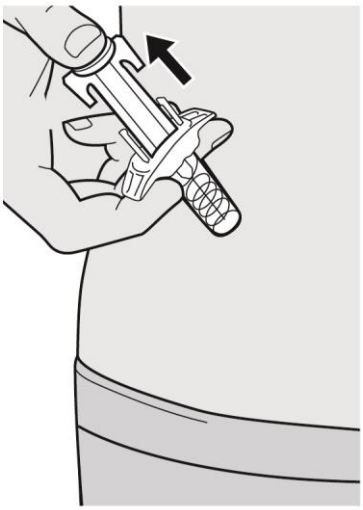
Etapa 11: Solte e Remova

Levante o dedão para que a agulha seja retraída para o protetor de agulha e, em seguida, remova a seringa do local da injeção.

Pressione levemente um pedaço de algodão ou gaze no local da injeção caso você veja sangue.

Não coloque a tampa da agulha de volta.

Não esfregue sua pele após a injeção.



Etapa 12: Descarte

Descarte a seringa e a tampa da agulha em um recipiente resistente a perfurações, apropriado para coleta de materiais perfurocortantes.

⚠ **Não coloque a tampa da agulha de volta.**

Sempre mantenha o recipiente fora do alcance das crianças.



IB260326