

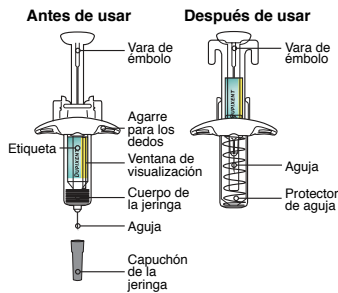
INSTRUCCIONES DE USO

DUPIXENT® (dupilumab) inyección para uso subcutáneo Jeringa precargada de dosis única con protector de aguja

Lea estas Instrucciones de uso antes de usar la jeringa precargada de DUPIXENT. **No se inyecte usted mismo ni inyecte a otra persona hasta que se le haya mostrado cómo inyectar DUPIXENT.** Su proveedor de atención médica puede mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar e inyectar una dosis de DUPIXENT antes de que intente hacerlo usted mismo por primera vez. Conserve estas instrucciones para utilizarlas en el futuro. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Este dispositivo es una jeringa precargada de **dosis única** (llamada "jeringa de DUPIXENT" en estas instrucciones). Contiene 300 mg de DUPIXENT para inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

A continuación, se muestran las partes de la jeringa de DUPIXENT:



Información importante

- Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar la jeringa de DUPIXENT.
- Pregúntele a su proveedor de atención médica con qué frecuencia deberá inyectarse el medicamento.
- **En niños a partir de 12 años de edad**, se recomienda que DUPIXENT sea administrado por un adulto o bajo la supervisión de un adulto.
- **En niños, de 6 meses a menos de 12 años de edad**, DUPIXENT debe ser administrado por un cuidador.
- Rote entre distintos lugares de inyección cada vez que se inyecte.
- **No use la jeringa de DUPIXENT si se cayó sobre una superficie dura o si está dañada.**
- **No use la jeringa de DUPIXENT si la tapa de la aguja no está o no está colocada de manera segura.**
- **No toque el émbolo hasta que esté listo para inyectar.**
- **No inyecte a través de la ropa.**
- **No elimine las burbujas de aire en la jeringa de DUPIXENT.**
- Para reducir el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja, cada jeringa precargada tiene un protector de aguja que se activa automáticamente para cubrir la aguja una vez que haya administrado la inyección.
- **No tire del émbolo hacia atrás en ningún momento.**
- **No retire la tapa de la aguja hasta justo antes de administrar la inyección.**
- Tire (deseche) la jeringa precargada de dosis única de DUPIXENT usada inmediatamente después de su uso. Consulte el "Paso 13: Desechar" a continuación.
- **No reutilice una jeringa precargada de dosis única de DUPIXENT.**

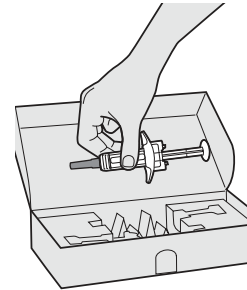
¿Cómo debo almacenar DUPIXENT?

- **Mantenga las jeringas de DUPIXENT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**
- Almacene las jeringas de DUPIXENT en el refrigerador a una temperatura entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Almacene las jeringas de DUPIXENT en su caja original para protegerlas de la luz.
- Las jeringas de DUPIXENT pueden almacenarse a temperatura ambiente, hasta 77 °F (25 °C), durante un máximo de 14 días. Tire (deseche) cualquier jeringa de DUPIXENT que haya permanecido a temperatura ambiente durante más de 14 días.
- **No agite la jeringa de DUPIXENT.**
- **No caliente la jeringa de DUPIXENT.**
- **No congele la jeringa de DUPIXENT.**
- **No exponga la jeringa de DUPIXENT a la luz solar directa.**

Paso 1: Retirar

Retire la jeringa de DUPIXENT de la caja, sosteniendo el centro del cuerpo de la jeringa.

- ▲ **No quite la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectar.**
- ▲ **No use la jeringa de DUPIXENT si se cayó sobre una superficie dura o si está dañada.**

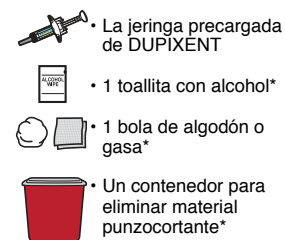


Paso 2: Preparar

Asegúrese de tener lo siguiente:

- La jeringa precargada de DUPIXENT
- 1 toallita con alcohol*
- 1 bola de algodón o gasa*
- Un contenedor para eliminar material punzocortante* (consulte el Paso 13)

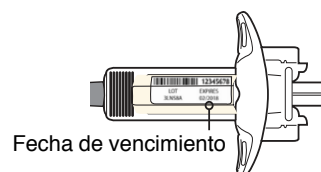
*Artículos no incluidos en la caja



Paso 3: Verificar

Cuando reciba sus jeringas de DUPIXENT, controle siempre para verificar lo siguiente:

- Que tenga el medicamento y la dosis correctos.
 - Que la fecha de vencimiento de la jeringa precargada de dosis única no esté vencida.
- ▲ **No use la jeringa de DUPIXENT si pasó la fecha de vencimiento.**



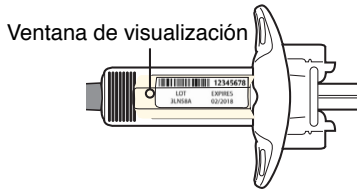
Paso 4: Inspeccionar

Mire el medicamento a través de la ventana de visualización de la jeringa de DUPIXENT:

Verifique para asegurarse de que el líquido sea transparente e incoloro o con un color amarillo pálido.

Nota: Es posible que vea una burbuja de aire. Esto es normal.

⚠ **No use la jeringa de DUPIXENT si el líquido está decolorado o turbio, o si contiene escamas o partículas visibles.**



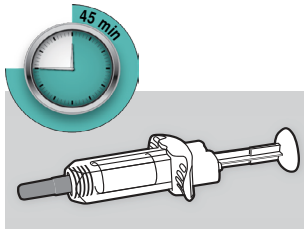
Paso 5: Esperar 45 minutos

Coloque la jeringa de DUPIXENT sobre una superficie plana y permita que tome temperatura ambiente de manera natural durante, al menos, 45 minutos.

⚠ **No caliente la jeringa de DUPIXENT.**

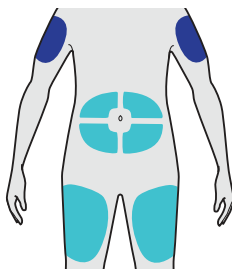
⚠ **No exponga la jeringa de DUPIXENT a la luz solar directa.**



⚠ **No conserve las jeringas de DUPIXENT a temperatura ambiente durante más de 14 días. Tire (deseche) cualquier jeringa de DUPIXENT que haya permanecido a temperatura ambiente durante más de 14 días.**



Paso 6: Elegir el lugar de inyección

- Puede inyectarse en el muslo o el abdomen, excepto en las 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
 - Si un cuidador le inyecta la dosis, este puede usar también el área exterior de la parte superior del brazo.
 - Elija un lugar diferente cada vez que inyecte DUPIXENT.
- ⚠ **No inyecte en piel sensible, lastimada, con hematomas o cicatrices.**



 = Inyección administrada por el propio paciente o por el cuidador
 = Inyección administrada por el cuidador únicamente

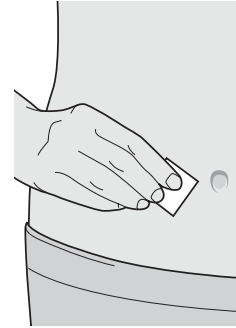
Paso 7: Limpiar

Lávese las manos.

Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.

Permita que se seque la piel antes de inyectar.

⚠ **No toque el sitio de la inyección de nuevo ni lo sople antes de la inyección.**



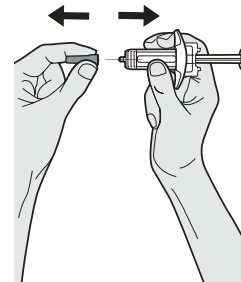
Paso 8: Retirar la tapa de la aguja

Sostenga la jeringa de DUPIXENT por el centro del cuerpo de la jeringa con la aguja apuntando en la dirección opuesta a usted y retire la tapa de la aguja.

⚠ **No vuelva a colocar la tapa de la aguja.**

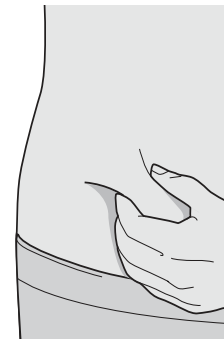
⚠ **No toque la aguja.**

Injecte el medicamento inmediatamente después de retirar la tapa de la aguja.



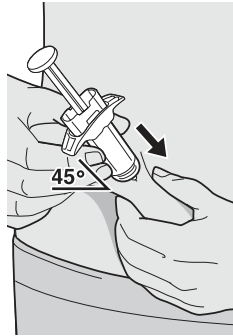
Paso 9: Pellizcar

Pellizque un pliegue de piel en el lugar de la inyección (muslo o abdomen, excepto en las 2 pulgadas alrededor del ombligo, o el área exterior de la parte superior del brazo si el cuidador aplica la inyección). La figura que se encuentra debajo muestra un ejemplo de cómo pellizcar un pliegue de piel en el abdomen.



Paso 10: Insertar

Inserte la aguja por completo en el pliegue de piel en un ángulo de aproximadamente 45°.



Paso 11: Empujar

Relaje el pellizco.

Empuje el émbolo hacia abajo de manera lenta y constante, tanto como pueda, hasta que la jeringa de DUPIXENT esté vacía.

Nota: Sentirá una ligera resistencia. Esto es normal.



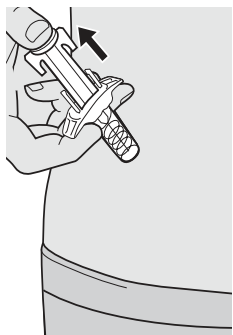
Paso 12: Liberar y retirar

Levante el pulgar para liberar el émbolo hasta que el protector de aguja cubra la aguja y luego retire la jeringa del lugar de la inyección.

Presione suavemente una bola de algodón o gasa en el lugar de la inyección si ve sangre.

⚠ **No vuelva a colocar la tapa de la aguja.**

⚠ **No frote la piel después de la inyección.**



Paso 13: Desechar

Coloque las agujas, las jeringas de DUPIXENT y las tapas de agujas usadas en un contenedor para eliminar material punzocortante aprobado por la FDA inmediatamente después del uso.

⚠ **No deseche (tire) agujas, jeringas de DUPIXENT ni tapas de agujas en la basura de su hogar.**

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

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

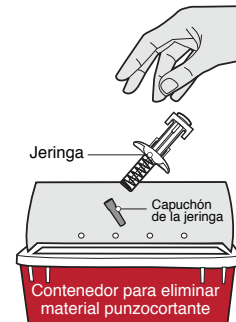
Cuando el contenedor para eliminar material punzocortante esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para desecharlo de la manera correcta.

Es posible que existan leyes estatales o locales sobre la manera en que debe desechar las agujas y jeringas usadas.

Para obtener más información sobre cómo desechar de manera segura el material punzocortante y para obtener información específica sobre cómo eliminarlo en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

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

⚠ **No vuelva a colocar la tapa de la aguja.**



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

sanofi | REGENERON®

Fabricado por:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Tarrytown, NY 10591
N.º de licencia en los EE. UU. 1760

Comercializado por:
sanofi-aventis U.S. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)
DUPIXENT® es una marca comercial registrada de Sanofi Biotechnology.
© 2023 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / sanofi-aventis U.S. LLC.
Todos los derechos reservados.

Fecha de publicación: octubre de 2022

DUP.22.10.0437