

Quellen

§ Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechts-spezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter.

1. DUPIXENT® Fachinformation, Stand April 2022.
2. Blauvelt, A., et al., Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*, 2017. 389(10086): p. 2287-2303.

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammens.:** Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,14 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). **Arzneil. wirks. Bestandt.:** Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat 80, Natriumacetat, Essigsäure, Sucrose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6-11 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw., Jugendl. ab 12 J. u. Kindern von 6-11 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz hochdosiert. (Kindern von 6-11 J.: mittel- b. hochdosiert.) ICS plus einem weiteren z. Erhaltungsther. angewendeten AM unzureich. kontrolliert ist. **Nur 300 mg:** Add-on-Ther. m. intranasal. Kortikosteroiden z. Behandl. v. Erw. m. schwerer chron. Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), die m. system. Kortikosteroiden u./od. chirurg. Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; **Nebenw.:** Bei. Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma und CRSwNP: *Infekt./parasit. Erkrank.:* Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; *Blut/Lymphe:* Häufig: Eosinophilie; *Immunsyst.:* Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; *Gelegentl.:* Angioödem; *Augen:* Häufig: allerg. Konjunktivitis; *Gelegentl.:* Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; *Selten:* ulzerative Keratitis; *Erkr. Haut / Unterhautgew.:* *Gelegentl.:* Ausschlag im Gesicht; *Skelett/Bindegew./Knochen:* Häufig: Arthralgie; *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung).

Warnhinweis: Enthält Sucrose. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **sanofi-aventis groupe**, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main. **Stand:** April 2022

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.