

* DUPIXENT® wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Kindern ab 6 Jahren mit schwerer AD, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

** Die empfohlene, zugelassene Anfangsdosis für DUPIXENT® bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit 15 kg bis < 60 kg Körpergewicht ist 300 mg an Tag 1, gefolgt von 300 mg an Tag 15. Die Folgedosen betragen 300 mg alle 4 Wochen (Q4W), beginnend 4 Wochen nach der Tag-15-Dosis. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 60 kg kann nach Ermessen des Arztes die Dosierung auf 200 mg alle 2 Wochen erhöht werden.

Die empfohlene, zugelassene Anfangsdosis für DUPIXENT® bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit einem Körpergewicht ab 60 kg ist 600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg). Die Folgedosen betragen 300 mg alle 2 Wochen (Q2W). Der DUPIXENT®-Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Für Kinder mit atopischer Dermatitis im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die DUPIXENT®-Fertigspritze die für die Anwendung in dieser Population geeignete Darreichungsform.

*** Der DUPIXENT®-Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Für Kinder mit atopischer Dermatitis im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die DUPIXENT®-Fertigspritze die für die Anwendung in dieser Population geeignete Darreichungsform.

Dupilumab 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. u. Jugendl. ab 12 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz 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; Selten:

ulzerative Keratitis; *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: Mai 2021

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

Sanofi Genzyme und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von DUPIXENT®.

1 DUPIXENT® Fachinformation, Stand Mai 2021