

Referenzen

- [1] Ray AL Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol 2015; 308 (2): L130-40
- [2] Seys SF et al. Respir Res 2017; 18(1): 39
- [3] Peters MC et al. J Allergy Clin Immunol 2014; 133(2): 300-394
- [4] Tran TN et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2016; 116: 37-42
- [5] Gandhi NA et al. Nat Rev Drug Discov 2016; 15: 35-50
- [6] DUPIXENT® Fachinformation; Stand: Januar 2021

* Dupilumab ist in der EU zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid- Fraktion (FeNO), das trotz hoch dosierter inhalativer Kortikosteroide plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

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. 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: *Infekt./parasit. Erkrank.:* Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes. *Blut/Lymphe:* Häufig: Eosinophilie. *Immunsyst.:* Sehr selt.: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt.; Nicht bek.: anaphylaktische Reakt., Angioödem. *Nerven:* Häufig: Kopfschm. *Augen:* Häufig: allerg. Konjunktivitis, Augenjucken, Blepharitis; Gelegentl.: Keratitis, ulzerative Keratitis. *Skelett/Bindegew./Knochen:* Nicht bek.: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. Das b. Jugendl. von 12 – 17 J. in klinischen Studien zu atopischer Dermatitis beobachtete Sicherheitsprofil war mit dem bei Erw. vergleichbar. Bei Asthma: *Immunsyst.:* Sehr selt.: anaphylaktische Reakt.; Nicht bek.: Angioödem. *Augen:* Selten: Keratitis. *Skelett/Bindegew./Knochen:* nicht bek.: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Erythem an d. Injektionsstelle. Häufig: Ödem, Schmerzen, Jucken an d. Injektionsstelle. Bei CRSwNP: *Infekt./parasit. Erkrank.:* Häufig: Konjunktivitis. *Blut/Lymphe:* Häufig: Eosinophilie, *Immunsyst.:* Nicht bek.: anaphylakt. Reakt. Angioödem. *Skelett/Bindegew./Knochen:* Nicht bek.: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt./Schwellung an der Injektionsstelle. **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: Januar 2021

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