

使用說明

DUPIXENT® (DU-pix-ent) (dupilumab) 注射劑，

用於皮下注射

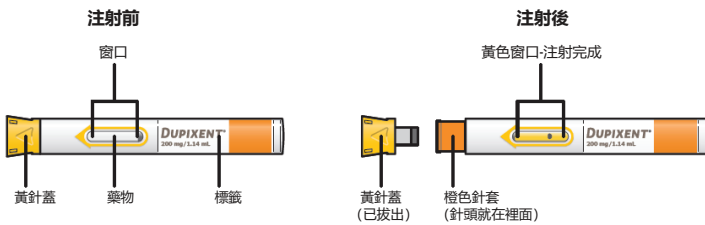
單劑量預充填筆 (200毫克/1.14毫升)

此使用說明包含注射DUPIXENT的方法。

使用DUPIXENT預充填筆之前，請閱讀此使用說明。

除非有專業人士向您展示過如何注射DUPIXENT，否則請勿為自己或他人注射。您的醫療保健提供者可以在您第一次嘗試自己注射前，向您或您的照護者展示如何準備及注射DUPIXENT。請妥善保管本使用說明，以備將來使用。如有任何疑問，請致電您的醫療保健提供者。DUPIXENT預充填筆僅適用於成人和2歲以上的兒童。這種DUPIXENT預充填筆是一種單劑量裝置。它含有200毫克DUPIXENT，用於皮下注射。

DUPIXENT預充填筆的部件如下所示：



重要資訊

- 使用DUPIXENT預充填筆之前，請仔細閱讀此使用說明。
- 請詢問醫療保健提供者藥物注射頻率。
- 對於12歲以上的兒童，建議由成人施打或在成人的監督下施打DUPIXENT。
- 對於2歲至12歲的兒童，應由照護者施打DUPIXENT。
- 每次注射時應更換注射部位。
- 請勿用手指按壓或觸摸橙色針套。
- 請勿隔著衣服注射。
- 請勿在注射前取下黃針蓋。
- 請勿嘗試將黃針蓋蓋回DUPIXENT預充填筆。
- 使用後請立即丟棄（處理）用過的DUPIXENT預充填筆。
- 請勿重複使用DUPIXENT預充填筆。

儲存DUPIXENT

- 請將未使用的DUPIXENT預充填筆冷藏儲存在36 F至46 F (2 C至8 C) 之間。
- 請將DUPIXENT預充填筆儲存在原紙盒中，以防止光照。
- 如有必要，DUPIXENT預充填筆可在最高77 F (25 C) 的室溫下儲存最多14天。
- 請勿在室溫超過77 F (25 C) 的條件下儲存DUPIXENT預充填筆。
- 從冰箱中取出後，DUPIXENT預充填筆必須在14天內使用，否則應丟棄（處理）。
- 任何時候都請勿搖晃DUPIXENT預充填筆。
- 請勿加熱DUPIXENT預充填筆。
- 請勿凍結DUPIXENT預充填筆。
- 請勿將DUPIXENT預充填筆暴露在陽光直射下。
- 請將DUPIXENT預充填筆和所有藥物放在兒童無法接觸之處。

A. 準備注射

A1. 收集用品

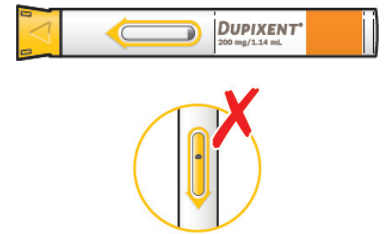
找一個乾淨、平坦的工作臺。準備好以下用品：

- DUPIXENT預充填筆
- 1塊酒精擦拭布*
- 1個棉球或紗布*
- 廢棄尖銳物容器* (見步驟D)

*硬紙盒中不包括的物品。

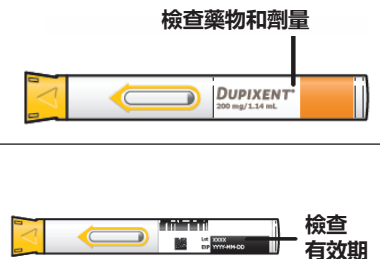
A2. 檢查DUPIXENT預充填筆

- 如果DUPIXENT預充填筆已經損壞，請勿使用。
- 如果DUPIXENT預充填筆的黃針蓋遺失或未蓋牢，請勿使用。
- 使用前，如果DUPIXENT預充填筆的視窗為黃色，請勿使用。



A3. 查看標籤

- 檢查以確保您的藥物和劑量正確。
- 檢查有效期。
- ▲ 如果過了有效期，請勿使用DUPIXENT預充填筆。



A4. 檢查藥物

- 隔著視窗觀察藥物：它應該是無色至淡黃色的清澈液體。
- 請注意：您可能看到氣泡，這是正常現象。
- ▲ 如果DUPIXENT預充填筆裡的液體變色或渾濁，或含有可見的絮狀物或顆粒，請勿使用。



A5. 等候30分鐘

- 將DUPIXENT預充填筆放在平坦的表面上，在低於77 F (25 C)的室溫下自然升溫至少30分鐘。
- ▲ 請勿在微波爐、熱水或陽光直射下加熱DUPIXENT預充填筆。



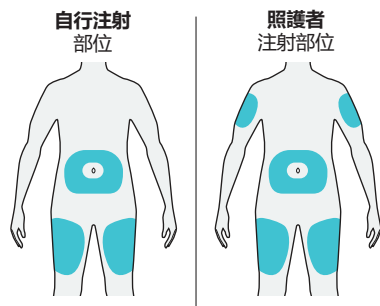
B. 選擇和預處理注射部位

B1. 用肥皂和水充分洗手



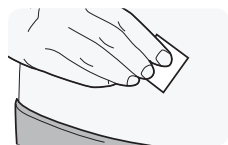
B2. 選擇注射部位

- 大腿
- 腹部肚臍周圍2英寸 (5公分) 的範圍除外。
- 照護者也可在上臂外側進行注射。
- 每次注射時應更換注射部位。
- ▲ 請勿注射於皮膚受傷、損傷、瘀傷或有疤痕的部位，或有可見靜脈的部位。
- ▲ 請勿隔著衣服注射。



B3. 預處理注射部位

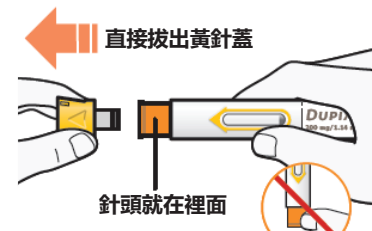
- 用酒精擦拭布擦拭注射部位。
- 等注射部位乾燥後再注射。
- ▲ 注射前請勿再次觸摸注射部位或對其吹氣。



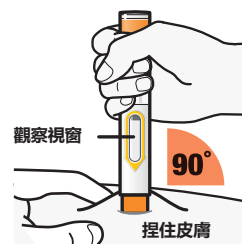
C. 注射

C1. 取下黃針蓋

- 如圖所示，將黃針蓋直接拔出並取下。
- 請勿擰下黃針蓋。
- 請勿用手指按壓或觸摸橙色針套。針頭就在裡面。
- ▲ 取下DUPIXENT預充填筆的黃針蓋後，請勿將其蓋回。



C2. 捏住皮膚並放置



注射前和注射過程中都要捏住皮膚。

- 如圖所示握住DUPIXENT預充填筆，以便可以看到視窗。將橙色針套放置在皮膚上。
- 將橙色針套以約90度角放置在皮膚上。
- 成人和12歲以上兒童不需要捏住皮膚。

C3. 向下按壓→觀察視窗完全變黃→然後數到5



將DUPIXENT預充填筆緊貼皮膚，直到看不到橙色針套。

- 注射開始時會「卡嗒」一下，然後
- 視窗將開始變黃。
- 繼續將DUPIXENT預充填筆按壓在您的皮膚上。

繼續將DUPIXENT預充填筆按壓在皮膚上並觀察視窗：

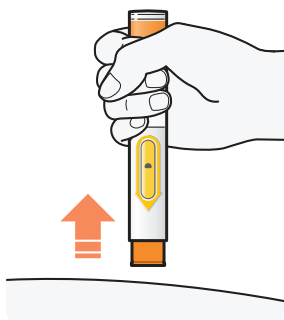
- 視窗將完全變黃，然後
- 您將聽到第二次「卡嗒」聲。
- 繼續將DUPIXENT預充填筆按壓在您的皮膚上。

將DUPIXENT預充填筆緊貼在皮膚上，數到5，以確保您獲得足量的劑量。

成人和12歲以上兒童不需要捏住皮膚。

C4. 取出

- 完成注射後，直接向上拉，從皮膚上取出DUPIXENT預充填筆。橙色針套將蓋住針頭。
- 若注射部位有血跡，請用棉球或紗布輕輕擦拭。
- ▲ 注射後請勿揉搓注射部位。
- 如果視窗沒有完全變黃，或者看起來仍有藥液從筆中流出，您可能沒有注射全部劑量。處理（丟棄）預充填筆，並立即聯絡您的醫療保健提供者。
- ▲ 在未諮詢您的醫療保健提供者之前，請勿注射第二劑。



D. 處理用過的DUPIXENT預充填筆

如何處置處理（丟棄）DUPIXENT預充填筆

使用後立即將用過的DUPIXENT預充填筆和黃針蓋放入經FDA認證的廢棄尖銳物容器中。

- ▲ 請勿將DUPIXENT預充填筆和黃針蓋放進（丟入）家用垃圾中。

如果您沒有經FDA認證的廢棄尖銳物容器，您可以使用具備以下特徵的家用容器：

- 由重型塑膠製成；
- 有一個嚴密的、抗穿刺的蓋子，不會有尖銳物露出；
- 在使用過程中保持直立和穩固；
- 防漏；以及
- 貼有適當標籤，警告容器內有有害廢棄物。

當您的廢棄尖銳物容器快要裝滿時，您需要遵循社區指示，正確處理您的廢棄尖銳物容器。州或地方法規可能也有關於如何丟棄用過的DUPIXENT預充填筆的規定。如需瞭解更多安全棄置尖銳物的資訊或您所在州有關尖銳物棄置的具體資訊，請瀏覽FDA網站：<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

- ▲ 請勿將使用過的廢棄尖銳物容器作為家用垃圾處理，除非您所在社區允許這樣操作。
- ▲ 請勿回收您使用過的廢棄尖銳物容器。



請將廢棄尖銳物容器放在兒童無法接觸之處。

sanofi | REGENERON®

生產商：
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Tarrytown, NY 10591
美國許可證號1760

經銷商：
sanofi-aventis U.S. LLC (Bridgewater, NJ 08807)和
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)
DUPIXENT®是Sanofi Biotechnology的註冊商標

© 2023 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / sanofi-aventis U.S. LLC.
保留所有權利。

此使用說明已獲美國食品和藥物管理局（FDA）核准。

發布日期：2023年7月