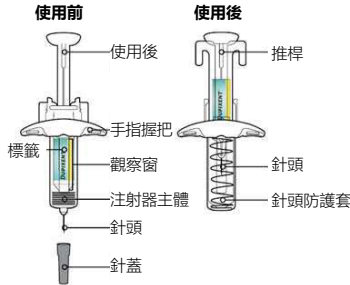


使用說明
DUPIXENT® (DU-pix-ent)
(dupilumab)
注射劑，用於皮下注射

附針頭防護套的單劑量預充填注射器

使用DUPIXENT預充填注射器前，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。請妥善保管此使用說明，以備將來使用。如有任何疑問，請致電您的醫療保健提供者。本裝置為單劑量預充填注射器（在此使用說明中稱為「DUPIXENT注射器」）。它含有300毫克DUPIXENT，用於皮下注射。

DUPIXENT注射器的部件如下所示：



重要資訊

- 使用DUPIXENT注射器之前，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6個月但未滿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。
- 如果DUPIXENT注射器掉落在堅硬表面或損壞，請勿使用。
- 如果DUPIXENT注射器的針蓋遺失或未蓋牢，請勿使用。
- 請勿觸碰推桿，除非您已準備注射。
- 請勿隔著衣服注射。
- 請勿排出DUPIXENT注射器中的任何氣泡。
- 為了降低意外扎針的風險，每個預充填注射器都有一個針頭防護套，在您完成注射後，針頭防護套會自動啟動，蓋住針頭。
- 任何時候都請勿往回拉推桿。
- 請勿在注射前取下針蓋。
- 使用後立即丟棄（處理）用過的DUPIXENT單劑量預充填注射器。參見下方的「步驟13：處理」。
- 請勿重複使用DUPIXENT單劑量預充填注射器。

我該如何儲存DUPIXENT？

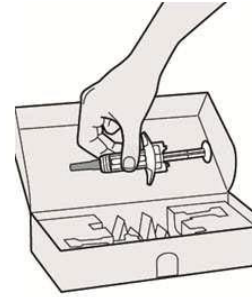
- 請將DUPIXENT注射器和所有藥物放在兒童無法接觸之處。
- 請將DUPIXENT注射器冷藏儲存在36°F至46°F（2°C至8°C）之間。
- 請將DUPIXENT注射器儲存在原紙盒中，以防止光照。
- DUPIXENT注射器可在最高77°F（25°C）的室溫下儲存最多14天。請丟棄（處理）在室溫下放置超過14天的任何DUPIXENT注射器。
- 請勿搖晃DUPIXENT注射器。
- 請勿加熱DUPIXENT注射器。
- 請勿凍結DUPIXENT注射器。
- 請勿將DUPIXENT注射器暴露在陽光直射下。

步驟1：取出

握住注射器主體的中部，將DUPIXENT注射器從硬紙盒中取出。

▲ 在準備注射之前，請勿拔除針蓋。

▲ 如果DUPIXENT注射器掉落在堅硬表面或損壞，請勿使用。



步驟2：準備

確保您已準備好以下工具：

- DUPIXENT預充填注射器
- 1塊酒精擦拭布*
- 1個棉球或紗布*
- 廢棄尖銳物容器*（參見步驟13）

* 硬紙盒中不包括的物品



步驟3：檢查

當您收到DUPIXENT注射器時，請務必檢查：

- 您拿到的藥物和劑量是正確的。
- 您拿到的單劑量預充填注射器未過有效期。

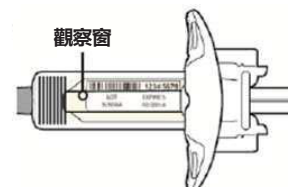
▲ 如果過了有效期，請勿使用DUPIXENT注射器。



步驟4：觀察

透過DUPIXENT注射器上的觀察窗觀察藥物：檢查液體是否清澈，顏色是否為無色或淡黃色。請注意：您可能看到氣泡，這是正常現象。

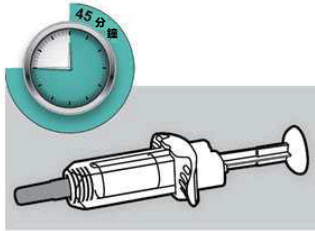
▲ 如果DUPIXENT注射器裡的液體變色或混濁，或含有可見的絮狀物或顆粒，請勿使用。



步驟5: 等候45分鐘

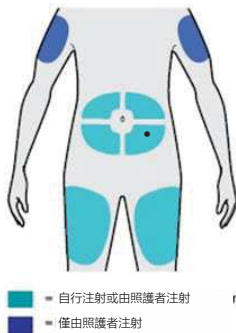
將DUPIXENT注射器放在平坦的表面上, 讓其自然升溫至室溫至少45分鐘。

- ⚠ 請勿加熱DUPIXENT注射器。
- ⚠ 請勿將DUPIXENT注射器暴露在陽光直射下。
- ⚠ 請勿將DUPIXENT注射器放置在室溫下超過14天。請丟棄(處理) 在室溫下放置超過14天的任何DUPIXENT注射器。



步驟6: 選擇注射部位

- 您可以在大腿或腹部注射; 請勿注射於肚臍周圍2英寸(5釐米)的範圍內。
 - 如果由照護者為您注射, 他們也可以注射在上臂外側。
 - 每次注射DUPIXENT時選擇不同的部位。
- ⚠ 請勿注射於皮膚受傷、損傷、瘀傷或有疤痕的部位。



步驟7: 清潔

請將雙手洗淨。
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。

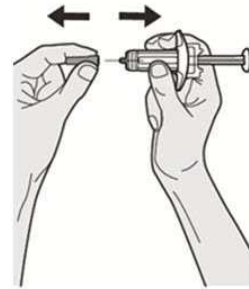


步驟8: 取下針蓋

握住DUPIXENT注射器主體的中間, 針頭朝向遠離您的方向, 然後拔除針蓋。

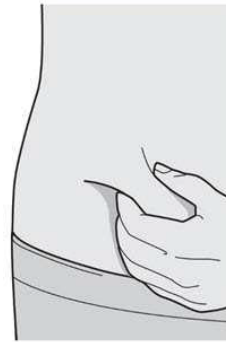
- ⚠ 請勿再蓋回針蓋。
- ⚠ 請勿觸碰針頭。

取下針蓋後請立即注射藥物。



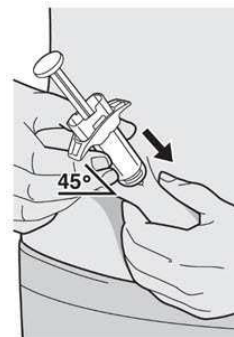
步驟9: 捏

捏住注射部位(大腿或腹部, 肚臍周圍2英寸除外; 如果由照護者注射, 則可能是上臂外側)的一小塊皮膚。下圖是捏腹部皮膚的示意圖。



步驟10: 注射

將針頭完全插入捏住的皮膚裡, 角度約為45°。



步驟11: 推動

稍稍放鬆捏住的皮膚。

將推桿緩慢而穩定地向下推，直到DUPIXENT注射器被推空為止。

請注意：注射時感到阻力是很正常的。



步驟12: 鬆開和移除

抬起拇指鬆開推桿，直到針頭被針頭防護套蓋住，然後從注射部位取下注射器。

如果看到血跡，用棉球或紗布輕輕按壓注射部位。

⚠ 請勿再蓋回針蓋。

⚠ 注射後請勿揉搓注射部位。



步驟13: 丟棄

使用後請立即將用過的針頭、DUPIXENT注射器和針蓋放入經FDA認證的廢棄尖銳物容器中。

⚠ 請勿將針頭、DUPIXENT注射器和針蓋放進（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針頭和注射器的規定。

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。

⚠ 請勿再蓋回針蓋。



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

US.DUP.24.05.0264