

患者資訊
DUPIXENT®(DU-pix-ent)
(dupilumab)
注射劑，用於皮下注射

DUPIXENT是什麼？

DUPIXENT是一種處方藥，用於：

- 治療中至重度濕疹(異位性皮膚炎或AD)的成人和6個月以上的兒童，這些濕疹使用皮膚(局部)處方治療仍無法得到很好地控制，或不能使用局部治療。DUPIXENT可以單獨使用或與局部類固醇藥物一同使用。
 - 與其他氣喘藥物一起使用，用於中度至重度氣喘的維持治療，適用於氣喘不能被現有氣喘藥物控制的成人和6歲以上兒童。DUPIXENT有助於預防嚴重的氣喘發作(惡化)，並能改善您的呼吸狀況。在預防嚴重氣喘發作和改善呼吸的同時，DUPIXENT還可以幫助減少您所需的口服皮質類固醇的用量。DUPIXENT不可用於治療突發的呼吸問題。
 - 與其他藥物一起，用於成人患有慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)而未得到控制的維持治療。
 - 用於治療患有嗜酸性食道炎(EoE)的成人和1歲以上、體重最少33磅(15公斤)的兒童。
 - 用於治療患有結節性癢疹(PN)的成人。
- DUPIXENT透過阻斷兩種蛋白質發揮效用，這兩種蛋白質對特定類型的發炎有幫助，此類發炎在異位性皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎合併鼻息肉、嗜酸性食道炎和結節性癢疹中扮演著要角色。
 - 尚不清楚DUPIXENT對未滿6個月患有異位性皮膚炎的兒童是否安全有效。
 - 尚不清楚DUPIXENT對未滿6歲患有氣喘的兒童是否安全有效。
 - 尚不清楚DUPIXENT對未滿18歲患有慢性鼻竇炎合併鼻息肉的兒童是否安全有效。
 - 目前尚不清楚DUPIXENT對於未滿1歲或體重未滿33磅(15公斤)並患有嗜酸性食道炎的兒童是否安全有效。
 - 尚不清楚DUPIXENT對未滿18歲患有結節性癢疹的兒童是否安全有效。

如果您對dupilumab或DUPIXENT中的任何成分過敏，請勿使用DUPIXENT。 欲了解DUPIXENT完整成分清單，請參見本病患資訊頁末。

在使用DUPIXENT之前，請告訴醫療保健提供者您所有醫療狀況，包括您是否：

- 有眼部問題。
- 有寄生蟲(蠕蟲)感染。
- 計劃接種任何疫苗。在使用DUPIXENT治療前和治療期間，請勿接種「活性疫苗」。
- 懷孕或計劃懷孕。目前尚不清楚DUPIXENT是否會對胎兒造成傷害。
懷孕曝錄登錄。 為在懷孕期間使用DUPIXENT的婦女設立懷孕曝錄登錄。設立該登錄的目的是收集有關您和胎兒的健康資訊。您的醫療保健提供者可為您註冊登錄。您也可以致電1-877-311-8972或瀏覽<https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupixent/>自行註冊或獲得有關登錄的更多資訊。
- 正在哺乳或計劃哺乳。尚不清楚DUPIXENT是否會進入母乳。

請告知您的醫療保健提供者您的所有用藥情況，包括處方藥和非處方藥、維生素和草本保健品。

特別是如果您有以下情況，請告知您的醫療保健提供者：

- 正在使用口服、局部或吸入性皮質類固醇藥物
- 患有氣喘並正在使用氣喘藥
- 患有異位性皮膚炎、慢性鼻竇炎合併鼻息肉、嗜酸性食道炎或結節性癢疹，同時患有氣喘

請勿在未與您的醫療保健提供者溝通的情況下更換或停用皮質類固醇藥物或其他氣喘藥物。這可能會導致由皮質類固醇藥物或其他氣喘藥物控制的其他症狀復發。

我該如何使用DUPIXENT？

- 請參閱DUPIXENT隨附的詳細「使用說明」，了解如何準備和注射DUPIXENT，以及如何正確儲存和丟棄(處理)用過的DUPIXENT預充填注射器和預充填筆。
- 請嚴格按照醫療保健提供者的處方使用DUPIXENT。
- 您的醫療保健提供者會告訴您注射多少 DUPIXENT以及注射頻率。
- DUPIXENT以附針頭防護套的單劑量預充填注射器或預充填筆的形式提供。
 - DUPIXENT預充填筆僅適用於成人和2歲以上的兒童。
 - DUPIXENT預充填注射器適用於成人和6個月以上兒童。
- DUPIXENT以注射在皮膚下(皮下注射)的方式給藥。如果您的醫療保健提供者決定您或您的照護者可以注射DUPIXENT，您或您的照護者應接受正確準備和注射DUPIXENT訓練。在您的醫療保健提供者告訴您正確的方法之前，**請勿**嘗試注射DUPIXENT。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。
- **如果您的用藥計劃是每週一次，而您錯過了一次DUPIXENT用藥：**請儘快注射DUPIXENT，請從您記起注射DUPIXENT時起，開始新的每週用藥計劃。
- **如果您的用藥計劃是每隔一週一次，而您錯過了一次DUPIXENT用藥：**請在錯過後7天內注射DUPIXENT，然後繼續原來的計劃。如果未在7天內施打錯過的劑量，請等到下一次計劃注射時再進行DUPIXENT注射。
- **如果您的用藥計劃是每4週一次，而您錯過了一次DUPIXENT用藥：**請在錯過後7天內注射DUPIXENT，然後繼續原來的計劃。如果未在7天內施打錯過的劑量，請從您記起注射DUPIXENT時起，開始新的每4週一次的用藥計劃。
- 如果您注射了過量的DUPIXENT，請致電您的醫療保健提供者中毒協助專線1-800-222-1222或立即前往最近的醫院急診室。
- 您的醫療保健提供者可能會開立其他藥物與DUPIXENT一起使用。請依照您的醫療保健提供者的醫囑使用其他處方藥物。

DUPIXENT可能產生的副作用為？

DUPIXENT可能導致嚴重的副作用，包括：

• **過敏反應。**使用DUPIXENT可能引起過敏反應，有時可能非常嚴重。如果您出現以下跡象或症狀，請停用DUPIXENT，並告知您的醫療保健提供者或立即尋求急診幫助：

- 呼吸困難或喘鳴
- 脈搏加快
- 發燒
- 全身不適
- 淋巴結腫大
- 臉部、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹
- 蕁麻疹
- 搔癢
- 噁心或嘔吐
- 暈厥、暈眩、感覺頭重腳輕
- 關節疼痛
- 皮疹
- 胃部痙攣

• **眼部問題。**如果您有任何新出現的眼部問題或眼部問題惡化，包括眼痛或視力改變，如視線模糊，請告知您的醫療保健提供者。必要時，醫療保健提供者可能會建議您就醫眼科醫生，進行眼部檢查。

• **血管發炎。**在使用DUPIXENT的氣喘患者中，極少數情況下會出現此種症狀。這種情況可能發生在同時口服固醇藥物且正在停用這種藥物或減少劑量的患者。目前尚不清楚此症狀是否由DUPIXENT導致。如果您出現以下情況，請立即告知您的醫療保健提供者：

- 皮疹
- 呼吸急促惡化
- 持續發燒
- 胸痛
- 手腳針刺感或麻木感

• **關節疼痛。**使用DUPIXENT的患者可能會出現關節疼痛症狀。有些患者由於關節症狀而行走或移動困難，在某些情況下需要住院治療。如果出現任何新的關節症狀或症狀惡化，請告知您的醫療保健提供者。如果您出現關節症狀，您的醫療保健提供者可能會停用DUPIXENT。

DUPIXENT最常見的副作用包括：

- 注射部位反應
- 上呼吸道感染
- 眼部或眼瞼發炎，包括發紅、腫脹和搔癢，有時伴隨模糊視力
- 疱疹病毒感染
- 常見感冒症狀（鼻咽炎）
- 口腔或嘴唇上出現口腔疱疹
- 特定白血球計數過高（嗜酸性白血球增多症）
- 暈眩
- 肌肉疼痛
- 乾眼
- 喉嚨疼痛（口咽疼痛）
- 胃炎
- 關節疼痛（關節痛）
- 睡眠困難（失眠）
- 牙痛
- 寄生蟲（蠕蟲）感染

根據通報，DUPIXENT還有以下副作用：

- 面部皮疹或發紅

如果您有任何關於副作用的疑問或副作用持續存在，請告知您的醫療保健提供者。

這些並不是DUPIXENT可能產生的所有副作用。

關於副作用，請致電醫生尋求醫療建議。您可以透過1-800-FDA-1088向FDA通報副作用。

我該如何儲存DUPIXENT？

- 請將DUPIXENT冷藏儲存在36°F至46°F (2°C至8°C) 之間。
- 請將DUPIXENT儲存在原紙盒中，以防止光照。
- DUPIXENT可在最高77°F (25°C) 的室溫下儲存最多14天。請扔掉（丟棄）在室溫下放置超過14天的任何DUPIXENT。
- 請勿加熱DUPIXENT或將其暴露在陽光直射下。
- 請勿冷凍。請勿搖晃。

請將DUPIXENT和所有藥物放在兒童無法接觸之處。

關於安全有效使用DUPIXENT的一般資訊。

藥品有時會被使用於患者資訊手冊中所列之外的醫療用途。請勿將DUPIXENT用於處方所述外的疾病。請勿將DUPIXENT給其他人使用，即使他們與您有相同的症狀。這可能會傷害他們。您可以向您的藥師或醫療保健提供者詢問有關DUPIXENT的資訊，這些資訊是為醫療專業人員所編寫。

DUPIXENT的成分有哪些？

活性成分：dupilumab

非活性成分：L-精胺酸鹽酸鹽、L-組胺酸、聚山梨醇酯80、醋酸鈉、蔗糖和注射用水。

REGENERON sanofi

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) 及Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)

DUPIXENT®是Sanofi Biotechnology的註冊商標/©2024 Regeneron Pharmaceuticals, Inc./sanofi-aventis U.S. LLC. 保留所有權利。

欲了解更多有關DUPIXENT的資訊，請瀏覽www.DUPIXENT.com或撥打1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936)。

本患者資訊已獲美國食品和藥物管理局核准。

修訂日期：2024年3月

US.DUP.24.01.0101