

## Vaccinationer



**Patienter som behandlas** med Dupixent kan samtidigt få inaktiverade eller icke-levande vaccinationer.<sup>1</sup>

## Immunogenicitet



**ADA (anti-drug antibody)** associerades generellt sett inte med minskad effekt av Dupixent. Förekomsten av ADA-svar som varade mer än 12 veckor var ca 2 % hos patienter som fått Dupixent; 0,2 % av dessa patienter hade neutraliserande ADA.<sup>1</sup>

### Referenser:

1. Produktinformation Dupixent, Jan 2018.
2. Simpson EL et al., Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med. 2016 Dec 15;375(24):2335-2348
3. Blauvelt A et al., Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2287-2303.

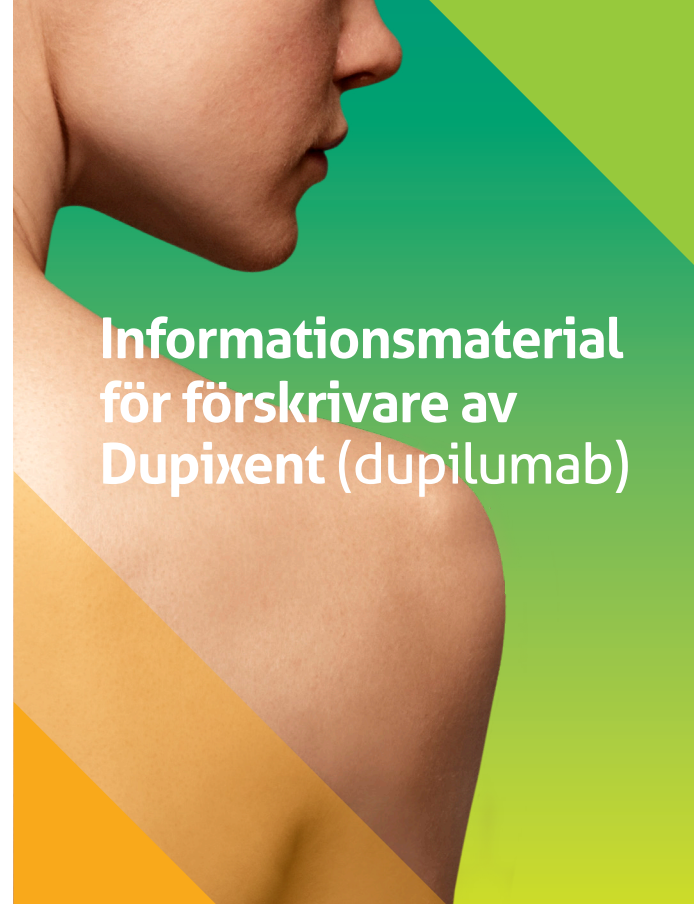
**DUPIXENT**<sup>®</sup>  
(dupilumab)

**Dupixent**<sup>®</sup> (dupilumab) 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta. Varje förfylld spruta för engångsbruk innehåller 300 mg dupilumab i 2 ml lösning (150 mg/ml). Rx, EF, D11AH05. **Indikation:** Dupixent är indicerat för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna patienter vilka är aktuella för systemisk behandling. **Dosering:** Den rekommenderade dosen av Dupixent är en initial dos på 600 mg (två injektioner á 300 mg), följt av 300 mg givet subkutant varannan vecka. **Varning och försiktighet:** Patienter med astmakomorbiditet ska inte justera eller avsluta astmabehandlingen utan att först konsultera sin läkare. För fullständig information om kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Kontaktuppgifter:** Dupixent tillhandahålls av Sanofi AB, Box 300 52, 104 25 Stockholm, telefon +46 8 634 50 00. Vid frågor om våra läkemedel kontakta: [infoavd@sanofi.com](mailto:infoavd@sanofi.com). Datum för senaste översyn av produktresumén: januari 2018. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

SANOFI GENZYME  
Box 30052, 104 25 Stockholm  
[www.sanofi.se](http://www.sanofi.se)

SANOFI GENZYME 

GSSE-DUP-18-04-0073 APRIL 2018



Informationsmaterial  
för förskrivare av  
Dupixent (dupilumab)

**Denna information** innehåller viktig information till dig som behandlar patienter med atopisk dermatit och överväger att sätta in Dupixent. Dupixent är en monoklonal antikropp som hämmar cytokinerna IL-4 samt IL-13 och används för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna patienter.<sup>1</sup>

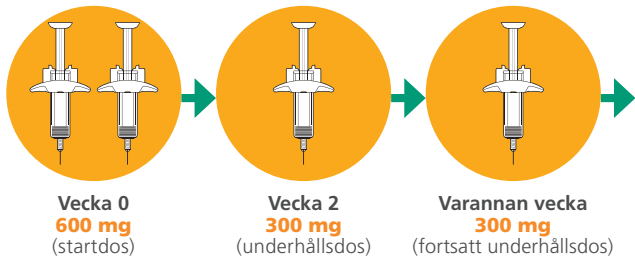
**DUPIXENT**<sup>®</sup>  
(dupilumab)

## Dosering


**Initial dos:** 600 mg s.c. (2 × 300 mg)

**Följt av:** 300 mg s.c. varannan vecka

**Om en dos missas** ska dosen ges så snart som möjligt. Därefter återtas doseringen enligt ordinarie schema.



**Man bör överväga** att avbryta behandlingen hos patienter där ingen effekt uppvisats efter 16 veckors behandling. Vissa patienter med partiell respons kan uppnå förbättring efter 16 veckor.<sup>1</sup>

 **Dupixent kan användas** med eller utan topikala kortikosteroider. Topikala kalcineurinhämmare kan användas, men ska reserveras endast för problemområden såsom ansikte, hals, samt intertriginösa och genitila områden.<sup>1</sup>

**Ingen dosjustering** rekommenderas utifrån kroppsvikt, nedsatt njurfunktion eller för äldre patienter.<sup>1</sup>

## Laboratoriekontroller

 **Inga laboratorietester är** nödvändiga före och under behandling med Dupixent.<sup>1</sup>

**Eftersom det finns** mycket begränsad data tillgänglig för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion,<sup>1</sup> kan kontroll av lever- och njurfunktionsprover och fullständig blodbild före insättning av behandling övervägas. Beroende på redan tidigare behandlingsrelaterade symptom hos patienten, kan ytterligare undersökningar utföras efter läkarens bedömning.


**Det finns inget behov** av att undersöka eller utesluta någon aktiv, latent eller tidigare tuberkulosinfektion. I de kliniska prövningarna sågs ingen ökad risk att utveckla allvarliga infektioner, såsom hepatit eller tuberkulosinfektioner inklusive reaktivering av en eventuell latent tuberkulosinfektion.<sup>2,3</sup>


**Övergående eosinofili** rapporterades hos <2 % av patienterna som behandlades med Dupixent.<sup>1</sup>


## Kontraindikationer

 **Användning av Dupixent** är kontraindicerat vid överkänslighet mot den aktiva substansen (dupilumab) eller mot något hjälpämne.


## Varningar och försiktighet

 **Helmintinfektioner.** Dupixent kan påverka immunsvaret mot helmintinfektioner genom hämning av IL-4/IL-13-signaler. Patienter med tidigare kända helmintinfektioner ska behandlas mot dem innan Dupixent sätts in. Om patienter blir infekterade under behandling med Dupixent och inte svarar på anti-helmintbehandling ska Dupixent-behandlingen avbrytas tills infektionen upphör.<sup>1</sup>

 **Astmakomorbidityt.** Patienter med astmakomorbidityt ska inte justera eller avsluta astmabehandlingen utan att först konsultera sin läkare. Patienter med astmakomorbidityt ska följas noga efter avslutad Dupixent-behandling.<sup>1</sup>

 **Graviditet och amning.** Det finns begränsad data gällande säkerhet vid användning av Dupixent hos gravida och ammande kvinnor. Djurstudier indikerar inte några direkta eller indirekta skadliga effekter avseende reproduktiv toxicitet och det är okänt om dupilumab utsöndras i bröstmjolk eller absorberas systemiskt efter intag.<sup>1</sup>

Dupixent ska endast användas under graviditet och amning om den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för fostret/barnet.<sup>1</sup>

 **Biverkningar.** De vanligaste biverkningarna associerade med Dupixent-behandling i de kliniska prövningarna var reaktioner vid injektionsstället, konjunktivit, blefarit och oral herpes.<sup>1</sup>

Om konjunktivit uppstår kan standardbehandling användas, Dupixent behöver inte sättas ut.<sup>2-3</sup>

Om konjunktivit inte botas med standardbehandling ska patienten genomgå en oftalmologisk undersökning.<sup>1</sup>