

آریکست

دوپیلوب

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

آریکست ۲۰۰ میلی گرم در ۲ میلی‌لیتر محلول تزریقی در سرنگ از پیش پر شده (۱۵۰ میلی گرم/میلی‌لیتر) **دوپیلوب**

لطفاً قبل از استفاده از این دارو، بروشور را با دقت مطالعه فرمایید. این بروشور حاوی اطلاعات مهم داروی شما می‌باشد.

- این بروشور را نزد خود نگه دارید، ممکن است مجدداً به آن نیاز پیدا کنید.
- برای دریافت اطلاعات بیشتر با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است و نباید آن را به دیگران توصیه کنید؛ حتی اگر علائم مشابه بیماری شما را دارند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.
- در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان نشده است، حتماً پزشک، داروساز یا پرستار خود را مطلع کنید.

مواردی که در این بروشور می‌خوانیم

- ۱. آریکست و کاربردهای آن
- ۲. نکات مستلزم توجه قبل از استفاده از آریکست
- ۳. نحوه مصرف آریکست
- ۴. عوارض جانبی احتمالی
- ۵. شرایط مناسب برای نگهداری آریکست
- ۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

۱ آریکست و کاربردهای آن

آریکست حاوی ماده فعال دوپیلوب است. دوپیلوب یک آنتی بادی مونوکلونال (یک نوع پروتئین اختصاصی) است که از عملکرد پروتئین‌های اینترلوکین (۱۲-IL و ۴-IL) جلوگیری می‌کند. هر دوی این پروتئین‌ها نقش عمده‌ای در بروز علائم و نشانه‌های درماتیت آتوپیک، آسم، رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی (CRSwNP)، خارش ندولاریس (PN)، اوزوفایت اوزینوفیلیک (EoE)، بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) و کپیر مزمن خودبه‌خودی (CSU) دارند.

موارد مصرف آریکست

درماتیت آتوپیک

آریکست برای درمان مبتلایان به درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید در بزرگسالان و نوجوانان (۱۲ سال و بالاتر) که واجد شرایط درمان سیستمیک هستند، استفاده می‌شود. آریکست همچنین برای درمان کودکان ۶ ماهه تا ۱۱ ساله مبتلا به درماتیت آتوپیک شدید که واجد شرایط درمان سیستمیک هستند، نیز تجویز ممکن است. آریکست ممکن است به همراه داروهای موضعی اکزما که روی پوست مالیده می‌شوند یا به تنهایی استفاده شود. استفاده از آریکست برای درماتیت آتوپیک (اکزما آتوپیک) می‌تواند وضعیت پوست شما را بهبود بخشد و احساس خارش را کاهش دهد. آریکست همچنین می‌تواند علائم درد، اضطراب و افسردگی مرتبط با درماتیت آتوپیک را بهبود بخشد. علاوه بر این، آریکست به بهبود اختلال خواب و کیفیت کلی زندگی شما کمک می‌کند.

آسم

آریکست همراه با سایر داروهای آسم به عنوان درمان نگهدارنده آسم شدید (با مشخصه التهاب نوع ۲ که با افزایش اوزینوفیل خون و/یا افزایش تریپیک اکساید بازمی (FeNO) همراه است) در بزرگسالان، نوجوانان و کودکان ۶ سال و بالاتر که بیماری آن‌ها با داروهای فعلی آسم شامل کورتیکواستروئیدهای استنشاقی با دوز متوسط (برای کودکان ۱۱ تا ۱۶ سال) تا دوز بالا (برای کودکان و بزرگسالان) یا به همراه یک فرآورده دارویی دیگر که به عنوان درمان نگهدارنده قابل کنترل نیست، استفاده می‌شود. آریکست به جلوگیری از حملات شدید آسم (تشدید بیماری) کمک می‌کند و می‌تواند تنفس شما را بهبود بخشد. علاوه بر این می‌تواند در کاهش شرایط درماتیت آتوپیک که استفاده از آریکست با خوراکی که برای کنترل آسم خود نیاز دارید نیز کمک کننده باشد.

رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی (CRSwNP)

آریکست ۳۰۰ میلی‌گرم با سایر داروها (کورتیکواستروئیدهای داخل بینی) برای درمان نگهدارنده CRSwNP شدید در بزرگسالان، کودکان ۱۲ سال و بالاتر و نوجوانان که بیماری آن‌ها با داروهای فعلی CRSwNP (کورتیکواستروئیدهای سیستمیک) و یا جراحی قابل کنترل نیست، استفاده می‌شود. آریکست همچنین می‌تواند نیاز به جراحی و استفاده سیستمیک کورتیکواستروئید را کاهش دهد.

خارش ندولاریس (PN)

آریکست ۳۰۰ میلی‌گرم برای درمان بزرگسالان مبتلا به خارش ندولاریس متوسط تا شدید (PN) که به عنوان خارش ندولار مزمن (CNPg) نیز شناخته می‌شود، در افرادی که واجد شرایط درمان سیستمیک هستند، استفاده می‌شود. آریکست ممکن است همراه با داروهای PN که روی پوست استفاده می‌کنید استفاده شود یا با ممکن است به تنهایی استفاده شود.

اوزوفایت اوزینوفیلیک (EoE)

آریکست برای درمان بزرگسالان، نوجوانان و کودکان ۱ سال و بالاتر که حداقل ۱۵ کیلوگرم وزن دارند و دچار اوزوفایت اوزینوفیلیک (EoE) هستند، استفاده می‌شود.

بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

آریکست همراه با سایر داروهای برای درمان نگهدارنده بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) در بزرگسالانی که COPD کنترل‌نشده دارند که با اوزینوفیل خون بالا مشخص می‌شود، در بیماریانی که تحت درمان ترکیبی شامل کورتیکواستروئید استنشاقی (ICS)، اکونیتید ۲تا۴ طولانی اثر (LABA) و آنتاگونیست موسکارینی طولانی اثر (LAMA) که برای آن‌ها به بیماریاری که استفاده از آریکست با مناسب نیست و تحت درمان ترکیبی LABA و LAMA قرار دارند، استفاده می‌شود.

این دارو به پیشگیری از حملات متوسط یا شدید COPD (تشدید بیماری) کمک می‌کند و می‌تواند تنفس شما را بهبود بخشد. همچنین ممکن است به بهبود کلی علائم بیماری COPD کمک کند.

کپیر خودبه‌خودی مزمن (CSU)

آریکست برای درمان بزرگسالان، نوجوانان و کودکان دو سال و بالاتر مبتلا به کپیر مزمن خودبه‌خودی متوسط تا شدید (CSU) که با آنتی‌هیستامین‌ها کنترل نمی‌شود و برای کپیر خود مهارکننده‌های ایمونولوگولین E (IgE) دریافت نکرده‌اند، استفاده می‌شود.

استفاده از آریکست برای CSU می‌تواند با کاهش خارش و کپیر به بهبود وضعیت پوست شما کمک کند.

۲ نکات مستلزم توجه قبل از استفاده از آریکست

• در موارد زیر از آریکست استفاده نکنید

• در صورت داشتن حساسیت به دوپیلوب یا سایر مواد جانبی در این فرآورده که در «قسمت ۶» توضیح شده است.

• اگر فکر می‌کنید ممکن است چنین حساسیتی داشته باشید، با مطمئن نیستید، قبل از استفاده از آریکست از پزشک، داروساز یا پرستار خود راهنمایی بخواهید.

• هشدارها و نکات قابل توجه

قبل از مصرف آریکست با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید:

آریکست دارویی مورد استفاده برای مواقع بحرانی نیست و نباید برای درمان حمله ناگهانی آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریه استفاده شود.

واکنش‌های آلرژیک: آریکست به ندرت می‌تواند عوارض جانبی جدی از جمله واکنش‌های آلرژیک (ازبید حساسیت)، واکنش آنفیلاتیک و آنژیوادم ایجاد کند. این واکنش‌ها می‌توانند از چند دقیقه تا هفت روز پس از تجویز آریکست رخ دهند. شما باید مراقب علائمی همچون مشکلات تنفسی، تورم صورت، لب‌ها، دهان، گلو یا زبان، خف و بی‌حالی شدید، سرگیجه، احساس سبکی سر (فشار خون پایین)، تب، احساس ناخوشی، تورم غدد لنفاوی، کپیر، خارش، درد مفاصل، راش پوستی که ممکن است در چین مصرف آریکست ایجاد شود، باشید. چنین علائمی تحت عنوان «عوارض جانبی احتمالی» در بخش ۴ ذکر شده است. در صورت مشاهده هرگونه علائم واکنش آلرژیک استفاده از آریکست را متوقف کنید و به پزشک خود اطلاع دهید یا فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.

شرایط آلوزینوفیلی: به ندرت بیماری‌ای که داروی آسم مصرف می‌کنند، ممکن است به دلیل افزایش نوع خاصی از گلبول‌های سفید (اوزینوفیل) دچار التهاب رگ‌های خونی یا ریه‌ها شوند.

اینکه این واکنش توسط آریکست نیز ممکن است ایجاد گردد یا خبر هنوز مشخص نمی‌باشد. این واکنش معمولاً، اما نه همیشه، در افرادی اتفاق می‌افتد که یک داروی استروئیدی نیز مصرف می‌کنند که دوز آن کاهش یافته یا مصرف دارو متوقف شده است. در صورت بروز ترکیبی از نشانه‌ها مانند بیماری شبه آنفلوآنزا، سوزن سوزن شدن یا بی‌حسی بازوها یا پاها، تشدید علائم ریهی به همراه راش پوستی یا بروز راش پوستی به تنهایی، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

عقونوت انگلی (انگل‌های رودهای): آریکست ممکن است مقاومت بدن شما را در برابر عفونت‌های ناشی از انگل تصفیه کند. اگر مبتلا به عفونت انگلی، هسیتد، درمان شما باید قبل از شروع مصرف داروی آریکست تکمیل شود. اگر علائمی مثل اسهال، گاز معده، ناراحتی معده، مدفوع چرب و کم‌ای (هیدراتاسیون) دارید که می‌توانند نشانه عفونت انگلی باشد، با پزشک خود مشورت کنید. اگر در منطقه‌ای زندگی می‌کنید که این عفونت‌ها شایع هستند یا اگر به چنین مناطقی سفر می‌کنید یا پزشک خود مشورت کنید.

آسم: اگر مبتلا به آسم هستید و داروهای آسم مصرف می‌کنید، بدون مشورت با پزشک، داروی آسم خود را تغییر ندهید یا آن را قطع نکنید. قبل از قطع آریکست یا در صورت عدم کنترل آسم یا تشدید علائم خود در طی درمان با آریکست با پزشک خود مشورت کنید.

مشکلات چشمی: در صورت بروز هرگونه مشکل جدید مربوط به چشم یا تشدید آن، سریعاً با پزشک خود صحبت کنید.

اگر تغییرات ناگهانی در بینایی یا درد چشم قابل توجهی را تجربه کردید که برطرف نشد، فوراً با پزشک خود صحبت کنید.

کودکان و نوجوانان

- ایمنی و فواید آریکست در کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک زیر ۶ ماه هنوز شناخته نشده است.
- ایمنی و فواید آریکست در کودکان مبتلا به آسم زیر ۶ سال هنوز شناخته نشده است.
- ایمنی و فواید آریکست در افراد مبتلا به CRSwNP زیر ۱۲ سال هنوز شناخته نشده است.
- ایمنی و فواید آریکست در کودکان مبتلا به خارش ندولاریس (PN) زیر ۱۸ سال شناخته نشده است.
- ایمنی و فواید آریکست در کودکان مبتلا به اوزوفایت اوزینوفیلیک (EoE) سن کمتر از ۱ سال، یا وزن بدن کمتر از ۱۵ کیلوگرم هنوز شناخته نشده است.
- ایمنی و مزایای آریکست در کودکان زیر ۱۸ سال مبتلا به COPD مشخصی نشده است.
- ایمنی و مزایای آریکست هنوز در کودکان زیر ۲ سال مبتلا به کپیر مزمن خودبه‌خودی (CSU) مشخص نشده است.

تداخلات دارویی

در صورت موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

• اگر در حال استفاده از دارویی هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید.

• اگر اخیراً واکسن زده‌اید یا تصمیم دارید در آینده نزدیک واکسن بزنید.

سایر داروهای آسم

دستور مصرف مربوط به سایر داروهای بیماری آسم را جز با نظر پزشک معالج خود، تغییر (کاهش یا قطع مصرف) ندهید.

این دارو (مخصوصاً داروایی به نام کورتیکواستروئیدها) باید به تدریج قطع شوند.

اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، قبل از استفاده از این دارو با پزشک خود مشورت کنید. اثرات این دارو در زنان باردار مشخص نیست، بنابراین بهتر است از مصرف آریکست در بارداری خودداری شود مگر اینکه پزشک مصرف آن را توصیه کند.
• اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، قبل از استفاده از این دارو با پزشک خود صحبت کنید. شما و بزرگتان باید تصمیم بگیرید که آیا شیردهی به نوزاد خود را ادامه می‌دهید یا از آریکست استفاده می‌کنید. این می‌تواند نیاز به هماهمن با هم انجام پذیرد.

مصرف در هنگام رانندگی و کار با ماشین‌آلات

این دارو بعید است که بر توانایی شما در رانندگی یا کار با ماشین‌آلات تأثیر بگذارد.

هشدار برای مواد جانبی موجود در آریکست

- این دارو حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول سدیم (۲۳ میلی‌گرم) در هر دوز ۳۰۰ میلی‌گرم است، به بیان دیگر «فاقد سدیم» می‌باشد.
- این دارو حاوی ۴ میلی‌گرم پلی سوربات ۸۰ در هر سرنگ با دوز ۳۰۰ میلی‌گرم/ای میلی‌لیتر است. پلی سوربات ممکن است باعث بروز واکنش‌های شدید حساسیتی شود. در صورت بروز علائمی مانند اشکال در تنفس، بلع یا ضعف شدید به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

۲ نحوه مصرف آریکست

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما گفته است استفاده کنید. در صورت عدم اطمینان با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

نحوه مصرف آریکست

آریکست از طریق تزریق زیر پوستی (تزریق زیر جلدی) تجویز می‌شود.

میزان مورد نیاز آریکست

پزشک شما تصمیم خواهد گرفت که کدام دوز از آریکست برای شما مناسب است.

دوز توصیه شده در بزرگسالان مبتلا به درماتیت آتوپیک

برای بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک، دوز توصیه شده آریکست عبارت است از:

- دوز اولیه ۶۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق دوز ۳۰۰ میلی‌گرمی)
- به دنبال آن ۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان به صورت تزریق زیر جلدی تجویز می‌شود.

دوز توصیه شده برای نوجوانان مبتلا به درماتیت آتوپیک

دوز توصیه شده آریکست برای نوجوانان (۱۲ تا ۱۷ سال) مبتلا به درماتیت آتوپیک بر اساس وزن بدن:

وزن بدن بیمار	دوز اولیه	دوزهای بعدی
کمتر از ۶۰ کیلوگرم	۴۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق ۲۰۰ میلی‌گرم)	۲۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان
۶۰ کیلوگرم یا بیشتر	۶۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق ۳۰۰ میلی‌گرم)	۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان

دوز توصیه شده در کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

دوز توصیه شده آریکست برای کودکان (۶ تا ۱۱ سال) مبتلا به درماتیت آتوپیک براساس وزن بدن:

وزن بدن بیمار	دوز اولیه	دوزهای بعدی
از ۱۵ کیلوگرم تا کمتر از ۶۰ کیلوگرم	۳۰۰ میلی‌گرم (یک تزریق ۳۰۰ میلی‌گرمی) در روز اول، به دنبال آن ۳۰۰ میلی‌گرم در روز ۱۵ مصرف می‌شود	۳۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته یکبار به شرح آن ۴ هفته پس از دوز روز ۱۵ می‌باشد.
۶۰ کیلوگرم یا بیشتر	۴۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق ۲۰۰ میلی‌گرم)	۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان

• بر اساس نظر پزشک دوز ممکن است به ۲۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان افزایش یابد.

دوز توصیه شده در کودکان ۶ ماهه تا ۵ ساله مبتلا به درماتیت آتوپیک

دوز توصیه شده آریکست برای کودکان ۶ ماه تا ۵ سال مبتلا به درماتیت آتوپیک براساس وزن بدن است:

وزن بدن بیمار	دوز اولیه	دوزهای بعدی
۵ کیلوگرم تا کمتر از ۱۵ کیلوگرم	۲۰۰ میلی‌گرم (یک تزریق ۲۰۰ میلی‌گرمی)	۲۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته یکبار
۱۵ کیلوگرم تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم	۳۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق ۱۵۰ میلی‌گرمی)	۳۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته یکبار

دوپیلوب را می‌توان یا با بدن کورتیکواستروئیدهای موضعی استفاده کرد. از مهارکننده‌های موضعی کلسیورین نیز ممکن است استفاده شود اما تنها در شرایطی که نواحی حساس و نازک پوست مانند صورت، گردن، نواحی دارای چین و ناحیه تاسلی در درگیر باشد.
در بیماری‌ای که پس از ۱۶ هفته درمان برای درماتیت آتوپیک هیچ پاسخی نشان نداده‌اند، باید قطع درمان در نظر گرفته شود. برخی از بیماران با پاسخ نسبی آسم ممکن است متعاقباً با ادامه درمان بیش از ۱۶ هفته بهبود پیدا کنند. در صورتی که قطع درمان با دوپیلوب ضرورت داشته باشد، بیماران همچنان می‌توانند با موفقیت مجدداً درمان را شروع کنند.

دوز توصیه شده در بزرگسالان و نوجوانان مبتلا به آسم (۱۲ سال و بالاتر)

- برای بیماران مبتلا به آسم شدید و کسانی که از کورتیکواستروئیدهای خوراکی استفاده می‌کنند یا برای بیماران مبتلا به آسم شدید که همزمان مبتلا به درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید و یا مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی (بزرگسالان) بوده، دوز توصیه شده آریکست عبارت است از: دوز اولیه ۶۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق ۳۰۰ میلی‌گرم)
- به دنبال آن ۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان به صورت تزریق زیر جلدی تجویز می‌شود.
- برای سایر بیماران مبتلا به آسم شدید، دوز توصیه شده آریکست عبارت است از: دوز اولیه ۴۰۰ میلی‌گرم (دو بار تزریق ۲۰۰ میلی‌گرم)
- به دنبال آن ۲۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان به صورت تزریق زیر جلدی تجویز می‌شود.

دوز توصیه شده در کودکان مبتلا به آسم

دوز توصیه شده آریکست برای کودکان (۶ تا ۱۱ سال) مبتلا به آسم بر اساس وزن بدن:

وزن بدن بیمار	دوز اولیه و دوزهای بعدی
۱۵ کیلوگرم تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم	۲۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته یکبار
۳۰ کیلوگرم تا کمتر از ۶۰ کیلوگرم	۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان یا ۳۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته یکبار
۶۰ کیلوگرم یا بیشتر	۲۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان

برای بیماران با سن ۶ تا ۱۱ سال مبتلا به آسم و درماتیت آتوپیک شدید به‌طور همزمان، پزشک تصمیم می‌گیرد که کدام دوز آریکست مناسب است.

بیمارانی که همزمان کورتیکواستروئیدهای خوراکی دریافت می‌کنند، ممکن است پس از بهبود بالینی با دوپیلوب، دوز استروئید خود را کاهش دهند. کاهش استروئید باید به تدریج انجام شود.

دوپیلوب برای درمان طولانی‌مدت در نظر گرفته شده است. بررسی نیاز به ادامه درمان باید حداقل به صورت سالانه در نظر گرفته شود که توسط ارزیابی پزشک از میزان کنترل آسم بیمار تعیین می‌شود.

دوز توصیه‌شده در بزرگسالان مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی (CRSwNP)
در CRSwNP، اولین دوز توصیه شده آریکست ۳۰۰ میلی‌گرم و سپس ۳۰۰ میلی‌گرم هر دو هفته یکبار به صورت تزریق زیر جلدی است.

دوپیلوب برای درمان طولانی‌مدت در نظر گرفته شده است. در بیمارانی که پس از ۲۴ هفته درمان برای CRSwNP هیچ پاسخی نشان نداده‌اند، باید قطع درمان در نظر گرفته شود. برخی از بیماران با پاسخ نسبی آسم ممکن است متعاقباً با ادامه درمان بیش از ۲۴ هفته بهبود پیدا کنند.

دوز توصیه شده در بزرگسالان مبتلا به خارش ندولاریس (PN)

برای بیماران مبتلا به خارش ندولاریس، دوز توصیه شده آریکست عبارت است از:

- دوز اولیه ۳۰۰ میلی‌گرم (دو تزریق ۳۰۰ میلی‌گرمی)
- به دنبال آن ۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان به صورت تزریق زیر جلدی تجویز می‌شود.
- دهادهای کارآزمایی بالینی PN برای بیماران تحت درمان تا ۲۴ هفته در دسترس است. در بیمارانی که پس از ۲۴ هفته درمان برای PN هیچ پاسخی نشان نداده‌اند، باید قطع درمان در نظر گرفته شود.

دوز توصیه‌شده برای بزرگسالان، نوجوانان و کودکان ۱ ساله و بالاتر مبتلا به اوزوفایت اوزینوفیلیک (EoE)

وزن بدن بیمار	دوز
از ۱۵ کیلوگرم تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم	۲۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان
۳۰ کیلوگرم تا کمتر از ۶۰ کیلوگرم	۳۰۰ میلی‌گرم یک هفته در میان
۶۰ کیلوگرم یا بیشتر	۲۰۰ میلی‌گرم هر ۴ هفته

دوز توصیه‌شده در بزرگسالان مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)

در COPD، دوز توصیه‌شده آریکست ۳۰۰ میلی‌گرم است که هر یک هفته در میان به صورت تزریق زیرجلدی تجویز می‌شود.

دوپیلوب برای درمان طولانی‌مدت در نظر گرفته شده است. مصرف دارو بیش از ۵۲ هفته مورد مطالعه قرار نگرفته است. در بیمارانی که پس از ۵۲ هفته درمان برای COPD هیچ پاسخی به درمان نشان نداده‌اند، باید قطع درمان مدنظر قرار گیرد.

دوز توصیه‌شده در بزرگسالان مبتلا به کپیر خودبه‌خودی مزمن (CSU)

دوز توصیه‌شده آریکست برای بیماران بزرگسال یک دوز اولیه ۶۰۰ میلی‌گرم (دو تزریق ۳۰۰ میلی‌گرمی) است و پس از آن ۳۰۰ میلی‌گرم هر یک هفته در میان تزریق می‌شود.

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان ۶ تا ۱۷ سال مبتلا به کپیر خودبه‌خودی مزمن (CSU):

دوز پیشنهادی آریکست در کودکان و نوجوانان (۶ تا ۱۷ سال) بر اساس وزن بدن تعیین می‌شود:

وزن بدن	دوز اولیه	تزریق‌های بعدی
۱۵ تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم	۳۰۰ میلی‌گرم (یک تزریق ۳۰۰ میلی‌گرمی)	۳۰۰ میلی‌گرم هر چهار هفته یکبار*
۳۰ کیلوگرم یا بیشتر	۴۰۰ میلی‌گرم (دو تزریق ۲۰۰ میلی‌گرمی)	شروع از چهار هفته پس از دوز روز پانزدهم

دوز مصرفی دوپیلوب بیشتر از ۲۴ هفته در بیماران مبتلا به کپیر خودبه خودی مزمن مورد مطالعه قرار نگرفته است. پس از ۲۴ هفته، نیاز به ادامه درمان باید به‌صورت دوره‌ای ارزیابی شود. همچنین در بیماری‌ای که پس از ۲۴ هفته درمان برای کپیر خودبه خودی مزمن پاسخی به درمان نشان نداده‌اند، باید قطع درمان مدنظر قرار گیرد.

تزریق آریکست

آریکست به روش تزریق زیر پوست (تزریق زیر جلدی) برای شما تجویز می‌شود. شما و پزشک یا پرستارتان باید تصمیم بگیرید که آیا خودتان آریکست را تزریق کنید یا خیر. قبل از اینکه خودتان آریکست را تزریق کنید، باید توسط پزشک یا پرستار خود به طور مناسب آموزش دیده‌باشید. تزریق آریکست ممکن است پس از آموزش مناسب توسط پزشک یا پرستار، توسط فرد دیگری که از شما مراقبت می‌کند برایتان انجام شود. هر سرنگ از پیش پر شده حاوی یک دوز آریکست (۳۰۰ میلی‌گرم) است. سرنگ از پیش پر شده را نگان ندهید.

قبل از استفاده از آریکست، «دستورالعمل استفاده» را برای سرنگ از پیش پر شده به دقت بخوانید.

در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه شده آریکست تزریق کرده‌اید

اگر بیش از حد مجاز آریکست استفاده کرده‌اید یا دوز آن زودتر از موعد برای شما تزریق شده است، با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید.

در صورتی که تزریق دوز آریکست را فراموش کرده‌اید

اگر فراموش کرده‌اید که یک دوز آریکست را تزریق کنید، با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید. اگر برنامه دوز شما **هر هفته** است و یک دوز از آریکست را فراموش کرده‌اید:

- در اسرع وقت تزریق آریکست را انجام دهید و از زمانی که به خاطر آوردید آریکست را مصرف کنید، یک برنامه دوز جدید هر هفته را شروع کنید.

اگر برنامه دوز شما **یک هفته در میان** است و یک دوز از آریکست را فراموش کرده‌اید:

تزریق آریکست را ظرف ۷ روز پس از دوز فراموش‌شده انجام دهید، سپس به برنامه اولیه خود ادامه دهید. اگر دوز فراموش شده ظرف ۷ روز زاده نشد، تا نوبت بعدی برنامه ریزی شده صبر کنید تا آریکست تزریق شود.

اگر برنامه دوز شما **هر ۴ هفته** است و یک دوز آریکست را فراموش کرده‌اید:

- تزریق آریکست را ظرف ۷ روز پس از دوز فراموش شده انجام دهید، سپس به برنامه اولیه خود ادامه دهید. اگر دوز فراموش شده ظرف ۷ روز زاده نشد، از زمانی که به خاطر آوردید آریکست خود را صرف کنید، یک برنامه دوز جدید هر ۴ هفته یکبار شروع کنید.

قطع خودسرانه مصرف آریکست

استفاده از آریکست را بدون مشورت با پزشک خود قطع نکنید. در صورت داشتن هرگونه سوال بیشتر در مورد استفاده از این دارو، با پزشک، داروساز یا پرستار خود پیروید.

۴ عوارض جانبی احتمالی

مانند تمامی داروها، این دارو نیز می‌تواند باعث ایجاد عوارض جانبی گردد. اگرچه عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی‌شود.

آریکست می‌تواند عوارض جانبی جدی، از جمله واکنش‌های آلرژیک نادر (ازبید حساسیت) شامل واکنش آنفیلاتیک، واکنش بیماری سرم و واکنش شبه بیماری سرم ایجاد کند. علائم ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- مشکلات تنفسی
- تورم صورت، لب‌ها، دهان، گلو یا زبان (آنژیوادم)
- خف و بی‌حالی مفرط (غش کردن)، سر گیجه، احساس سبکی سر (فشار خون پایین)
- تب
- احساس ناخوشی عمومی
- تورم غدد لنفاوی
- خارش
- درد مفاصل
- راش پوستی

در صورت بروز واکنش آلرژیک، مصرف آریکست را متوقف کرده و فوراً با پزشک خود مشورت کنید.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از:

عوارض جانبی شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از هر ده نفر)

- واکنش‌های محل تزریق (به عنوان مثال قرمزی موضعی، تورم، خارش، درد، کبودی)
- قرمزی و تورم پلک
- عفونت چشم
- تبخال (زخم لب و پوست)
- درد مفاصل (آرترالژی)
- افزایش نوز خاصی از گلبول‌های سفید خون (لوزینوفیل)

عوارض جانبی ناشیاب (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از هر صد نفر)

- تور

Aryxent

Dupilumab

Package leaflet: Information for the patient
Aryxent 300 mg in 2 mL solution for injection in pre-filled syringe (150 mg/mL)
Dupilumab

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- 1. What Aryxent is and what it is used for
- 2. What you need to know before you use Aryxent
- 3. How to use Aryxent
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Aryxent
- 6. Contents of the pack and other information

1 What Aryxent is and what it is used for

Aryxent contains the active substance dupilumab. Dupilumab is a monoclonal antibody (a type of specialized protein) that blocks the action of proteins called interleukins (IL-4 and IL-13). Both play a major role in causing the signs and symptoms of atopic dermatitis, asthma, chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP), prurigo nodularis (PN), eosinophilic esophagitis (EoE), chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and chronic spontaneous urticaria (CSU).

What Aryxent is used for

Atopic dermatitis

Aryxent is used to treat adults and adolescents 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis, also known as atopic eczema, who are candidates for systemic therapy. Aryxent is also used to treat children 6 months to 11 years old with severe atopic dermatitis who are candidates for systemic therapy.

Aryxent may be used with eczema medicines that you apply to the skin or it may be used on its own.

Using Aryxent for atopic dermatitis (atopic eczema) can improve the condition of your skin and reduce itching. Aryxent has also been shown to improve symptoms of pain, anxiety, and depression associated with atopic dermatitis. In addition, Aryxent helps improve your sleep disturbance and overall quality of life.

Asthma

Aryxent is used with other asthma medicines for the maintenance treatment of severe asthma with type 2 inflammation characterised by raised blood eosinophils and/or raised fraction of exhaled nitric oxide (FeNO) in adults, adolescents, and children aged 6 years and older whose asthma is not controlled with their current asthma medicines including medium (for Children 6 to 11 years of age) to high (for children and adults) dose inhaled corticosteroids, plus another medicinal product for maintenance treatment. Aryxent helps prevent severe asthma attacks (exacerbations) and can improve your breathing.

Aryxent may also help reduce the amount of another group of medicines you need to control your asthma, called oral corticosteroids, while preventing severe asthma attacks and improving your breathing.

Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP)

Aryxent 300 mg is used with other medicines (intranasal corticosteroids) for the maintenance treatment of severe CRSwNP in adults and children ≥12 years and adolescents whose disease is not controlled with their current CRSwNP medicines (systemic corticosteroids) and/ or surgery. Aryxent can also reduce the need for surgery and the need for systemic corticosteroid use.

Prurigo Nodularis (PN)

Aryxent 300 mg is used to treat adults with moderate-to-severe prurigo nodularis (PN), also known as chronic nodular prurigo (CNPg), who are candidates for systemic therapy. Aryxent 300 mg may be used with PN medicines that you apply to the skin or it may be used on its own.

Eosinophilic Esophagitis (EoE)

Aryxent is also used to treat adults, adolescents and children 1 year of age and older, weighing at least 15 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Aryxent is used with other medicines for the maintenance treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults with uncontrolled COPD characterised by raised blood eosinophils on a combination of an inhaled corticosteroid (ICS), a long-acting beta-2 agonist (LABA), and a long-acting muscarinic antagonist (LAMA), or on a combination of a LABA and a LAMA if ICS is not appropriate.

Aryxent helps prevent moderate or severe COPD attacks (exacerbations) and can improve your breathing. Aryxent may also help to improve overall symptoms of COPD.

Chronic spontaneous urticaria (CSU)

Aryxent is used to treat adults, adolescents and children 2 years and older with moderate-to-severe chronic spontaneous urticaria (CSU) not controlled with antihistamines who have not received immunoglobulin E (IgE) blockers for their CSU.

Using Aryxent for CSU can improve the condition of your skin by reducing itch and hives.

2 What you need to know before you use Aryxent

Do not use Aryxent

- If you are allergic to dupilumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

If you think you may be allergic, or you are not sure, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before using Aryxent.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Aryxent:

- Aryxent is **not a rescue medicine** and should not be used to treat a sudden asthma or COPD attack.

Allergic reactions: Rarely, Aryxent can cause serious side effects, including allergic (hypersensitivity) reactions and anaphylactic reaction and angioedema. These reactions can occur from minutes until seven days after Aryxent administration. You must look out for signs of these conditions like breathing problems, swelling of the face, lips, mouth, throat or tongue, fainting, dizziness, feeling lightheaded (low blood pressure), fever, general ill feeling, swollen lymph nodes, hives, itching, joint pain, skin rash while you are taking Aryxent. Such signs are listed under «Possible side effects» in section 4. Stop using Aryxent and tell your doctor or get medical help immediately if you notice any signs of an allergic reaction.

Eosinophilic conditions: Rarely patients taking an asthma medicine may develop inflammation of blood vessels or lungs due to an increase of certain white blood cells (eosinophilia). It is not known whether this is caused by Aryxent. This usually, but not always, happens in people who also take a steroid medicine which is being stopped or for which the dose is being lowered.

Tell your doctor immediately if you develop a combination of symptoms such as a flu-like illness, pins and needles or numbness of arms or legs, worsening of pulmonary symptoms, and/or rash.

Parasitic (intestinal parasites) infection: Aryxent may weaken your resistance to infections caused by parasites. If you already have a parasitic infection it should be treated before you start treatment with Aryxent.

Check with your doctor if you have diarrhoea, gas, upset stomach, greasy stools, and dehydration which could be a sign of a parasitic infection.

If you live in a region where these infections are common or if you are travelling to such a region check with your doctor.

Asthma: If you have asthma and are taking asthma medicines, do not change or stop your asthma medicine without talking to your doctor.

Talk to your doctor before you stop Aryxent or if your asthma remains uncontrolled or worsens during treatment with this medicine.

Eye problems: Talk to your doctor promptly if you have any new or worsening eye problems.

If you experience sudden changes in vision or significant eye pain that does not settle, speak to your doctor straight away.

Children and adolescents

- The safety and benefits of Aryxent are not yet known in children with atopic dermatitis below the age of 6 months.
- The safety and benefits of Aryxent are not yet known in children with asthma below the age of 6 years.
- The safety and benefits of Aryxent are not yet known in children with CRSwNP below the age of 12 years.
- The safety and benefits of Aryxent are not known in children with PN below the age of 18 years.
- The safety and benefits of Aryxent are not yet known in children with EoE below the age of 1 year, or with a body weight < 15 kg.
- The safety and benefits of Aryxent are not known in children with COPD below the age of 18 years.
- The safety and benefits of Aryxent are not yet known in children with CSU below the age of 2 years.

Other medicines and Aryxent

Tell your doctor or pharmacist:

- If you are using, have recently used or might use any other medicines.
- If you have recently had or are due to have a vaccination.

Other medicines for asthma

Do not stop or reduce your asthma medicines, unless instructed by your doctor.

- These medicines (especially ones called corticosteroids) must be stopped gradually.
- This must be done under the direct supervision of your doctor and dependent on your response to Aryxent.

Pregnancy and breast-feeding

- If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before using this medicine. The effects of this medicine in pregnant women are not known; therefore, it is preferable to avoid the use of Aryxent in pregnancy unless your doctor advises to use it.
- If you are breast-feeding or are planning to breast-feed, talk to your doctor before using this medicine. You and your doctor should decide if you will breast-feed or use Aryxent. You should not do both.

Driving and using machines

Aryxent is unlikely to influence your ability to drive and use machines.

Excipients warning

- This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 300 mg dose, that is to say essentially "sodium-free".
- This medicinal product contains 4 mg of polysorbate 80 per 300 mg pre-filled syringe (2 mg/mL).

Polysorbate may cause severe hypersensitivity reactions. In case of

symptoms such as difficulty breathing, difficulty swallowing, or severe weakness, seek medical attention immediately.

3 How to use Aryxent

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How Aryxent is given

Aryxent is given by injection under the skin (subcutaneous injection).

How much Aryxent you will receive

Your doctor will decide which dose of Aryxent is right for you.

Recommended dose in adults with atopic dermatitis

For patients with atopic dermatitis, the recommended dose of Aryxent is:

- An initial dose of 600 mg (two 300 mg injections)
- Followed by 300 mg given every other week by subcutaneous injection.

Recommended dose in adolescents with atopic dermatitis

The recommended dose of Aryxent for adolescents (12 to 17 years of age) with atopic dermatitis is based on body weight:

Body Weight of Patient	Initial Dose	Subsequent Doses
less than 60 kg	400 mg (two 200 mg injections)	200 mg every other week
60 kg or more	600 mg (two 300 mg injections)	300 mg every other week

Recommended dose in children with atopic dermatitis

The recommended dose of Aryxent for children (6 to 11 years of age) with atopic dermatitis is based on body weight:

Body Weight of Patient	Initial Dose	Subsequent Doses
15 kg to less than 60 kg	300 mg (one 300 mg injection) on Day 1, followed by 300 mg on Day 15	300 mg every 4 weeks*, starting 4 weeks after Day 15 dose
60 kg or more	600 mg (two 300 mg injections)	300 mg every other week

* The dose may be increased to 200 mg every other week based on the doctor's opinion.

Recommended dose in children 6 months to 5 years of age with atopic dermatitis

The recommended dose of Aryxent for children 6 months to 5 years of age with atopic dermatitis is based on body weight:

Body Weight of Patient	Initial Dose	Subsequent Doses
5 kg to less than 15 kg	200 mg (one 200 mg injection)	200 mg every 4 weeks
15 kg to less than 30 kg	300 mg (one 300 mg injection)	300 mg every 4 weeks

Dupilumab can be used with or without topical corticosteroids. Topical calcineurin inhibitors may be used, but should be reserved for problem areas only, such as the face, neck, intertriginous and genital areas. Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response after 16 weeks of treatment for atopic dermatitis. Some patients with initial partial response may subsequently improve with continued treatment beyond 16 weeks. If dupilumab treatment interruption becomes necessary, patients can still be successfully re-treated.

Recommended dose in adult and adolescent patients with asthma (12 years of age and older)

For patients with severe asthma and who are on oral corticosteroids or for patients with severe asthma and co-morbid moderate-to-severe atopic dermatitis or adults with co-morbid severe chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, the recommended dose of Aryxent is:

- An initial dose of 600 mg (two 300 mg injections)
- Followed by 300 mg given every other week administered as subcutaneous injection.

For most patients with severe asthma, the recommended dose of Aryxent is:

- An initial dose of 400 mg (two 200 mg injections)
- Followed by 200 mg given every other week administered as subcutaneous injection.

Recommended dose in children with asthma

The recommended dose of Aryxent for children (6 to 11 years of age) with asthma is based on body weight:

Body Weight of Patient	Initial and Subsequent Doses
15 kg to less than 30 kg	300 mg every 4 weeks
30 kg to less than 60 kg	200 mg every other week or 300 mg every 4 weeks
60 kg or more	200 mg every other week

For patients 6 to 11 years old with asthma and coexisting severe atopic dermatitis, your doctor will decide which dose of Aryxent is right for you. Patients receiving concomitant oral corticosteroids may reduce their steroid dose once clinical improvement with dupilumab has occurred. Steroid reductions should be accomplished gradually. Dupilumab is intended for long-term treatment. The need for continued therapy should be considered at least on an annual basis as determined by physician assessment of the patient's level of asthma control.

Recommended dose in adults with chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP)

In CRSwNP, the recommended first dose of Aryxent is 300 mg followed by 300 mg given every two weeks by subcutaneous injection.

Dupilumab is intended for long-term treatment. Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response after 24 weeks of treatment for CRSwNP. Some patients with initial partial response may subsequently improve with continued treatment beyond 24 weeks.

Recommended dose in adults with prurigo nodularis (PN)

For patients with prurigo nodularis, the recommended dose of Aryxent is:

- An initial dose of 600 mg (two 300 mg injections)
 - Followed by 300 mg given every other week by subcutaneous injection.
- PN clinical trial data are available for patients treated up to 24 weeks. Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response after 24 weeks of treatment for PN.

Recommended dose in adults, adolescents and children (1 year of age and older) with eosinophilic esophagitis (EoE)

Body Weight	Dose
15 kg to less than 30 kg	200 mg every other week
30 kg to less than 40 kg	300 mg every other week
40 kg or more	300 mg every week

Recommended dose in adults with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

In COPD, the recommended dose of Aryxent is 300 mg given every other week by subcutaneous injection.

Dupilumab is intended for long-term treatment. Dosing beyond 52 weeks has not been studied. Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response after 52 weeks of treatment for COPD.

Recommended dose in adults with chronic spontaneous urticaria (CSU)

The recommended dose of Aryxent for adult patients is an initial dose of 600 mg (two 300 mg injections), followed by 300 mg given every other week.

Recommended dose in children and adolescents 6 to 17 years with chronic spontaneous urticaria (CSU):

The recommended dose of Aryxent for children and adolescents (6 to 17 years of age) is based on body weight: *

Body Weight	Initial Dose	Subsequent Doses
15 kg to less than 30 kg	300 mg (one 300 mg injection) on Day 1, followed by 300 mg on Day 15	300 mg every four weeks (Q4W), starting 4 weeks after Day 15 dose
30 kg to less than 60 kg	400 mg (two 200 mg injections)	200 mg every other week (Q2W)
60 kg or more	600 mg (two 300 mg injections)	300 mg every other week (Q2W)

*For patients weighing 5 to less than 15 kg the recommended dose is 200 mg every 4 weeks (Q4W).

Recommended dose in children 2 to 5 years with chronic spontaneous urticaria (CSU):

The recommended dose of Aryxent for children (2 to 5 years of age) is based on body weight:

Body Weight	Initial and subsequent doses
5 kg to less than 15 kg	200 mg every four weeks (Q4W)
15 kg to less than 30 kg	300 mg every four weeks (Q4W)

Dupilumab dosing beyond 24 weeks has not been studied in CSU. After 24 weeks, the need for continued therapy should be periodically assessed. Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response after 24 weeks of treatment for CSU.

Injecting Aryxent

Aryxent is given by injection under your skin (subcutaneous injection). You and your doctor or nurse should decide if you should inject Aryxent yourself. Before injecting Aryxent yourself you must have been properly trained by your doctor or nurse. Your Aryxent injection may also be given by a caregiver after proper training by a doctor or nurse.

Each pre-filled syringe contains one dose of Aryxent (300 mg). Do not shake the pre-filled syringe.

Read the "Instructions for Use" for the pre-filled syringe carefully before using Aryxent.

If you use more Aryxent than you should

If you use more Aryxent than you should or the dose has been given too early, talk to your doctor, pharmacist or nurse.

If you forget to use Aryxent

If you have forgotten to inject a dose of Aryxent, talk to your doctor, pharmacist or nurse.

If your dose schedule is **every week** and you miss a dose of Aryxent:

- Give the Aryxent injection as soon as possible and start a new every week dose schedule from the time you remember to take your Aryxent injection.
- If your dose schedule is **every other week** and you miss a dose of Aryxent:
- Give the Aryxent injection within 7 days from the missed dose, then continue with your original schedule.
 - If the missed dose is not given within 7 days, wait until the next scheduled dose to give your Aryxent injection.

If your dose schedule is **every 4 weeks** and you miss a dose of Aryxent:

- Give the Aryxent injection within 7 days from the missed dose, then continue with your original schedule.
- If the missed dose is not given within 7 days, start a new every 4 week dose schedule from the time you remember to take your Aryxent injection.

If you stop using Aryxent

Do not stop using Aryxent without speaking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Aryxent can cause serious side effects, including rare allergic (hypersensitivity) reactions, including anaphylactic reaction, serum sickness reaction, serum sickness-like reaction; the signs may include:

- Breathing problems
- Swelling of the face, lips, mouth, throat or tongue (angioedema)
- Fainting, dizziness, feeling lightheaded (low blood pressure)
- Fever
- General ill feeling
- Swollen lymph nodes
- Hives
- Itching
- Joint pain
- Skin rash

If you develop an allergic reaction, stop using Aryxent and talk to your doctor right away.

Other side effects

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Injection site reactions (i.e. localized redness, swelling, itching, pain, bruising)
- Eye redness and itching
- Eye infection
- Cold sores (on lips and skin)
- Joint pain (arthralgia)
- An increase in a certain kind of white blood cell (eosinophils)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Swelling of the face, lips, mouth, throat or tongue (angioedema)
 - Eyelid itching, redness and swelling*
 - Inflammation of the eye surface, sometimes with blurred vision (keratitis)
 - Facial rash or redness
 - eye dryness*
- * These eye side effects were common (up to 1 in 10 people) in patients with atopic dermatitis

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Ulcers on the outer clear layer of the eye, sometimes with blurred vision (ulcerative keratitis)*
- serious allergic (hypersensitivity) reactions
- * The side effect of ulcerative keratitis was uncommon (up to 1 in 100 people) in patients with atopic dermatitis

Additional side effects in children 6 to 11 years old with asthma

Common: pinworms (enterobiasis)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system [fda.gov/irrt](https://www.fda.gov/irrt) or calling **+98-021-42593 OrchidLife**. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Aryxent

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a refrigerator (2-8° C). Do not freeze.
- Store in the original carton to protect from light.
- Do not use this medicine if you notice that the medicine is cloudy, discoloured, or has particles in it.
- Do not shake the syringe at any time.
- Do not heat the syringe.
- Do not place the syringe into direct sunlight.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your doctor, pharmacist or nurse how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Aryxent contains

The active substance is dupilumab. Each pre-filled syringe contains 300 mg of dupilumab in 2 mL solution for injection (150mg/mL).

The other ingredients are Arginine hydrochloride, Histidine, Polysorbate 80, Sodium acetate trihydrate, Acetic acid (glacial), Sucrose and Water for injections.

What Aryxent looks like and contents of the pack

Aryxent is a clear to slightly opalescent, colourless to pale yellow solution supplied in a prefilled Syringe.

Each small box contains one 300 mg pre-filled syringe.

Instructions for use

Important information

This device is a single-use pre-filled syringe. It contains 300 mg of Aryxent for injection under the skin (subcutaneous injection).

You must not try to give yourself or someone else the injection unless you have received training from your healthcare professional. In adolescents 12 years and older, it is recommended that Aryxent be administered by or under supervision of an adult. In children less than 12 years of age, Aryxent should be given by a caregiver.

- Read all of the instructions carefully before using the syringe.
- Check with your healthcare professional how often you will need to inject the medicine.
- Ask your healthcare professional to show you the right way to use the syringe before you inject for the first time.
- Change the injection site for each injection.
- **Do not** use the syringe if it has been dropped on a hard surface or damaged.
- **Do not** use the syringe if the needle cap is missing or not securely attached.
- **Do not** touch the plunger rod until you are ready to inject.
- **Do not** inject through clothes.
- **Do not** get rid of any air bubbles in the syringe.
- **Never** pull back on the plunger rod.
- **Do not** re-use the syringe.

Step 1: Setting up for an injection

- Remove the syringe from the carton by holding the middle of the syringe body.
- Do not pull off the needle cap until you are ready to inject.
- Do not use the syringe if it has been dropped on a hard surface or damaged.
- Assemble the additional supplies you will need for your injection. These include alcohol swab and a cotton ball or gauze.
- Check the expiry date. Do not use the syringe if the expiry date has passed.
- Check that you have the correct product and dose.
- Look at the medicine through the viewing window on the syringe. Check if the liquid is clear and colourless to pale yellow. You may see an air bubble; this is normal. Do not use the syringe if the liquid is discoloured or cloudy, or if it contains flakes or particles.
- Lay the syringe on a flat surface for at least 30 minutes and let it get to room temperature naturally.
- Do not warm Aryxent in any other way (for example, do not warm it in a microwave or in hot water).
- Do not place the syringe in direct sunlight.

Step 2: Choosing an injection site

- The three recommended injection sites are: The upper surface of the thigh from 5 cm below the groin to 5 cm above the knee, abdomen 5 cm from the navel, and the middle third of the back and outer part of the arm. (Injections in the arm only if someone else is giving you the injection).
- Change the injection site for each injection.
- Do not inject into skin that is tender, damaged or has bruises