

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Praluent 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Praluent 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Praluent 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
alirokumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Praluent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Praluent
3. Jak stosować lek Praluent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Praluent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Praluent i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Praluent

- Lek Praluent zawiera substancję czynną alirokumab.
- Lek Praluent jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem wyspecjalizowanego białka, które łączy się z pewną określoną substancją w organizmie). Przeciwciała monoklonalne są białkami, które rozpoznają inne swoiste białka i wiążą się z nimi. Alirokumab wiąże się z białkiem PCSK9.

Jak działa lek Praluent

Lek Praluent pomaga w zmniejszeniu stężenia „złego” cholesterolu (zwanego również „cholesterolem LDL”). Lek Praluent blokuje białko zwane PCSK9.

- PCSK9 jest białkiem wydzielanym przez komórki wątroby.
- W prawidłowych warunkach „zły” cholesterol, w wyniku związania się ze swoistymi „receptorami” (stacjami dokupującymi) w wątrobie, jest usuwany z krwi.
- Białko PCSK9 powoduje zmniejszenie liczby tych receptorów w wątrobie, w wyniku czego stężenie „złego” cholesterolu jest większe niż być powinno.
- Lek Praluent poprzez zablokowanie białka PCSK9, powoduje zwiększenie liczby dostępnych receptorów biorących udział w usuwaniu „złego” cholesterolu – powoduje to zmniejszenie jego stężenia.

W jakim celu stosuje się lek Praluent

- Lek Praluent stosuje się u dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi [z hipercholesterolemią (heterozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub z dyslipidemią mieszaną].
- Lek Praluent stosuje się u dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi oraz z chorobą sercowo-naczyniową w celu zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego.

Lek Praluent jest stosowany:

- razem ze statyną (powszechnie stosowanym lekiem zmniejszającym duże stężenie cholesterolu) lub z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, jeśli maksymalna dawka statyny nie powoduje wystarczającego zmniejszenia stężenia cholesterolu, lub
- bez innych leków lub razem z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, gdy statyny nie są tolerowane lub nie mogą być stosowane.

W trakcie przyjmowania tego leku należy kontynuować stosowanie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Praluent

Kiedy nie stosować leku Praluent:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alirokumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Praluent należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku Praluent i natychmiast zwrócić się do lekarza. Czasem występowały ciężkie reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość, w tym obrzęk skóry lub błon śluzowych nazywany obrzękiem naczynioruchowym (trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka), wyprysk piennek (czerwone plamki na skórze, czasem z pęcherzami) i alergiczne zapalenie naczyń (będące szczególną formą reakcji nadwrażliwości, z takimi objawami, jak biegunka, wysypka lub fioletowe plamy na skórze). Reakcje alergiczne, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Praluent omówiono w punkcie 4.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby powinni poinformować o nich lekarza przed zastosowaniem leku Praluent, ponieważ badano jego stosowanie u jedynie niewielkiej liczby pacjentów z ciężkimi chorobami nerek i nie badano go u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ doświadczenie w jego stosowaniu w tych grupach wiekowych jest ograniczone.

Lek Praluent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Praluent u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie powinien wywierać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Praluent

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku należy wstrzyknąć

Lekarz powie pacjentowi, która z dawek jest dla niego właściwa i jak często ją stosować (75 mg czy 150 mg co 2 tygodnie, czy 300 mg co 4 tygodnie/miesięcznie). Lekarz będzie kontrolować stężenie cholesterolu u pacjenta i może dostosować dawkę leku (zwiększyć lub zmniejszyć) w trakcie leczenia. Należy zawsze sprawdzić etykietę na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że pacjent stosuje właściwy lek, w odpowiedniej dawce.

Kiedy należy wykonać wstrzyknięcie

Lek Praluent należy wstrzykiwać co 2 tygodnie (dawkę 75 mg lub 150 mg) lub co 4 tygodnie/miesięcznie (dawkę 300 mg). Dawkę 300 mg należy przyjąć w pojedynczym wstrzyknięciu 300 mg lub w dwóch następujących po sobie wstrzyknięciach po 150 mg każde, które powinny być wykonane w dwa różne miejsca wstrzyknięcia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed użyciem leku Praluent należy odłożyć, aby ogrzał się do temperatury pokojowej. Przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Praluent należy zapoznać się ze szczegółową instrukcją użycia.

Gdzie należy wykonać wstrzyknięcie

Lek Praluent jest wstrzykiwany pod skórę w udo, brzuch lub ramię. W celu uzyskania informacji, w które miejsca można wykonać wstrzyknięcie należy zapoznać się ze szczegółową instrukcją użycia.

Szkolenie dotyczące posługiwania się wstrzykiwaczem

Zanim pacjent użyje wstrzykiwacza po raz pierwszy, lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka pokażą mu jak wstrzykiwać lek Praluent.

- Należy bezwzględnie zapoznać się z treścią „**Instrukcji użycia**” dołączonej do pudełka.
- Wstrzykiwaczem należy zawsze posługiwać się w sposób opisany w „**Instrukcji użycia**”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Praluent

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Praluent, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Praluent

W razie pominięcia dawki leku Praluent należy jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. W ten sposób pacjent będzie kontynuował przyjmowanie leku według pierwotnego schematu dawkowania. W razie wątpliwości co do terminu wstrzyknięcia leku Praluent należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Praluent

Nie należy przerywać stosowania leku Praluent bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Praluent może spowodować zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, pacjent powinien przerwać stosowanie leku Praluent i natychmiast zwrócić się do lekarza. Po zastosowaniu leku czasem występowały ciężkie reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość (trudności z oddychaniem), wyprysk piennek (czerwone plamki na skórze, czasem z pęcherzami) i alergiczne zapalenie naczyń (będące szczególną formą reakcji nadwrażliwości, z takimi objawami, jak biegunka, wysypka lub fioletowe plamy na skórze) (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).

Inne działania niepożądane:

Często występujące (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, ból i (lub) tkliwość w miejscu, w którym lek był wstrzyknięty (reakcje w miejscu wstrzyknięcia);
- objawy ze strony górnych dróg oddechowych, takie jak ból gardła, katar, kichanie;
- swędzenie (świąd).

Rzadko występujące (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- czerwone, swędzące, wypukłe bąble lub pokrzywka.

Częstość nieznaną

Następujące działania niepożądane były zgłaszane od czasu wprowadzenia do obrotu leku Praluent, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- choroba grypopodobna
- trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Praluent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby wstrzykiwacz może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C, nie dłużej niż 30 dni. Chronić przed światłem. Po wyjęciu z lodówki lek Praluent musi zostać zużyty w ciągu 30 dni lub należy go usunąć.

Nie stosować tego leku, jeśli zmieni kolor lub zmętnieje lub jeśli będzie zawierał widoczne zanieczyszczenia lub cząstki stałe.

Po użyciu, wstrzykiwacz należy umieścić w pojemniku odpornym na przekłucie. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć pojemnik. Nie używać pojemnika ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Praluent

- Substancją czynną leku jest alirokumab.

Praluent 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 75 mg alirokumabu.

Praluent 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 150 mg alirokumabu.

Praluent 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 mg alirokumabu.

- Pozostałe składniki to: histydyna, sacharoza, polisorbát 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Praluent i co zawiera opakowanie

Lek Praluent jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do bladożółtego, który znajduje się we wstrzykiwaczu.

Praluent 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz z zielonym przyciskiem zawiera 1 ml roztworu i dostarcza pojedynczą dawkę 75 miligramów alirokumabu.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 6 wstrzykiwaczy.

Każdy wstrzykiwacz bez przycisku aktywacji zawiera 1 ml roztworu i dostarcza pojedynczą dawkę 75 miligramów alirokumabu.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 6 wstrzykiwaczy bez przycisku aktywacji.

Praluent 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz z szarym przyciskiem zawiera 1 ml roztworu i dostarcza pojedynczą dawkę 150 miligramów alirokumabu.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 6 wstrzykiwaczy.

Każdy wstrzykiwacz bez przycisku aktywacji zawiera 1 ml roztworu i dostarcza pojedynczą dawkę 150 miligramów alirokumabu.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 6 wstrzykiwaczy bez przycisku aktywacji.

Praluent 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz bez przycisku aktywacji zawiera 2 ml roztworu i dostarcza pojedynczą dawkę 300 miligramów alirokumabu.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 wstrzykiwacze bez przycisku aktywacji.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
Francja

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Wytwórca
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Lietuva
UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>