

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Praluent

75 mg och 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Praluent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Praluent
3. Hur du använder Praluent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Praluent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Praluent är och vad det används för

Vad Praluent är

- Praluent innehåller den aktiva substansen alirokumab.
- Praluent är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är en sorts specialiserade proteiner som känner igen och binder till målsubstanser (andra unika proteiner) i kroppen. Alirokumab binder till proteinet PCSK9.

Hur Praluent fungerar

Praluent hjälper till att sänka nivåerna av det "onda" kolesterolet (även kallat "LDL-kolesterol"). Praluent blockerar ett protein som kallas PCSK9.

- PCSK9 är ett protein som utsöndras av leverceller.
- "Ont" kolesterol rensas vanligen från blodet genom att binda till särskilda "receptorer" (dockningsstationer) i levern.

- PCSK9 sänker antalet av dessa receptorer i levern - detta leder till att det "onda" kolesterolet blir högre än det borde.
- Genom att blockera PCSK9 ökar Praluent antalet tillgängliga receptorer som kan rensa bort "ont" kolesterol - detta sänker nivåerna av det "onda" kolesterolet.

Vad Praluent används för

- Vuxna med höga kolesterolnivåer i blodet (hyperkolesterolemi, heterozygot familjär och icke-familjär, samt blandad dyslipidemi). Det ges:
 - tillsammans med en statin (ett vanligt läkemedel för behandling av högt kolesterol) eller statin i kombination med andra kolesterolsänkande läkemedel, om den högsta statindosen inte sänker kolesterolnivåerna tillräckligt eller,
 - ensamt eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel när statiner inte kan användas eller när patienten inte tål statiner.
- Fortsätt med kolesterolsänkande diet medan du tar det här läkemedlet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Praluent

Använd inte Praluent

- Om du är allergisk mot alirokumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om alla dina medicinska tillstånd, inklusive allergier, innan du använder Praluent.

Om du utvecklar en allvarligt allergisk reaktion, sluta använda Praluent och kontakta omedelbart läkare. Allvarliga allergiska reaktioner såsom överkänslighet (t ex. svårigheter att andas), mynteksem (röda prickar på huden, ibland med blåsor) och allergisk kärlinflammation (en särskild form av överkänslighetsreaktion med symtom såsom diarré med utslag eller lilafärgade prickar på huden) har i några fall setts i kliniska studier. För allergiska reaktioner som kan inträffa under Praluentbehandling, se avsnitt 4.

Berätta för läkare om du har någon njur- eller leversjukdom innan du börjar använda detta läkemedel. Praluent har bara studerats på ett fåtal patienter med allvarlig njursjukdom och inte alls hos patienter med allvarlig leversjukdom.

Barn och ungdomar

Praluent rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns erfarenhet av användning av läkemedlet i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Praluent

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte ha någon inverkan på förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Praluent

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket som ska injiceras

Läkaren kommer att tala om vilken dos som är rätt för dig (75 mg eller 150 mg). Läkaren kommer att kontrollera dina kolesterolnivåer och kan komma att anpassa dosen (uppåt eller nedåt) under behandlingens gång.

Kontrollera alltid pennans etikett för att vara säker på att du har rätt läkemedel med rätt styrka.

När injektion ska ske

Injicera Praluent varannan vecka.

Innan du injicerar

Läs den detaljerade bruksanvisningen innan du injicerar Praluent.

Var injektionen ska göras

Läs i den detaljerade bruksanvisningen om var du injicerar.

Att lära sig hur man använder den förfyllda pennan

Innan du använder pennan för första gången kommer läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att visa dig hur du injicerar Praluent.

- Läs alltid **Bruksanvisningen** som finns i kartongen.
- Använd alltid pennan såsom beskrivet i **Bruksanvisningen**.

Om du använt för stor mängd av Praluent

Om du använt mer Praluent än du ska, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Praluent

Om du missar att ta en dos Praluent, injicera den missade dosen så snart du kan. Ta sedan din nästa dos två veckor från dagen du missade din dos. Om du t ex vanligtvis injicerar varannan tisdag, fortsätt injicera varannan tisdag. På så vis kommer du åter in i det ursprungliga injektionsschemat. Om du inte är säker på när du ska injicera Praluent, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Praluent

Sluta inte att använda Praluent utan att tala med läkare. Om du slutar använda Praluent kan dina kolesterolnivåer öka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du utvecklar en allvarlig allergisk reaktion ska du sluta använda Praluent och omedelbart kontakta läkare. Allvarliga allergiska reaktioner såsom överkänslighet (t.ex. svårigheter att andas), mynteksem (röda

prickar på huden, ibland med blåsor) och allergisk kärlninflammation (en särskild form av överkänslighetsreaktion med symtom såsom diarré med utslag eller lilafärgade prickar på huden) har i vissa fall setts (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Ytterligare biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rodnad, klåda, svullnad, smärta eller ömhet där läkemedlet injicerats (reaktioner vid injektionsstället)
- tecken eller symtom på övre luftvägsinfektion såsom halsont, nästäppa, nysningar
- klåda

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Röda och kliande bulor eller nässelfeber (urtikaria)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Praluent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvara inte Praluent utanför kylskåp längre än 24 timmar vid temperaturer som underskrider 25 °C (förvara inte över 25 °C).

Förvara i pennan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller grumligt, eller om det innehåller flagor eller synliga partiklar.

Efter användning, lägg pennan i en sticksäker behållare. Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn. Fråga apotekspersonalen hur du ska kasta behållaren. Återanvänd inte behållaren.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alirokumab. Varje penna för engångsbruk innehåller antingen 75 milligram (75 milligram per ml) eller 150 milligram (150 milligram per ml) alirokumab.
- Övriga innehållsämnen är histidin, sukros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Praluent är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning som levereras i en förfylld penna.

1 förfylld penna med grön knapp innehåller 1 ml lösning och ger en dos om 75 mg.
Den finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 1, 2 eller 6 förfyllda pennor.

1 förfylld penna med grå knapp innehåller 1 ml lösning och ger en dos om 150 mg.
Den finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 1, 2 eller 6 förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

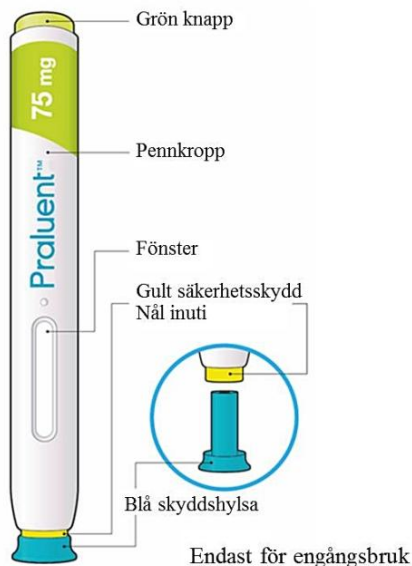
Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-11-26

Bruksanvisning

Praluent 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
alirokumab

Delarna av Praluentpennan visas i bilden nedan



Viktig information

- Detta är en förfylld penna för engångsbruk. Den innehåller 75 mg Praluent (alirokumab) i 1 ml.
- Läkemedlet injiceras under huden och kan ges av dig själv eller någon annan (vårdgivare).
- Pennan kan endast användas för en injektion och måste kasseras efter användning.

Gör följande

- ▶ Förvara Praluentpennan utom syn- och räckhåll för barn.
- ▶ Läs alla instruktioner noggrant innan du använder Praluentpennan.
- ▶ Följ dessa instruktioner varje gång du använder Praluentpennan.
- ▶ Förvara oanvända pennor i kylskåpet vid 2 °C till 8 °C. Se bipacksedeln för detaljerade förvaringsbetingelser.

Gör inte

- Rör inte det gula säkerhetsskyddet.
- Använd inte pennan om den tappats eller skadats.
- Använd inte pennan om den blå skyddshylsan är skadad eller inte ordentligt fastsatt.
- Återanvänd inte pennan.
- Skaka inte pennan.
- Pennan får ej frysas.
- Utsätt inte pennan för direkt solljus.

Behåll den här bruksanvisningen. Om du har frågor, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal, eller ring Sanofi-numret som anges i bipacksedeln.

STEG A: Förberedelse innan injektion

Innan du börjar kommer du att behöva:

- Praluentpennan
- Alkoholservetter
- Bomullstuss eller gasbinda
- En sticksäker behållare (se Steg B, 8)

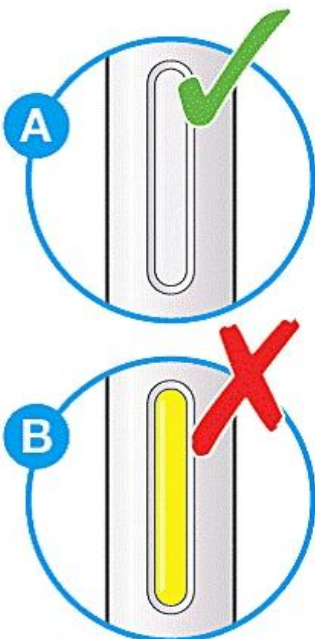
1. Titta på pennans etikett.

- Kontrollera att du har rätt produkt och rätt dos.
- Kontrollera utgångsdatum: använd inte om utgångsdatum har passerats.



2. Titta på fönstret.

- Kontrollera att lösningen är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar – om inte, använd den inte (se bild A).
- Du ser kanske en luftbubbla. Det är normalt.
- Använd inte om fönstret är helt gult (se bild B).



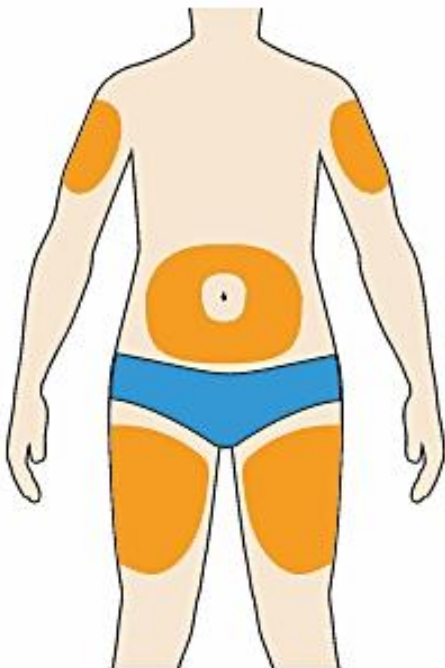
3. Låt pennan anta rumstemperatur i 30 till 40 minuter.

- Värm inte upp pennan, låt den bli rumstempererad av sig själv.

- Använd pennan så snart den har antagit rumstemperatur.
- Lägg inte tillbaka pennan i kylskåpet.

4. Förbered injektionsstället.

- Tvätta händerna med tvål och vatten och torka med handduk.
- Du kan injicera i:
 - lår
 - mage (utom området 5 cm från naveln)
 - den yttre sidan av din överarm
 (Se bild).
- Du kan stå eller sitta när du ger dig själv injektionen.
- Tvätta huden på injektionsområdet med en alkoholservett.
- Injicera inte i hud som är öm, hård, rodnad eller känns het.
- Injicera inte nära en synlig ven (blodkär).l).
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- Injicera inte Praluent och andra injektionsläkemedel vid samma injektionsställe.



STEG B: Hur man injicerar

1. Efter att du avslutat alla steg i "Steg A: Förberedelse inför injektion", dra av den blå skyddshylsan

- Dra inte av det blå skyddshylsan innan du är redo att injicera.
- Sätt inte på den blå skyddshylsan.



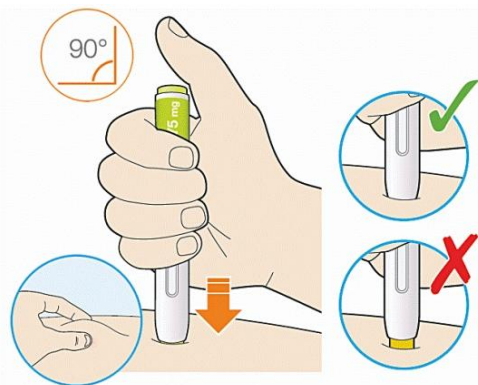
2. Håll Praluentpennan så här.

- Rör inte det gula skyddshöljet.
- Försäkra dig om att du kan se fönstret.



3. Tryck ned det gula säkerhetshåljet mot huden i ungefär 90° vinkel.

- Tryck och håll pennan stadigt mot kroppen tills det gula skyddshöljet inte längre syns. Pennan kommer inte att fungera såvida inte det gula skyddshöljet är helt nedtryckt.
- Om det behövs, nyp om huden för att försäkra dig om att injektionsstället är stadigt.



4. Tryck och släpp omedelbart den gröna knappen med tummen.

- Du kommer att höra ett klick. Injektionen har nu påbörjats.
- Fönstret kommer att börja bli gult.



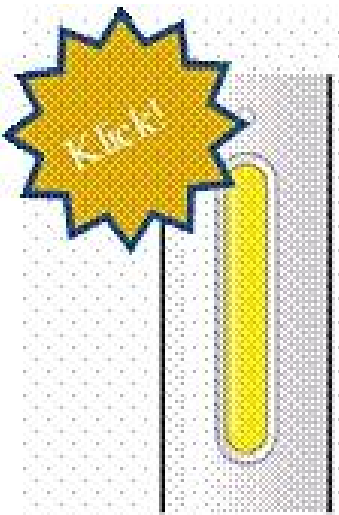
5. Fortsätt att hålla pennan mot huden efter att du släppt knappen.

- Injektionen kan ta upp till 20 sekunder.



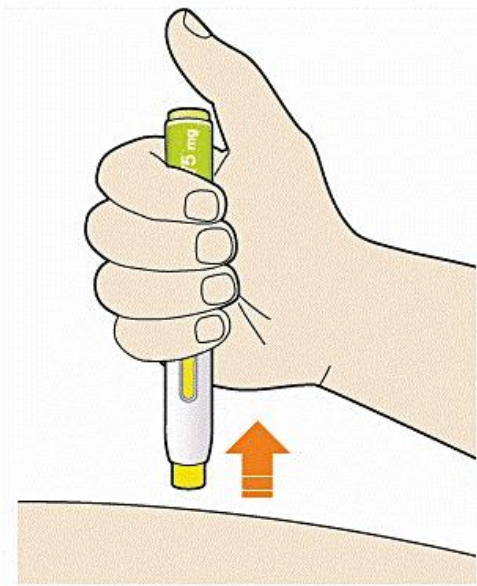
6. Kontrollera att fönstret har blivit gult innan du avlägsnar pennan.

- Avlägsna inte pennan förrän hela fönstret har blivit gult.
- Din injektion är fullständig när fönstret har blivit helt gult, du kommer eventuellt höra ett till klickljud.
- Om fönstret inte blir fullständigt gult kan du ringa Sanofi för att få hjälp. Ge inte dig själv en andra dos utan att tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.



7. Dra bort pennan från huden.

- Gnugga inte huden efter injektion.
- Om det blöder, tryck en bomullstuss eller gasbinda på stället till dess blödningen slutar.



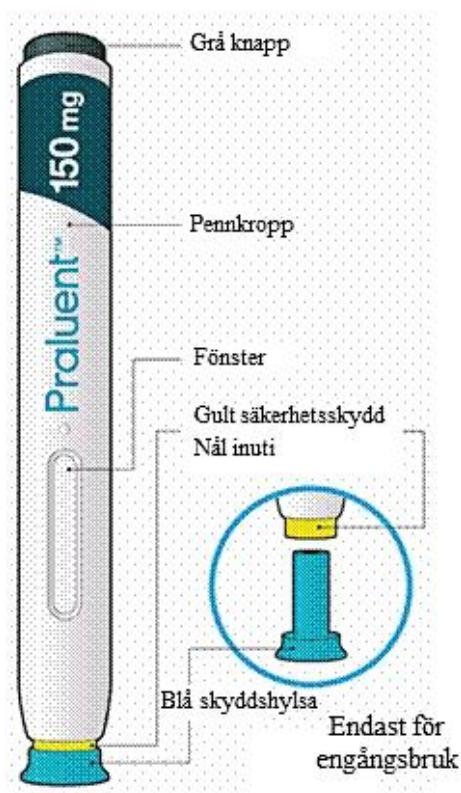
8. Kasta penna och skyddshylsa.

- Sätt inte tillbaka den blå skyddshylsan.
- Kasta pennan och skyddshylsaen i en sticksäker behållare omedelbart efter användning.
- Fråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal hur du ska kasta behållaren.
- Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.



Praluent 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna alirokumab

Praluentpennans delar visas i denna bild.



Viktig information

- Detta är en förfylld penna för engångsbruk. Den innehåller 150 mg Praluent (alirokumab) i 1 ml.
- Läkemedlet injiceras under huden och kan ges av dig själv eller någon annan (vårdgivare).
- Pennan kan endast användas för en injektion och måste kasseras efter användning.

Gör följande

- ▶ Förvara Praluentpennan utom syn- och räckhåll för barn.
- ▶ Läs alla instruktioner noggrant innan du använder Praluentpennan.
- ▶ Följ dessa instruktioner varje gång du använder Praluentpennan.
- ▶ Förvara oanvända pennor i kylskåpet vid 2 °C till 8 °C. Se bipacksedeln för detaljerade förvaringsbetingelser.

Gör inte

- Rör inte det gula säkerhetsskyddet.
- Använd inte pennan om den tappats eller skadats.
- Använd inte pennan om den blå skyddshylsan är skadad eller inte ordentligt fastsatt.
- Återanvänd inte pennan.
- Skaka inte pennan.
- Pennan får ej frysas.

- Utsätt inte pennan för direkt solljus.

Behåll den här bruksanvisningen. Om du har frågor, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal, eller ring Sanofi-numret som anges i bipacksedeln.

STEG A: Förberedelse innan injektion

Innan du börjar kommer du att behöva:

- Praluentpennan
- Alkoholservetter
- Bomullstuss eller gasbinda
- En sticksäker behållare (se Steg B, 8).

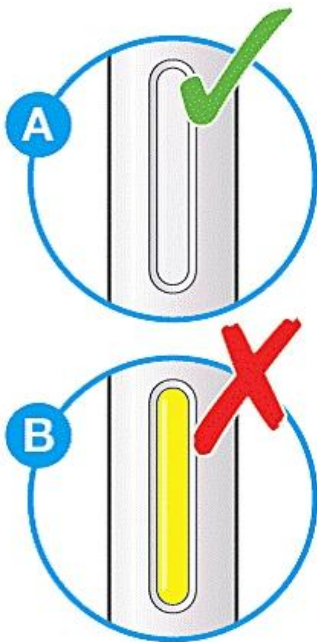
1. Titta på pennans etikett.

- Kontrollera att du har rätt produkt och rätt dos.
- Kontrollera utgångsdatum: använd inte om utgångsdatum har passerats.



2. Titta på fönstret.

- Kontrollera att lösningen är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar - om inte, använd den inte (se bild A).
- Du ser kanske en luftbubbla. Det är normalt.
- Använd inte om fönstret är helt gult (se bild B).

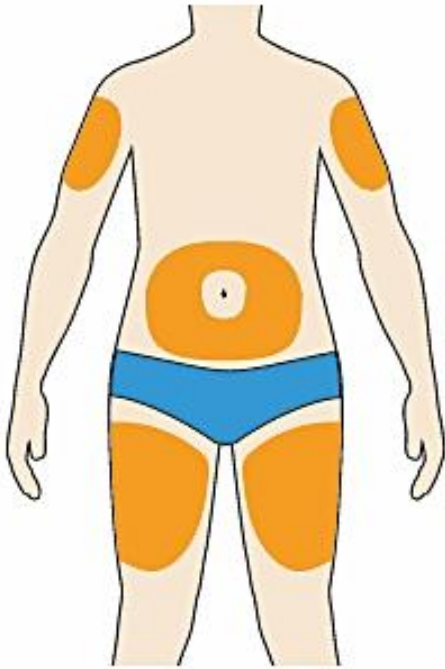


3. Låt pennan anta rumstemperatur i 30 till 40 minuter.

- Värm inte upp pennan, låt den bli rumstempererad av sig själv.
- Använd pennan så snart den har antagit rumstemperatur.
- Lägg inte tillbaka pennan i kylskåpet.

4. Förbered injektionsstället.

- Tvätta händerna med tvål och vatten och torka med handduk.
- Du kan injicera i:
 - lår
 - mage (utom området 5 cm från naveln)
 - den yttre sidan av din överarm
(Se bild).
- Du kan stå eller sitta när du ger dig själv injektionen.
- Tvätta huden på injektionsområdet med en alkoholservett.
- Injicera inte i hud som är öm, hård, rodnad eller känns het.
- Injicera inte nära en synlig ven (blodkärl).
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- Injicera inte Praluent och andra injektionsläkemedel vid samma injektionsställe.



STEG B: Hur man injicerar

1. Efter att du avslutat alla steg i "Steg A: Förberedelse inför injektion", dra av den blå skyddshylsan

- Dra inte av det blå skyddshylsan innan du är redo att injicera.
- Sätt inte på den blå skyddshylsan.



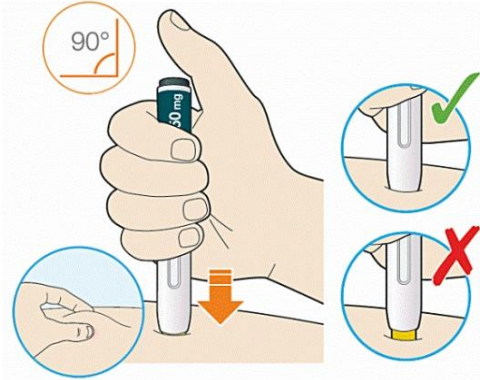
2. Håll Praluentpennan så här.

- Rör inte det gula skyddshöljet.
- Försäkra dig om att du kan se fönstret.



3. Tryck ned det gula säkerhetshöljet mot huden i ungefär 90° vinkel.

- Tryck och håll pennan stadigt mot kroppen tills det gula skyddshöljet inte längre syns. Pennan kommer inte att fungera såvida inte det gula skyddshöljet är helt nedtryckt.
- Om det behövs, nyp om huden för att försäkra dig om att injektionsstället är stadigt.



4. Tryck och släpp omedelbart den grå knappen med tummen

- Du kommer att höra ett klick. Injektionen har nu påbörjats.
- Fönstret kommer att börja bli gult.



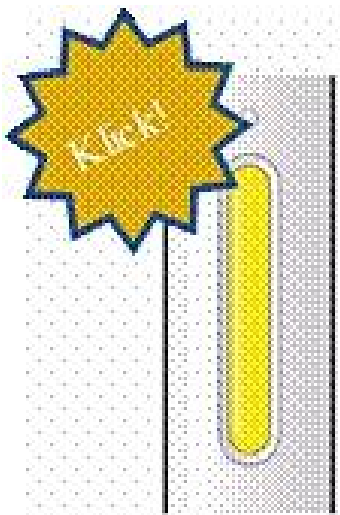
5. Fortsätt att hålla pennan mot huden efter att du släppt knappen

- Injektionen kan ta upp till 20 sekunder.



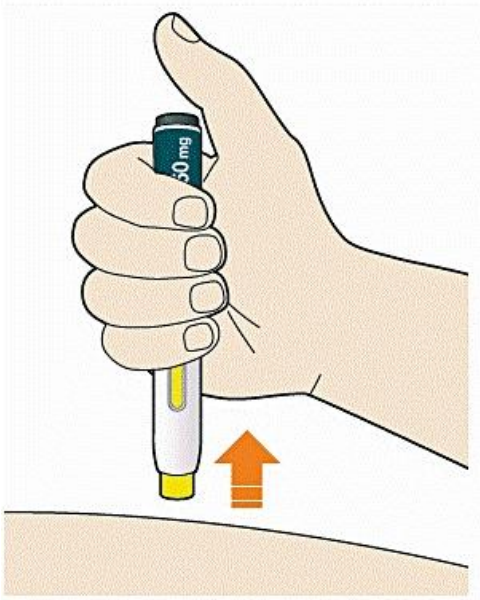
6. Kontrollera att fönstret har blivit gult innan du avlägsnar pennan

- Avlägsna inte pennan förrän hela fönstret har blivit gult.
- Din injektion är fullständig när fönstret har blivit helt gult, du kommer eventuellt höra ett till klickljud.
- Om fönstret inte blir fullständigt gult kan du ringa Sanofi för att få hjälp. Ge inte dig själv en andra dos utan att tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.



7. Dra bort pennan från huden.

- Gnugga inte huden efter injektion.
- Om det blöder, tryck en bomullstuss eller gasbinda på stället till dess blödningen slutar.



8. Kasta penna och skyddshylsa

- Sätt inte tillbaka den blå skyddshylsan.
- Kasta pennan och skyddshylsan i en sticksäker behållare omedelbart efter användning.
- Fråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal hur du ska kasta behållaren.
- Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.

