B.FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Praluent 75 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
Praluent 150 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
Praluent 300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita

alirocumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Praluent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Praluent
3. Come usare Praluent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Praluent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Praluent e a cosa serve

Cos'è Praluent
- Praluent contiene il principio attivo alirocumab.
- Praluent è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata, concepita per legarsi a una sostanza bersaglio nell'organismo). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e si legano ad un'unica altra proteina. Alirocumab si lega a PCSK9.

Come agisce Praluent
Praluent aiuta ad abbassare i livelli di colesterolo "cattivo" (chiamato anche colesterolo "LDL").
Praluent blocca una proteina chiamata PCSK9.
- PCSK9 è una proteina secreta dalle cellule del fegato.
- Il colesterolo "cattivo" viene normalmente rimosso dal sangue legandosi a specifici "recettori" (punti di connessione) presenti nel fegato.
- PCSK9 diminuisce il numero di questi recettori nel fegato, facendo sì che il livello di colesterolo "cattivo" sia più alto di quanto dovrebbe.
- Bloccando PCSK9, Praluent aumenta il numero di recettori disponibili per aiutare a rimuovere il colesterolo "cattivo", abbassandone pertanto i livelli.

A cosa serve Praluent
- Adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia, familiare eterozigote e non familiare, o dislipidemia mista).
- Adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue e con malattia cardiovascolare per ridurre il rischio cardiovascolare.

È somministrato:
- insieme ad una statina (un medicinale comunemente utilizzato per trattare il colesterolo alto) o altri medicinali che abbassano il colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa i livelli di colesterolo a sufficienza,

oppure

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- da solo o insieme ad altri medicinali che abbassano il colesterolo, quando le statine non sono tollerate o non possono essere utilizzate.

Continui a seguire la dieta per abbassare il colesterolo mentre prende questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Praluent

Non usi Praluent
- se è allergico ad alirocumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere, prima di usare Praluent.

Se sviluppa una reazione allergica grave, interrompa l'uso di Praluent e si rivolga immediatamente al medico. A volte gravi reazioni allergiche come ipersensibilità incluso angioedema (difficoltà respiratorie, o gonfiore al viso, alle labbra, alla gola o alla lingua), eczema nummulare (puntini rossastri sulla pelle, talvolta accompagnati da vesciche), e vasculite da ipersensibilità (che è una forma specifica di una reazione di ipersensibilità con sintomi quali diarrea, con un'eruzione cutanea o puntini violacei sulla pelle) si sono verificate. Per le reazioni allergiche che possono verificarsi durante l'uso di Praluent, vedere il paragrafo 4.

Informi il medico se soffre di malattie del fegato o del rene prima di usare questo medicinale, perché Praluent è stato studiato in pochi pazienti affetti da grave malattia renale e non è stato studiato nei pazienti con grave malattia epatica.

Bambini e adolescenti
Non somministrare Praluent ai bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché c'è esperienza limitata sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Praluent
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Praluent non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che questo medicinale abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Praluent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dei dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale iniettare
Il medico le dirà qual è la dose adatta per lei e con che frequenza praticare l'iniezione (75 mg o 150 mg una volta ogni 2 settimane o 300 mg una volta ogni 4 settimane/mensile). Il medico controllerà i livelli di colesterolo e potrà aggiustare la dose (aumentare o diminuire) durante il trattamento.
Controlli sempre l'etichetta della penna per accertare di avere il medicinale giusto alla concentrazione giusta.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando eseguire l'iniezione
Iniettare Praluent una volta ogni 2 settimane (per le dosi di 75 mg o 150 mg) o una volta ogni 4 settimane/mensile (per la dose di 300 mg). Per somministrare la dose di 300 mg, devono essere praticate un'iniezione da 300 mg o due iniezioni da 150 mg consecutive in due siti diversi di iniezione.

Prima dell'iniezione
Praluent deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
Legga le istruzioni dettagliate per l'uso nel foglio illustrativo prima di iniettare Praluent.

Dove eseguire l'iniezione
Praluent viene iniettato sotto la pelle nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.
Legga le istruzioni dettagliate per l'uso nel foglio illustrativo su dove eseguire l'iniezione.

Imparare a usare la penna pre-riempita
Prima di usare la penna per la prima volta il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come iniettare Praluent.
- Leggere sempre le **"istruzioni per l'uso"** contenute nella scatola.
- Usare sempre la penna come descritto nelle **"istruzioni per l'uso".**

Se usa più Praluent di quanto deve
Se usa più Praluent di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Praluent
Se dimentica una dose di Praluent, inietti la dose mancata non appena possibile. Prenda quindi la dose come stabilito. In questo modo continuerà lo schema originale. Se ha dubbi su quando iniettare Praluent chiami il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Praluent
Non interrompa il trattamento con Praluent senza informare prima il medico. Se interrompe il trattamento con Praluent, i livelli di colesterolo potrebbero aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sviluppa una reazione allergica grave, interrompa l'uso di Praluent e si rivolga immediatamente al medico. A volte si sono verificate gravi reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) come ipersensibilità (difficoltà respiratorie), eczema nummulare (puntini rossastri sulla pelle, talvolta accompagnati da vesciche) e vasculite da ipersensibilità (che è una forma specifica di una reazione di ipersensibilità con sintomi quali diarrea, con un'eruzione cutanea o puntini violacei sulla pelle).

Altri effetti indesiderati sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rossore, prurito, gonfiore, dolore/indolenzimento nel punto in cui è stato iniettato il medicinale (reazioni nella sede dell'iniezione)
- segni e sintomi delle alte vie respiratorie come mal di gola, naso che cola, starnuti
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- pomfi rossi e pruriginosi o orticaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati dopo l'immissione in commercio di Praluent, ma quanto questi siano frequenti non è nota:
- sindrome simil-influenzale
- difficoltà respiratorie o gonfiore al viso, alle labbra, alla gola o alla lingua (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Praluent

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se necessario, le singole penne pre-riempite possono essere tenute fuori dal frigorifero sotto i 25°C per un massimo di 30 giorni. Proteggere dalla luce. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, Praluent deve essere usato entro 30 giorni o gettato.

Non usare il medicinale se presenta cambiamenti di colore o è torbido o se contiene fiocchi o particelle visibili.

Dopo l'uso gettare la penna in un contenitore resistente alla perforazione. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore. Non riciclare il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Praluent
- Il principio attivo è alirocumab.

  Praluent 75 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
  Ogni penna pre-riempita contiene 75 milligrammi di alirocumab

  Praluent 150 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
  Ogni penna pre-riempita contiene 150 milligrammi di alirocumab

  Praluent 300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
  Ogni penna pre-riempita contiene 300 milligrammi di alirocumab

- Gli altri componenti sono istidina, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Praluent e contenuto della confezione
Praluent è una soluzione iniettabile limpida da incolore a giallo pallido contenuta in una penna pre-riempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Praluent 75 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
Ogni penna pre-riempita con pulsante verde contiene 1 ml di soluzione e somministra una singola dose di 75 milligrammi di alirocumab.
Sono disponibili confezioni da 1, 2 o 6 penne pre-riempite.

Ogni penna pre-riempita senza pulsante di attivazione contiene 1 ml di soluzione e somministra una singola dose di 75 milligrammi di alirocumab.
Sono disponibili confezioni da 1, 2 o 6 penne pre-riempite senza pulsante di attivazione.

Praluent 150 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
Ogni penna pre-riempita con pulsante grigio contiene 1 ml di soluzione e somministra una singola dose di 150 milligrammi di alirocumab.
Sono disponibili confezioni da 1, 2 o 6 penne pre-riempite.

Ogni penna pre-riempita senza pulsante di attivazione contiene 1 ml di soluzione e somministra una singola dose di 150 milligrammi di alirocumab.
Sono disponibili confezioni da 1, 2 o 6 penne pre-riempite senza pulsante di attivazione.

Praluent 300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita
Ogni penna pre-riempita senza pulsante di attivazione contiene 2 ml di soluzione e somministra una singola dose di 300 milligrammi di alirocumab.
Sono disponibili confezioni da 1 o 3 penne pre-riempite senza pulsante di attivazione.

È possibile che non tutte le presentazioni e confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

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

Produttore
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη 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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

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
Genyme 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

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o
Tel: +421 2 208 33 600

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

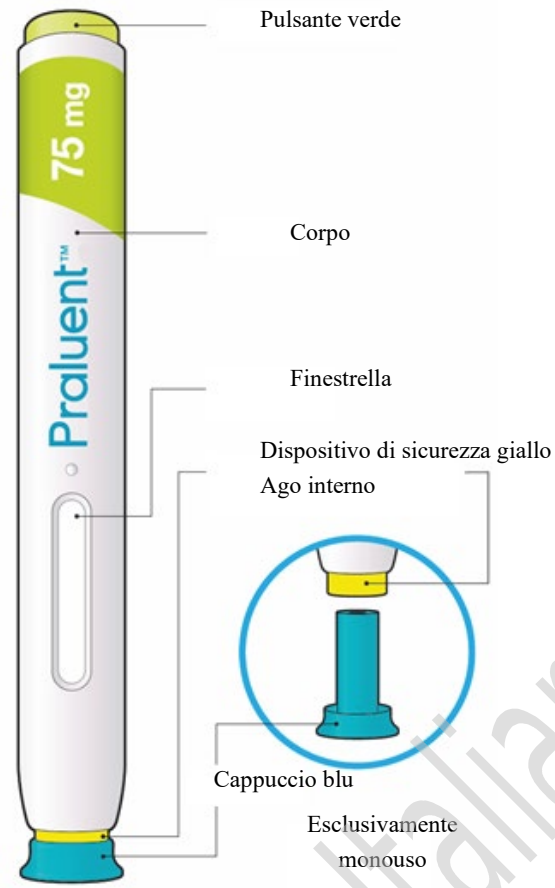
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent penna pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- Questa penna può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Cosa fare

✓ Tenere la penna Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.
✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.

Cosa non fare

× Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
× Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
× Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
× Non riutilizzare la penna.
× Non agitare la penna.
× Non congelare la penna.
× Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

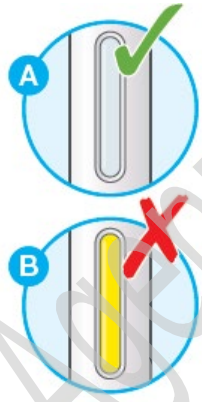
FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:
- la penna Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 8).

□ Esaminare l'etichetta della penna.
- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.



□ Esaminare la finestrella.
- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle - in caso contrario non usarlo (vedere la figura A).
- È possibile che sia presente una bollicina d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B).



□ Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 30-40 minuti.
- Non riscaldare la penna, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la penna in frigorifero.

Agenzia Italiana del Farmaco

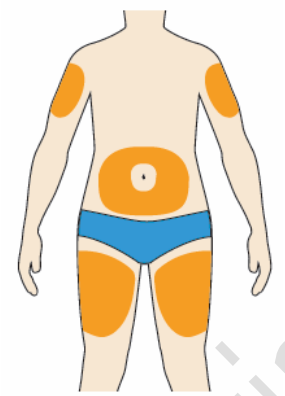
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



□ Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione:
  - nella coscia
  - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
  - nel lato esterno della parte superiore del braccio

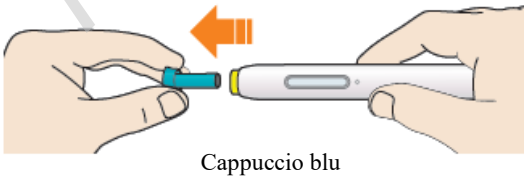
  (vedere l'illustrazione).
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Utilizzare un punto diverso ogni volta che si fa l'iniezione.
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.



FASE B: Come eseguire l'iniezione

□Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il cappuccio blu.

- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio.



Cappuccio blu

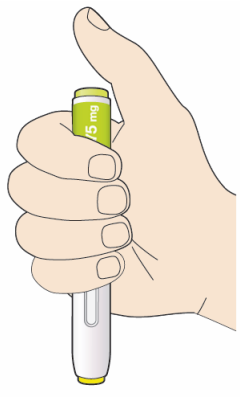
□Tenere la penna Praluent in questo modo.

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

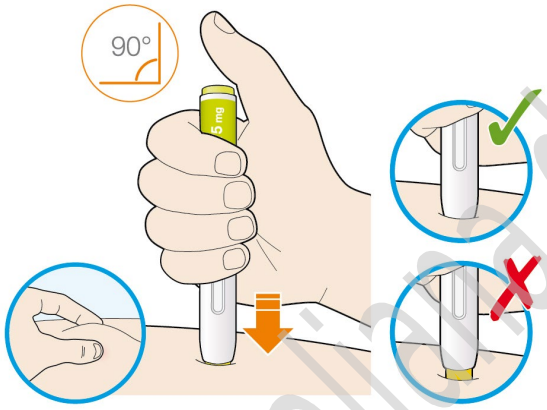
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



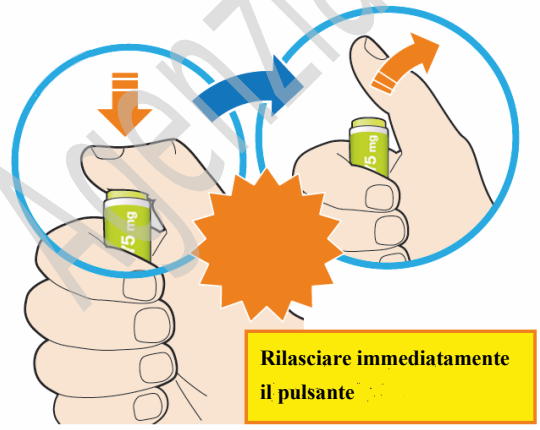
Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle ad un'angolazione di circa 90°.

- Premere e tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non è più visibile. La penna non funziona se il dispositivo di sicurezza giallo non è premuto completamente.
- Se necessario, pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione.



Premere e rilasciare immediatamente il pulsante verde con il pollice.

- Si udrà un clic. L'iniezione è ora iniziata.
- La finestrella inizierà a diventare gialla.



Continuare a tenere la penna contro la pelle dopo aver rilasciato il pulsante.

- L'iniezione potrebbe richiedere fino a 20 secondi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



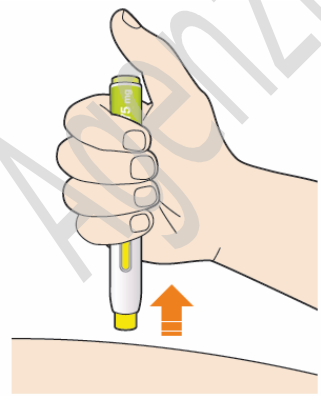
□ Prima di rimuovere la penna controllare che la finestrella sia diventata gialla.

- Rimuovere la penna solo dopo che la finestrella è diventata gialla.
- L'iniezione è completa quando la finestrella è diventata completamente gialla; è possibile udire un secondo clic.
- Se la finestrella non diventa completamente gialla, chiamare Sanofi per assistenza. Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.



□ Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.



□Gettare penna e cappuccio

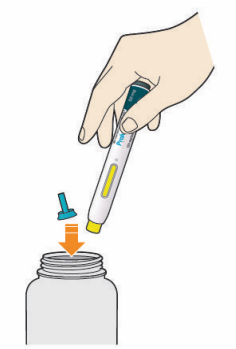
- Non rimettere il cappuccio blu.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

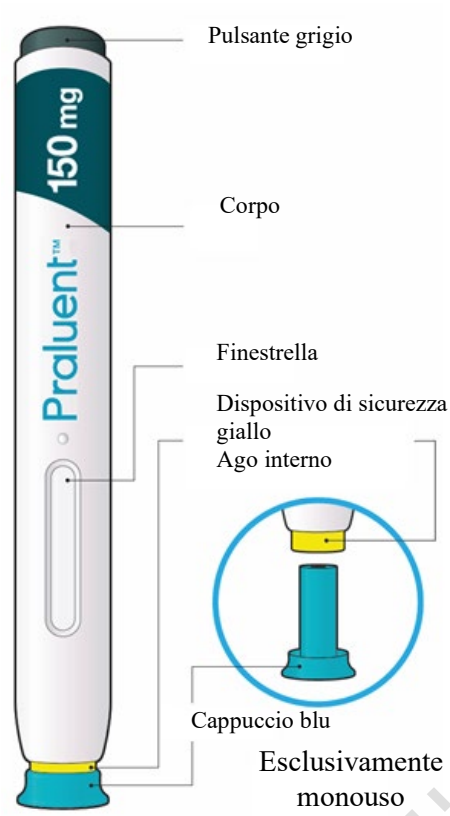
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent penna pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- Questa penna può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Cosa fare

- ✓ Tenere la penna Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- ✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.
- ✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.

Cosa non fare

- × Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- × Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- × Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- × Non riutilizzare la penna.
- × Non agitare la penna.
- × Non congelare la penna.
- × Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

FASE A: Preparazione all'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la penna Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 8).

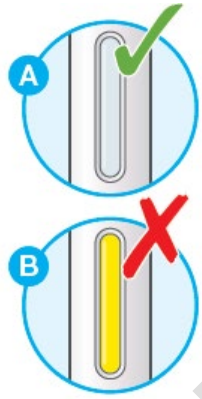
□ Esaminare l'etichetta della penna.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.



□ Esaminare la finestrella.

- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle in caso contrario non usarlo (vedere la figura A).
- È possibile che sia presente una bollicina d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B).



□ Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 30-40 minuti.

- Non riscaldare la penna, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la penna in frigorifero.



□ Preparare il sito di iniezione.

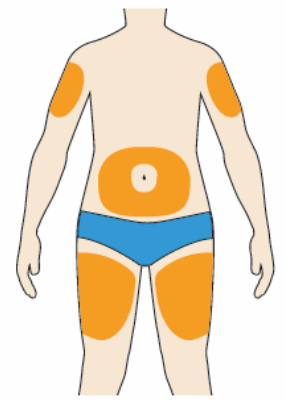
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione:
    - nella coscia
    - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
    - nel lato esterno della parte superiore del braccio

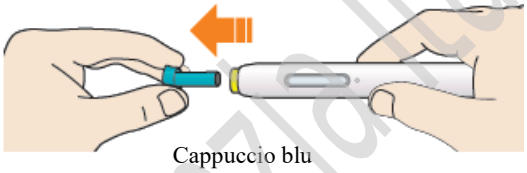
  (vedere l'illustrazione).
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Utilizzare un punto diverso ogni volta che si fa l'iniezione
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.



FASE B: Come eseguire l'iniezione

□Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il cappuccio blu.

- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio blu.



Cappuccio blu

□Tenere la penna Praluent in questo modo.

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.



Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

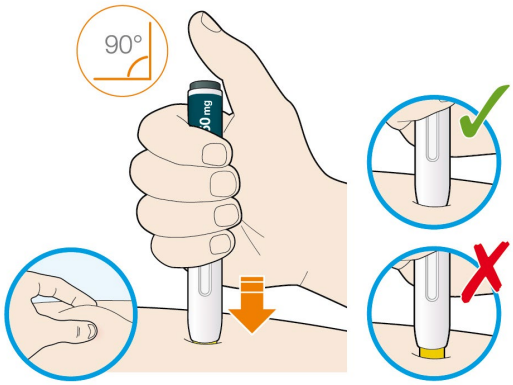
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle ad un’angolazione di circa 90°.

- Premere e tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non è più visibile. La penna non funziona se il dispositivo di sicurezza giallo non è premuto completamente.

- Se necessario, pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione.



Premere e rilasciare immediatamente il pulsante grigio con il pollice.

- Si udrà un clic. L’iniezione è ora iniziata.
- La finestrella inizierà a diventare gialla.



Continuare a tenere la penna contro la pelle dopo aver rilasciato il pulsante.

- L’iniezione potrebbe richiedere fino a 20 secondi.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

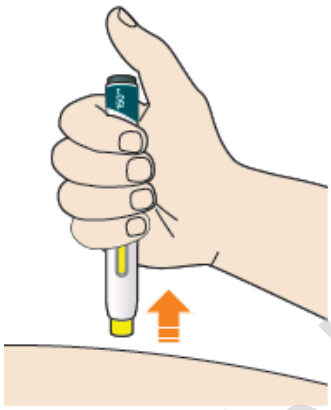
□ Prima di rimuovere la penna controllare che la finestrella sia diventata gialla.

- Rimuovere la penna solo dopo che la finestrella è diventata gialla.
- L'iniezione è completa quando la finestrella è diventata completamente gialla; è possibile udire un secondo clic.
- Se la finestrella non diventa completamente gialla, chiamare Sanofi per assistenza. Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.



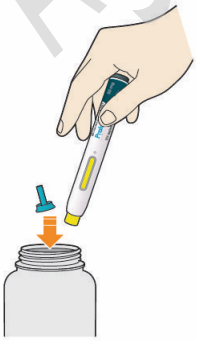
□ Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.



□Gettare penna e cappuccio

- Non rimettere il cappuccio blu.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

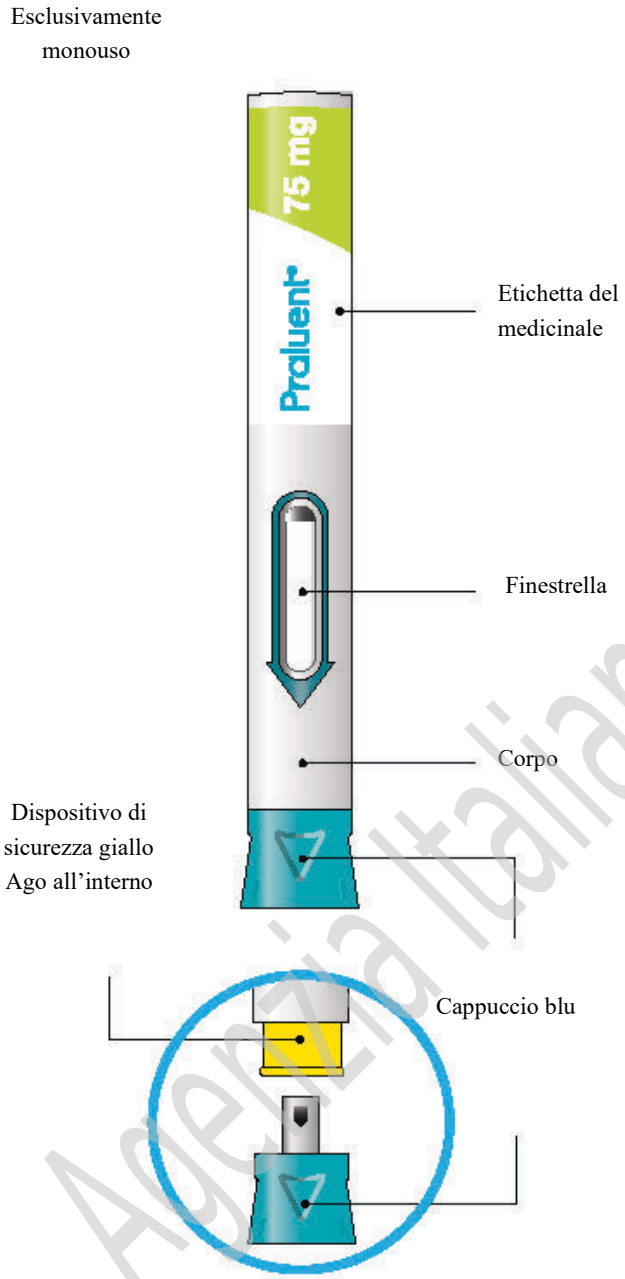
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent penna pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- È importante che lei o nessun altro somministriate le iniezioni, a meno che non siate stati adeguatamente istruiti dall'operatore sanitario.
- Questa penna può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa fare

- ✓ Tenere la penna Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- ✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.
- ✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.

Cosa non fare

- × Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- × Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- × Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- × Non riutilizzare la penna.
- × Non agitare la penna.
- × Non congelare la penna.
- × Non esporre la penna a calore eccessivo.
- × Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la penna Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 7).

□ Esaminare l'etichetta della penna.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.
- Non usare la penna Praluent se è caduta su una superficie dura o è danneggiata.



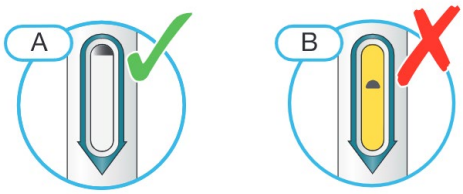
□ Esaminare la finestrella.

- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle (vedere la figura A).
- Non usare questo medicinale se la soluzione ha cambiato colore o è torbida, o se contiene depositi o particelle.
- È possibile che sia presente una bollicina d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



□ Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 30-40 minuti.

- Questo è importante per la somministrazione dell'intera dose e aiuta a ridurre al minimo il fastidio.
- Non riscaldare la penna, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la penna in frigorifero.



□ Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione (vedere le illustrazioni):
  - nella parte superiore della coscia
  - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
  - nel lato esterno della parte superiore del braccio (somministrato solo dalla persona che si prende cura del paziente)
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Cambiare (ruotare) il sito d'iniezione ogni volta che effettua un'iniezione.
- Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.

Agenzia Italiana del Farmaco

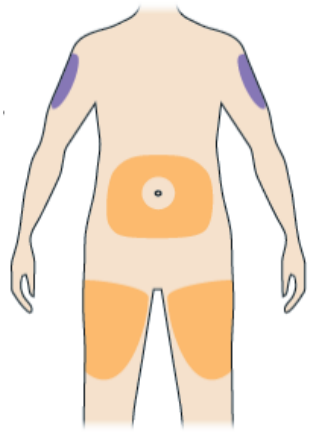
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Siti di somministrazione raccomandati

Iniezione praticata dalla persona che si prende cura del paziente

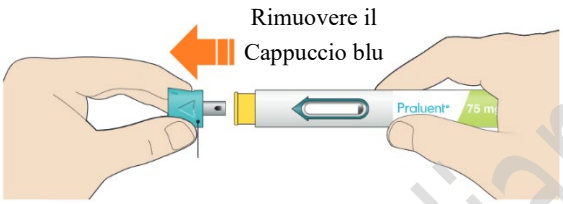
Iniezione praticata da soli o dalla persona che si prende cura del paziente



FASE B: Come eseguire l'iniezione

Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il cappuccio blu.

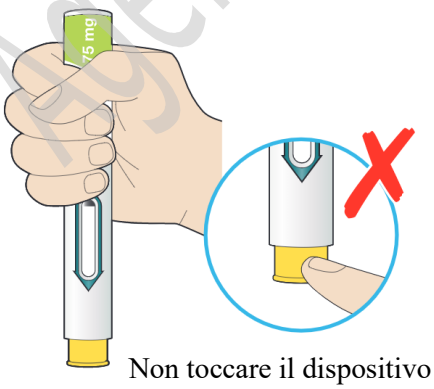
- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio blu.
- Non usare la penna se manca il cappuccio blu o non è fissato saldamente.



Cappuccio blu

Tenere la penna Praluent in questo modo.

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo. L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.
- Non premere la penna sulla pelle finché non si è pronti per l'iniezione.



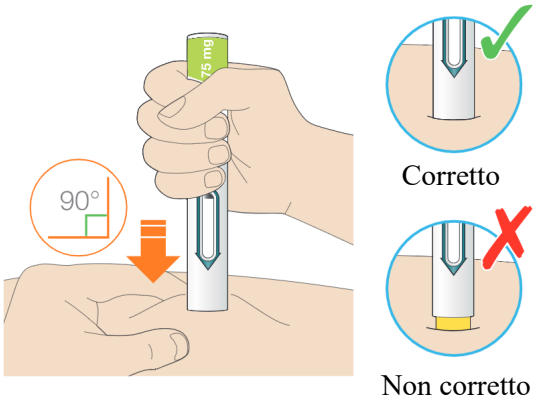
Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

□Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.

- Pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione
- Premere la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non viene completamente inserito nella penna e tenerla premuta (vedere figura)
- L'iniezione non inizierà se il dispositivo di sicurezza giallo non è premuto completamente.
- Ci sarà un clic all'avvio dell'iniezione. La finestra inizierà a diventare gialla.



□ Continuare a mantenere la penna contro la pelle

- Si potrebbe sentire un secondo clic
- Controllare che l'intera finestrella sia diventata gialla
- Poi, contare lentamente fino a 5



□Prima di rimuovere la penna controllare ancora che la finestrella sia diventata gialla.

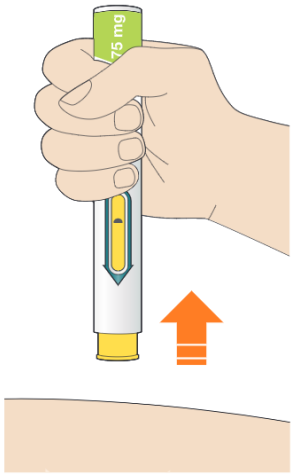
- Se la finestrella non è diventata completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare Sanofi per assistenza.
- Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.

□Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Gettare penna e cappuccio

- Non rimettere il cappuccio blu.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

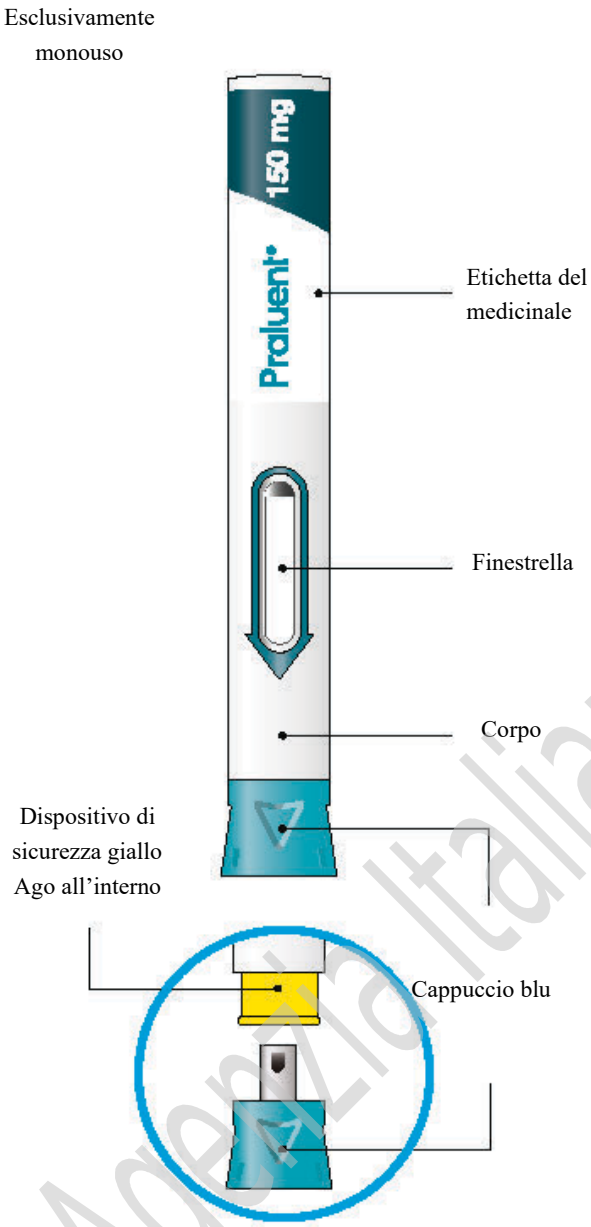
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent penna pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- È importante che lei o nessun altro somministriate le iniezioni, a meno che non siate stati adeguatamente istruiti dall'operatore sanitario.
- Questa penna può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Cosa fare

- ✓ Tenere la penna Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- ✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.

Cosa non fare

× Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
× Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
× Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
× Non riutilizzare la penna.
× Non agitare la penna.
× Non congelare la penna.
× Non esporre la penna a calore eccessivo.
× Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

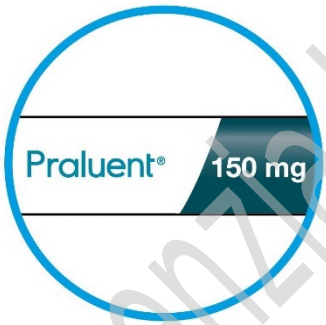
FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la penna Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 7).

□ Esaminare l'etichetta della penna.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.
- Non usare la penna Praluent se è caduta su una superficie dura o è danneggiata.

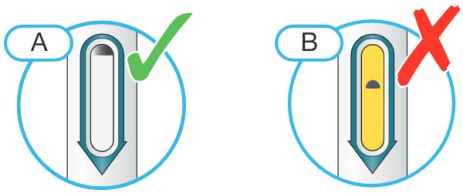


□ Esaminare la finestrella.

- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle (vedere la figura A).
- Non usare questo medicinale se la soluzione ha cambiato colore o è torbida, o se contiene depositi o particelle.
- È possibile che sia presente una bollicina d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



□ Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 30-40 minuti.

- Questo è importante per la somministrazione dell'intera dose e aiuta a ridurre al minimo il fastidio.
- Non riscaldare la penna, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la penna in frigorifero.



□ Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione (vedere le illustrazioni):
  - nella parte superiore della coscia
  - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
  - nel lato esterno della parte superiore del braccio (somministrato solo dalla persona che si prende cura del paziente)
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Cambiare (ruotare) il sito d'iniezione ogni volta che effettua un'iniezione.
- Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.

Siti di iniezione raccomandati

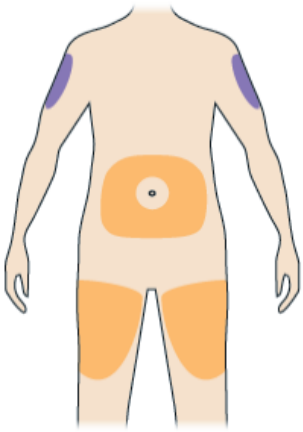
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iniezione praticata dalla persona che si prende cura del paziente

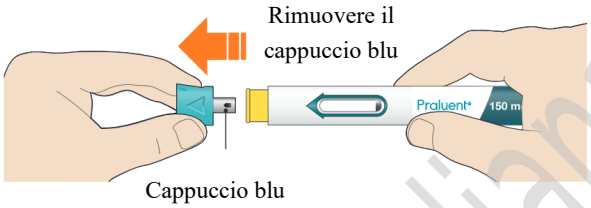
Iniezione praticata da soli o dalla persona che si prende cura del paziente



FASE B: Come eseguire l'iniezione

Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il cappuccio blu.

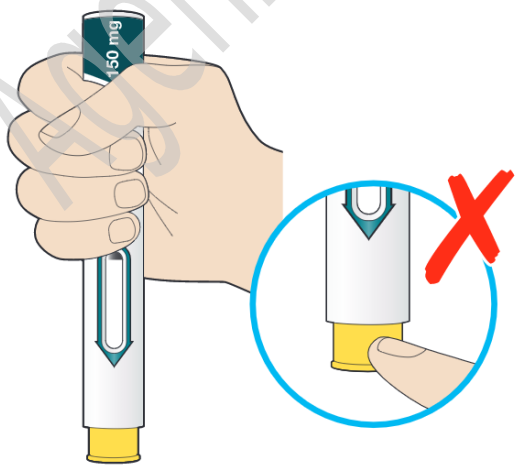
- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio blu.
- Non usare la penna se manca il cappuccio blu o non è fissato saldamente.



Cappuccio blu

Tenere la penna Praluent in questo modo.

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo. L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.
- Non premere la penna sulla pelle finché non si è pronti per l'iniezione.



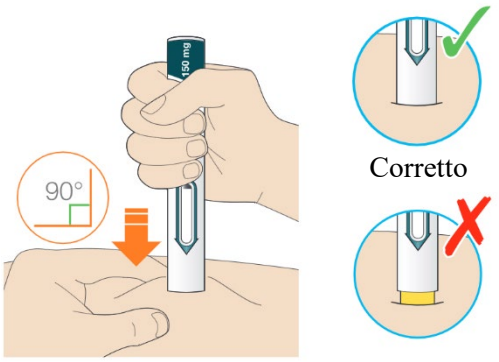
Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

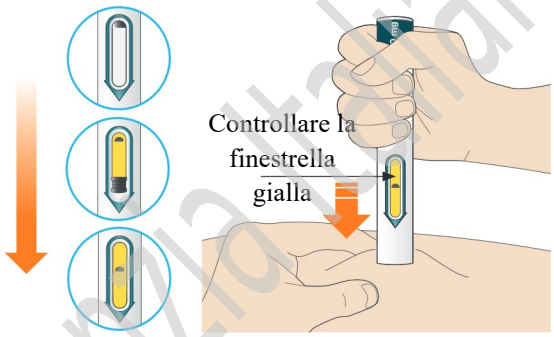
Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.

- Pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione
- Premere la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non viene completamente inserito nella penna e tenerla premuta (vedere figura)
- L'iniezione non inizierà se il dispositivo di sicurezza giallo non è premuto completamente.
- Ci sarà un clic all'avvio dell'iniezione. La finestra inizierà a diventare gialla.



Continuare a mantenere la penna contro la pelle

- Si potrebbe sentire un secondo clic
- Controllare che l'intera finestrella sia diventata gialla
- Poi, contare lentamente fino a 5



Prima di rimuovere la penna controllare che la finestrella sia diventata gialla.

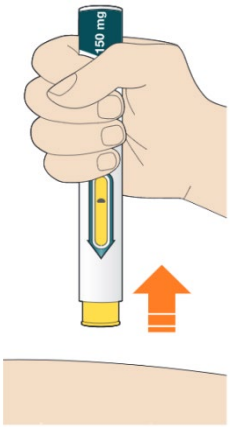
- Se la finestrella non è diventata completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare Sanofi per assistenza.
- Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.

Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Gettare penna e cappuccio

- Non rimettere il cappuccio blu.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

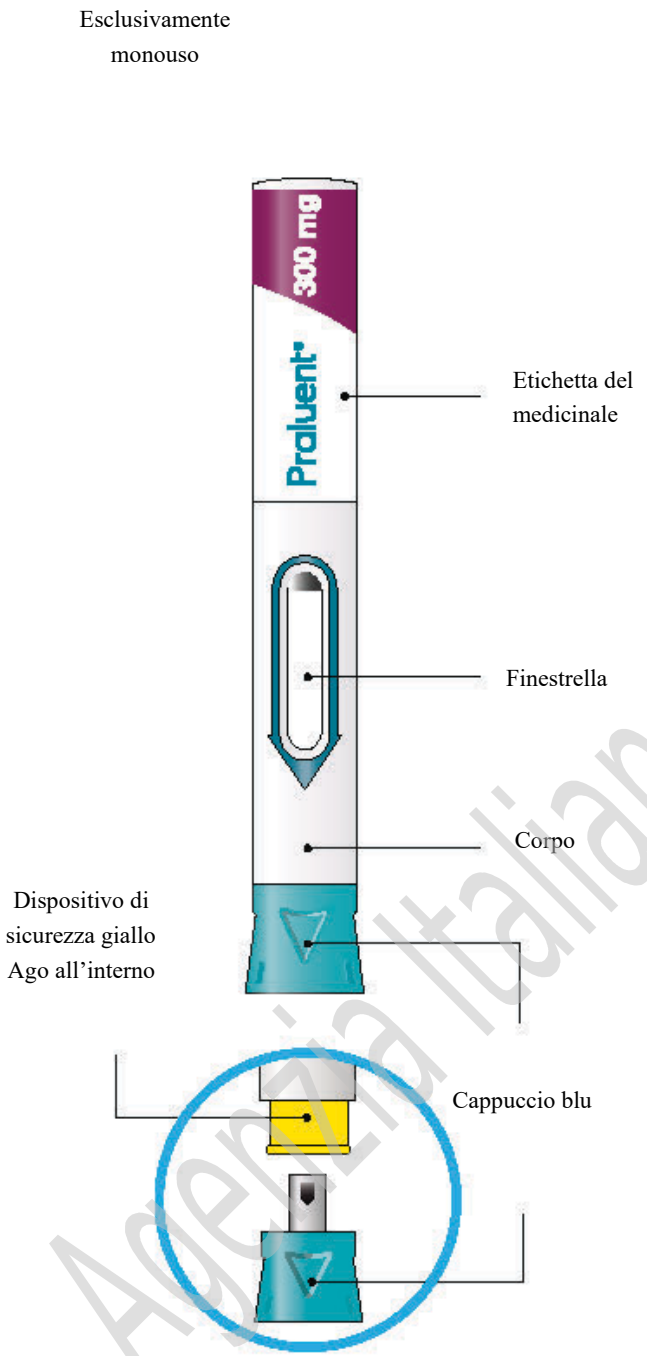
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent penna pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- È importante che lei o nessun altro somministriate le iniezioni, a meno che non siate stati adeguatamente istruiti dall'operatore sanitario.
- Questa penna può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Cosa fare

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ✓ Tenere la penna Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- ✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.
- ✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.

Cosa non fare

- × Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- × Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- × Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- × Non riutilizzare la penna.
- × Non agitare la penna.
- × Non congelare la penna.
- × Non esporre la penna a calore eccessivo.
- × Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

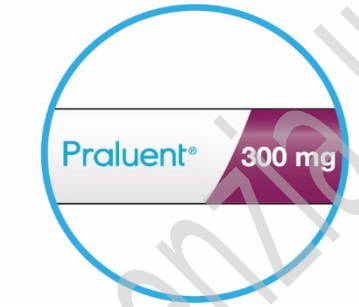
FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la penna Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 7).

□ **Esaminare l'etichetta della penna.**

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.
- Non usare la penna Praluent se è caduta su una superficie dura o è danneggiata.

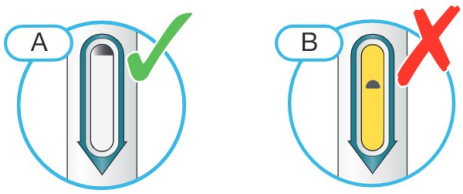


□ **Esaminare la finestrella.**

- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle (vedere la figura A).
- Non usare questo medicinale se la soluzione ha cambiato colore o è torbida, o se contiene depositi o particelle.
- È possibile che sia presente una bollicina d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



□ Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 45 minuti.

- Questo è importante per la somministrazione dell'intera dose e aiuta a ridurre al minimo il fastidio.
- Non riscaldare la penna, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la penna in frigorifero.



□ Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione (vedere le illustrazioni):
  - nella parte superiore della coscia
  - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
  - nel lato esterno della parte superiore del braccio (somministrato solo dalla persona che si prende cura del paziente)
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Cambiare (ruotare) il sito d'iniezione ogni volta che effettua un'iniezione.
- Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.

Siti di iniezione raccomandati

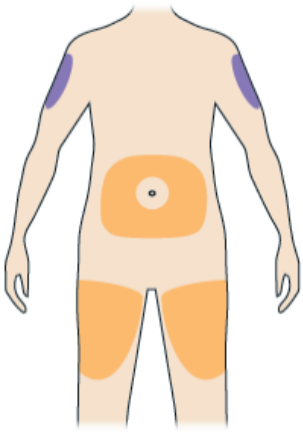
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iniezione praticata dalla persona che si prende cura del paziente

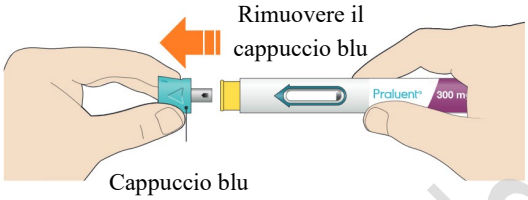
Iniezione praticata da soli o dalla persona che si prende cura del paziente



FASE B: Come eseguire l'iniezione

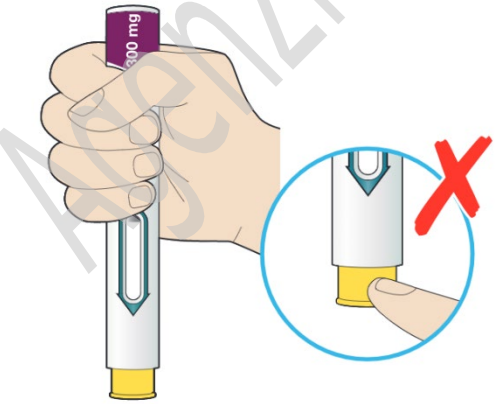
Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il cappuccio blu.

- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio blu.
- Non usare la penna se manca il cappuccio blu o non è fissato saldamente.



Tenere la penna Praluent in questo modo.

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo. L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.
- Non premere la penna sulla pelle finché non si è pronti per l'iniezione.

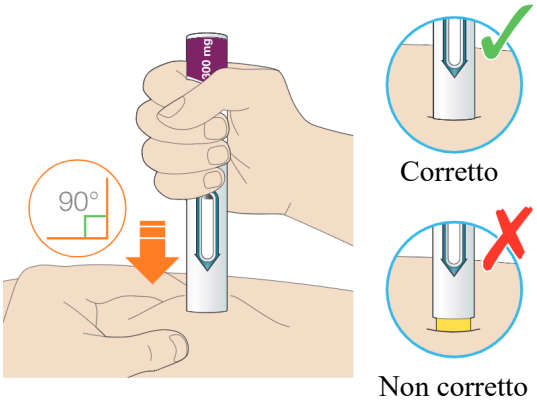


Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo

Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.

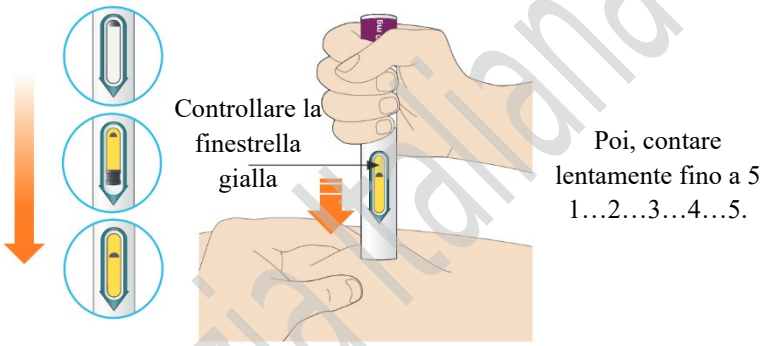
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione
- Premere la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non viene completamente inserito nella penna e tenerla premuta (vedere figura)
- L'iniezione non inizierà se il dispositivo di sicurezza giallo non è premuto completamente.
- Ci sarà un clic all'avvio dell'iniezione. La finestra inizierà a diventare gialla.



□ Continuare a mantenere la penna contro la pelle

- Si potrebbe sentire un secondo clic
- Controllare che l'intera finestrella sia diventata gialla
- Poi, contare lentamente fino a 5



□Prima di rimuovere la penna controllare ancora che la finestrella sia diventata gialla.

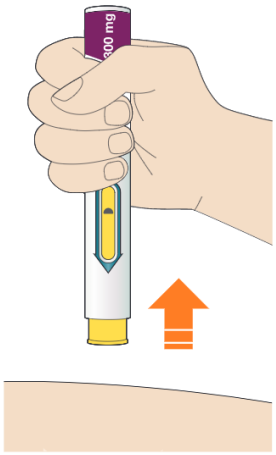
- Se la finestrella non è diventata completamente gialla, rimuovere la penna e chiamare Sanofi per assistenza.
- Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.

□Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Gettare penna e cappuccio

- Non rimettere il cappuccio blu.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Praluent 75 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
Praluent 150 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

alirocumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Praluent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Praluent
3. Come usare Praluent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Praluent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Praluent e a cosa serve

Che cos'è Praluent
- Praluent contiene il principio attivo alirocumab.
- Praluent è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata, concepita per legarsi a una sostanza bersaglio nell'organismo). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e si legano ad un'unica altra proteina. Alirocumab si lega a PCSK9.

Come agisce Praluent
Praluent aiuta ad abbassare i livelli di colesterolo "cattivo" (chiamato anche colesterolo "LDL").
Praluent blocca una proteina chiamata PCSK9.
- PCSK9 è una proteina secreta dalle cellule del fegato.
- Il colesterolo "cattivo" viene normalmente rimosso dal sangue legandosi a specifici "recettori" (punti di connessione) presenti nel fegato.
- PCSK9 diminuisce il numero di questi recettori nel fegato, facendo sì che il livello di colesterolo "cattivo" sia più alto di quanto dovrebbe.
- Bloccando PCSK9, Praluent aumenta il numero di recettori disponibili per aiutare a rimuovere il colesterolo "cattivo", abbassandone pertanto i livelli.

A cosa serve Praluent
- Adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia, familiare eterozigote e non familiare, o dislipidemia mista).
- Adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue e con malattia cardiovascolare per ridurre il rischio cardiovascolare.

È somministrato:
- insieme ad una statina (un medicinale comunemente utilizzato per trattare il colesterolo alto) o altri medicinali che abbassano il colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa i livelli di colesterolo a sufficienza,
oppure

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- da solo o insieme ad altri medicinali che abbassano il colesterolo, quando le statine non sono tollerate o non possono essere utilizzate.

Continui a seguire la dieta per abbassare il colesterolo mentre prende questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Praluent

Non usi Praluent
- se è allergico ad alirocumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere, prima di usare Praluent.

Se sviluppa una reazione allergica grave, interrompa l'uso di Praluent e si rivolga immediatamente al medico. A volte gravi reazioni allergiche come ipersensibilità incluso angioedema (difficoltà respiratorie o gonfiore al viso, alle labbra, alla gola o alla lingua), eczema nummulare (puntini rossastri sulla pelle, talvolta accompagnati da vesciche) e vasculite da ipersensibilità (che è una forma specifica di una reazione di ipersensibilità con sintomi quali diarrea, con un'eruzione cutanea o puntini violacei sulla pelle) si sono verificate. Per le reazioni allergiche che possono verificarsi durante l'uso di Praluent, vedere il paragrafo 4.

Informi il medico se soffre di malattie del fegato o del rene prima di usare questo medicinale, perché Praluent è stato studiato in pochi pazienti affetti da grave malattia renale e non è stato studiato nei pazienti con grave malattia epatica.

Bambini e adolescenti
Non somministrare Praluent ai bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché c'è esperienza limitata sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Praluent
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Praluent non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che questo medicinale abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Praluent

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale iniettare
Il medico le dirà qual è la dose adatta per lei e con che frequenza praticare l'iniezione (75 mg o 150 mg una volta ogni 2 settimane o 300 mg una volta ogni 4 settimane/mensile). Il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo e potrà aggiustare la dose (aumentare o diminuire) durante il trattamento.
Controlli sempre l'etichetta della siringa per accertare di avere il medicinale giusto alla concentrazione giusta.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando eseguire l'iniezione
Iniettare Praluent una volta ogni 2 settimane (per le dosi di 75 mg o 150 mg) o una volta ogni 4 settimane/mensile (per la dose di 300 mg). Per somministrare la dose di 300 mg, devono essere praticate due iniezioni da 150 consecutive in due siti diversi di iniezione.

Prima dell'iniezione
Praluent deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
Legga le istruzioni dettagliate per l'uso nel foglio illustrativo prima di iniettare Praluent.

Dove eseguire l'iniezione
Praluent viene iniettato sotto la pelle nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.
Legga le istruzioni dettagliate per l'uso nel foglio illustrativo su dove eseguire l'iniezione.

Imparare a usare la siringa pre-riempita
Prima di usare la siringa per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come iniettare Praluent.
- Leggere sempre le **"istruzioni per l'uso"** contenute nella scatola.
- Usare sempre la siringa come descritto nelle **"istruzioni per l'uso"**.

Se usa più Praluent di quanto deve
Se usa più Praluent di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Praluent
Se dimentica una dose di Praluent, inietti la dose mancata non appena possibile. Prenda quindi la dose come stabilito. In questo modo continuerà lo schema originale. Se ha dubbi su quando iniettare Praluent chiami il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Praluent
Non interrompa il trattamento con Praluent senza discutere prima con il medico. Se interrompe il trattamento con Praluent, i livelli di colesterolo potrebbero aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sviluppa una reazione allergica grave, interrompa l'uso di Praluent e si rivolga immediatamente al medico. A volte si sono verificate gravi reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) come ipersensibilità (difficoltà respiratorie), eczema nummulare (puntini rossastri sulla pelle, talvolta accompagnati da vesciche) e vasculite da ipersensibilità (che è una forma specifica di una reazione di ipersensibilità con sintomi quali diarrea, con un'eruzione cutanea o puntini violacei sulla pelle).

Altri effetti indesiderati sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rossore, prurito, gonfiore, dolore /indolenzimento nel punto in cui è stato iniettato il medicinale (reazioni nella sede dell'iniezione)
- segni e sintomi delle alte vie respiratorie come mal di gola, naso che cola, starnuti
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- pomfi rossi e pruriginosi o orticaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati dopo l'immissione in commercio di Praluent, ma quanto questi siano frequenti non è nota:
- sindrome simil-influenzale
- difficoltà respiratorie o gonfiore al viso, alle labbra, alla gola o alla lingua (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Praluent

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Se necessario, le singole siringhe pre-riempite possono essere tenute fuori dal frigorifero sotto i 25° C per un massimo di 30 giorni. Proteggere dalla luce. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, Praluent deve essere usato entro 30 giorni o gettato.

Non usare il medicinale se presenta cambiamenti di colore o è torbido o se contiene fiocchi o particelle visibili.

Dopo l'uso gettare la siringa in un contenitore resistente alla perforazione. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore. Non riciclare il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Praluent
- Il principio attivo è alirocumab.

  Praluent 75 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
  Ogni siringa monouso contiene 75 milligrammi di alirocumab.

  Praluent 150 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
  Ogni siringa monouso contiene 150 milligrammi di alirocumab.

- Gli altri componenti sono istidina, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Praluent e contenuto della confezione
Praluent è una soluzione iniettabile limpida da incolore a giallo pallido contenuta in una siringa pre-riempita.

Praluent 75 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni siringa pre-riempita con stantuffo verde contiene 1 ml di soluzione e somministra una singola dose di 75 milligrammi di alirocumab.
Le siringhe pre-riempite sono disponibili in confezioni da 1, 2 o 6 pezzi.

Praluent 150 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
Ogni siringa pre-riempita con stantuffo grigio contiene 1 ml di soluzione e somministra una singola dose di 150 milligrammi di alirocumab.
Le siringhe pre-riempite sono disponibili in confezioni da 1, 2 o 6 pezzi.

È possibile che non tutte le presentazioni e confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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.: 08005252010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

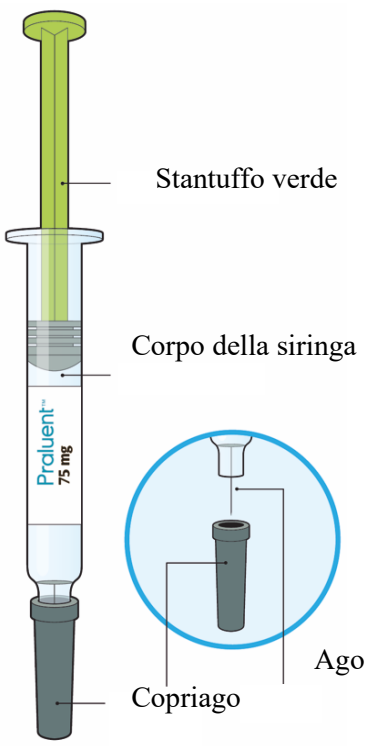
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent siringa pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della siringa Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- Questa siringa può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Cosa fare

✓ Tenere la siringa Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la siringa Praluent.
✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una siringa Praluent.

Cosa non fare

× Non toccare l'ago.
× Non usare la siringa se è caduta o è danneggiata.
× Non usare la siringa se il copriago grigio è assente o non è attaccato saldamente.
× Non riutilizzare una siringa.
× Non agitare la siringa.
× Non congelare la siringa.
× Non esporre la siringa alla luce solare diretta.

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

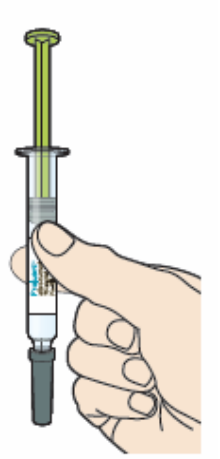
FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la siringa Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 6).

□ Prima di iniziare.

- Estrarre la siringa dalla confezione tenendola per il corpo.



□ Esaminare l'etichetta della siringa.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta (stantuffo verde per 75 mg/ml).
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.
- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle - in caso contrario non usarlo.
- Controllare che la siringa non sia aperta o danneggiata.

□ Lasciare riscaldare la siringa a temperatura ambiente per 30-40 minuti.

- Non riscaldare la siringa, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la siringa in frigorifero.



□ Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione:
  - nella coscia
  - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
  - nella parte superiore del braccio

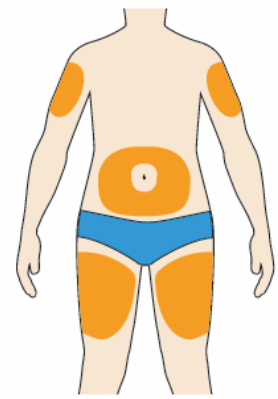
  (vedere l'illustrazione).
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

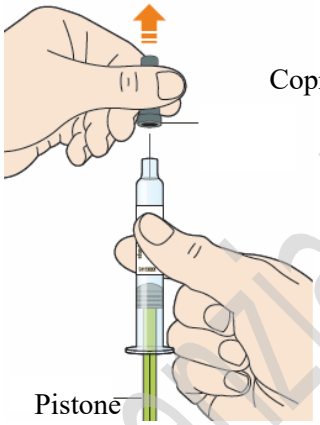
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Utilizzare un punto diverso ogni volta che si fa l'iniezione
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.



FASE B: Come eseguire l'iniezione

□Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il copriago.

- Togliere il copriago solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Tenere la siringa al centro del corpo, con l'ago rivolto lontano da sé stessi.
- Tenere la mano lontana dallo stantuffo.
- Possono essere presenti delle bollicine d'aria. Ciò è normale. Non eliminare eventuali bollicine d'aria presenti nella siringa prima dell'iniezione.
- Non rimettere il copriago grigio.



□ **Se necessario, pizzicare la pelle.**

- Usare il pollice e l'indice per afferrare una piega di pelle nel sito di iniezione.
- Tenere la pelle in questo modo per l'intera durata dell'iniezione.

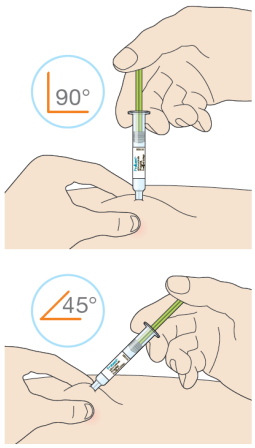


□ **Inserire l'ago nella piega di pelle con un movimento rapido e deciso.**

- Usare un'angolazione di 90° se si riescono a pizzicare 5 cm di pelle.

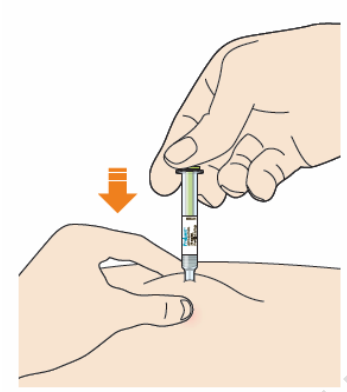
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Usare un’angolazione di 45° se si riescono a pizzicare solo 2 cm di pelle.



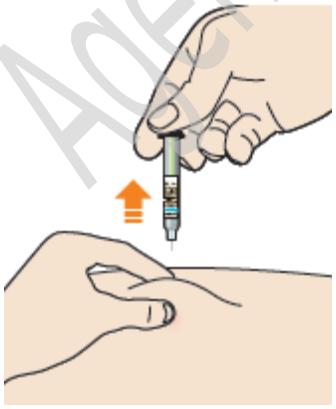
□ Premere lo stantuffo.

- Iniettare tutta la soluzione premendo lo stantuffo lentamente e uniformemente.



□ Prima di estrarre l’ago, controllare che la siringa sia vuota.

- Non rimuovere la siringa prima che sia completamente vuota.
- Estrarre l’ago dalla pelle con la stessa angolazione con cui è stato inserito.
- Non strofinare la pelle dopo l’iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

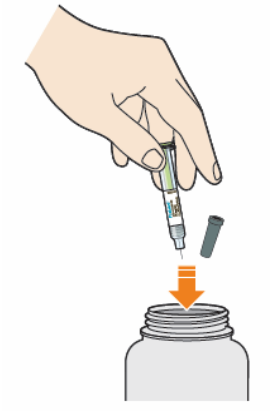


□ Gettare siringa e copriago.

- Non rimettere il copriago grigio.
- Non riutilizzare la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gettare siringa e copriago in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l’uso.
- Chieda al medico, al farmacista o all’infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre questo contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

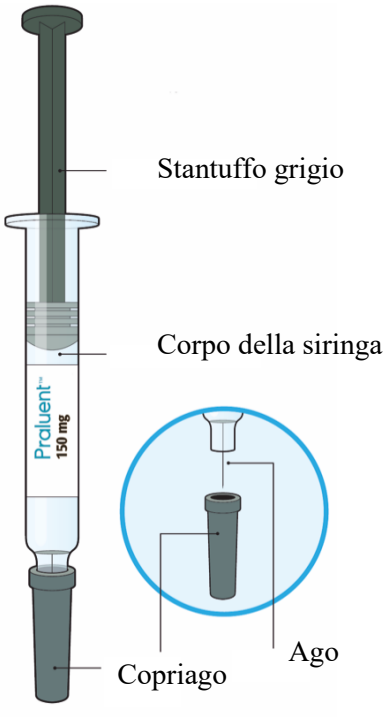
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Praluent siringa pre-riempita

Istruzioni per l'uso

Le parti della siringa Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il medicinale viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- Questa siringa può essere usata per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.

Cosa fare

✓ Tenere la siringa Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
✓ Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la siringa Praluent.
✓ Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una siringa Praluent.

Cosa non fare

× Non toccare l'ago.
× Non usare la siringa se è caduta o è danneggiata.
× Non usare la siringa se il copriago grigio è assente o non è attaccato saldamente.
× Non riutilizzare la siringa.
× Non agitare la siringa.
× Non congelare la siringa.
× Non esporre la siringa alla luce solare diretta.

Conservi questo foglio. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato nel foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

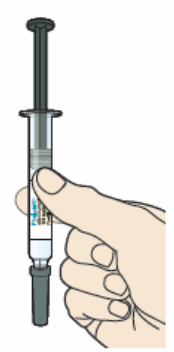
FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la siringa Praluent
- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 6).

□ Prima di iniziare.

- Estrarre la siringa dalla confezione tenendola per il corpo.



□ Esaminare l'etichetta della siringa.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta (stantuffo grigio per 150 mg/ml).
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicinale se tale data è stata superata.
- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle - in caso contrario non usarlo.
- Controllare che la siringa non sia aperta o danneggiata.

□ Lasciare riscaldare la siringa a temperatura ambiente per 30-40 minuti.

- Non riscaldare la siringa, lasciarla riscaldare da sola.
- Non rimettere la siringa in frigorifero.



□ Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione:
  - nella coscia
  - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
  - nella parte superiore del braccio

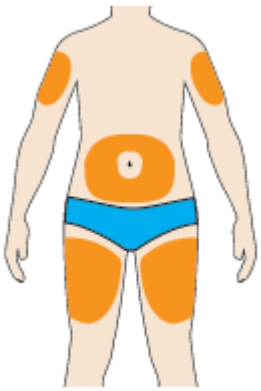
  (vedere l'illustrazione).
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in aree adiacenti a una vena visibile.
- Utilizzare un punto diverso ogni volta che si fa l'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

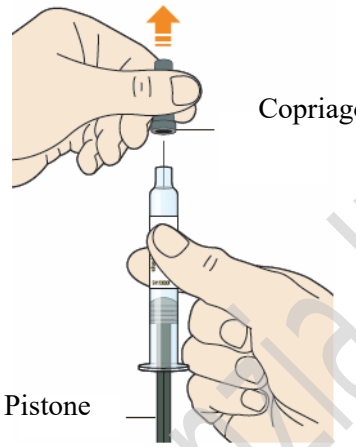
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso punto.



FASE B: Come eseguire l'iniezione

Dopo aver completato tutti i punti della "Fase A: Preparazione all'iniezione", togliere il copriago.

- Togliere il copriago solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Tenere la siringa al centro del corpo, con l'ago rivolto lontano da sé stessi.
- Tenere la mano lontana dallo stantuffo.
- Possono essere presenti delle bollicine d'aria. Ciò è normale. Non eliminare eventuali bollicine d'aria presenti nella siringa prima dell'iniezione.
- Non rimettere il copriago grigio.



Se necessario, pizzicare la pelle.

- Usare il pollice e l'indice per afferrare una piega di pelle nel sito di iniezione.
- Tenere la pelle in questo modo per l'intera durata dell'iniezione.

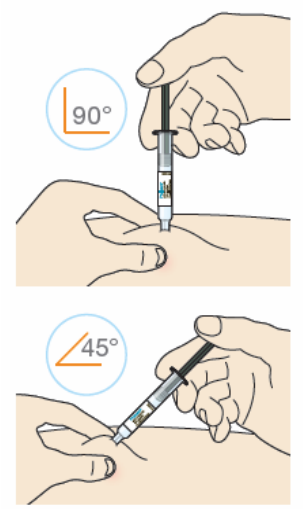


Inserire l'ago nella piega di pelle con un movimento rapido e deciso.

- Usare un'angolazione di 90° se si riescono a pizzicare 5 cm di pelle.
- Usare un'angolazione di 45° se si riescono a pizzicare solo 2 cm di pelle.

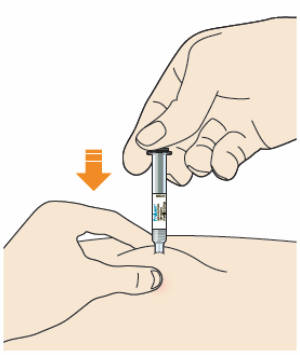
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



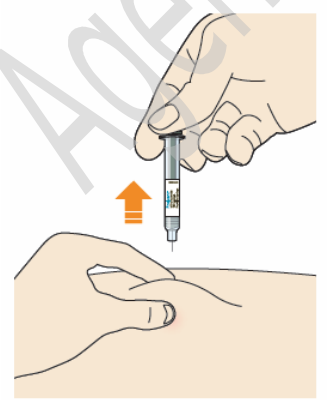
□ Premere lo stantuffo.

- Iniettare tutta la soluzione premendo lo stantuffo lentamente e uniformemente.



□ Prima di estrarre l'ago, controllare che la siringa sia vuota.

- Non rimuovere la siringa prima che sia completamente vuota.
- Estrarre l'ago dalla pelle con la stessa angolazione con cui è stato inserito.
- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.



□ Gettare siringa e copriago.

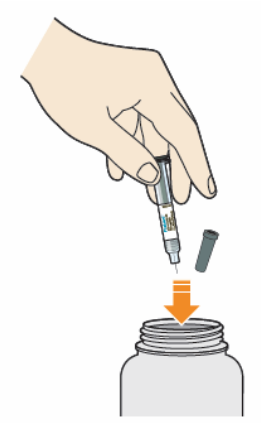
- Non rimettere il copriago grigio.
- Non riutilizzare la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Gettare siringa e copriago in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l’uso.
- Chieda al medico, al farmacista o all’infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre questo contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).