

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка за еднократна употреба съдържа 75 mg алирокумаб (alirocumab) в 1 ml разтвор.

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба съдържа 75 mg алирокумаб (alirocumab) в 1 ml разтвор.

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка за еднократна употреба съдържа 150 mg алирокумаб (alirocumab) в 1 ml разтвор.

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба съдържа 150 mg алирокумаб (alirocumab) в 1 ml разтвор.

Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка за еднократна употреба съдържа 300 mg алирокумаб (alirocumab) в 2 ml разтвор.

Алирокумаб е човешко IgG1 моноклонално антитяло, произведено в клетки от яйчник на китайски хамстер чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор

pH: 5,7 – 6,3

Осмоалитет:

Praluent 75 mg инжекционен разтвор
293 – 439 mOsm/kg

Praluent 150 mg инжекционен разтвор
383 - 434 mOsm/kg

Praluent 300 mg инжекционен разтвор
383 – 434 mOsm/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Първична хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия

Praluent е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, и при педиатрични пациенти на и над 8-годишна възраст с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH) като допълнение към диетата:

- в комбинация със статин или статин с други липидопонижаващи лекарства при пациенти, при които не могат да се постигнат целевите стойности на LDL-C с максималната поносима доза статин или,
- самостоятелно или в комбинация с други липидопонижаващи лекарства при пациенти, които имат непоносимост към статини или при които приложението на статини е противопоказано.

Установено атеросклеротично сърдечносъдово заболяване

Praluent е показан при възрастни с установено атеросклеротично сърдечносъдово заболяване за намаляване на сърдечносъдовия риск чрез понижаване на нивата на LDL-C, като допълнение към коригирането на други рискови фактори:

- в комбинация с максималната поносима доза статин, със или без други липидопонижаващи лекарства, или
- самостоятелно или в комбинация с други липидопонижаващи лекарства при пациенти, които имат непоносимост към статин, или при които приложението на статин е противопоказано.

За резултатите от проучването по отношение на ефектите върху LDL-C, сърдечносъдовите събития и популациите в изпитването, вижте точка 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Преди започване на лечение с алирокумаб трябва да се изключат вторични причини за хиперлипидемия или смесена дислипидемия (например нефрозен синдром, хипотиреоидизъм).

Обичайната начална доза алирокумаб е 75 mg, приложена подкожно веднъж на всеки 2 седмици. Пациентите, при които е необходимо по-голямо понижение на LDL-C (> 60%), могат да започнат със 150 mg веднъж на всеки 2 седмици, или 300 mg веднъж на всеки 4 седмици (месечно), приложени подкожно.

Дозата алирокумаб може да се индивидуализира според характеристиките на пациентите като LDL-C на изходно ниво, цел на лечението и отговор. Липидните нива могат да бъдат оценени 4 до 8 седмици след започване на лечението или титрирането и дозата е съответно коригирана (възходящо или низходящо титриране). Ако е необходимо допълнително понижение на LDL-C при пациенти, лекувани със 75 mg веднъж на всеки 2 седмици или 300 mg веднъж на всеки 4 седмици (месечно), дозата може да се коригира до максималната дозировка от 150 mg веднъж на всеки 2 седмици.

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH) при педиатрични пациенти на и над 8-годишна възраст

Телесно тегло на пациентите	Препоръчителна доза	Препоръчителна доза ако е необходимо допълнително понижение на LDL-C *
По-малко от 50 kg	150 mg веднъж на всеки 4 седмици	75 mg веднъж на всеки 2 седмици
50 kg или повече	300 mg веднъж на всеки 4 седмици	150 mg веднъж на всеки 2 седмици

* Липидните нива могат да бъдат оценени 8 седмици след започване на лечението или титриране и дозата е съответно коригирана.

Пропусната доза

Ако се пропусне доза, тя трябва да бъде приложена възможно най-скоро и след това приложението трябва да се възобнови по първоначалната схема.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко или умерено чернодробно увреждане. Липсват данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане. Има ограничени данни при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 5.2)

Телесно тегло

Не е необходимо коригиране на дозата според телесното тегло на пациентите.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Praluent при деца на възраст под 8 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Подкожно приложение

Алирокумаб се прилага чрез подкожна инжекция в бедрото, корема или горната част на ръката.

Всяка предварително напълнена писалка или предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

За да се приложи дозата от 300 mg, трябва да се поставят или една инжекция от 300 mg, или две инжекции от 150 mg последователно в две различни места на инжектиране.

Препоръчва се при всяка инжекция да се сменя мястото на инжектиране.

Алирокумаб не трябва да се инжектира в области с активно заболяване на кожата или нараняване, като например слънчеви изгаряния, кожни обриви, възпаление или кожни инфекции.

Алирокумаб не трябва да се прилага едновременно с други инжекционни лекарствени продукти на едно и също място на инжектиране.

Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди работа или приложение на лекарствения продукт

Преди употреба разтворът трябва да се остави да се затопли до стайна температура (вж. точка 6.6).

Педиатрични пациенти на и над 8-годишна възраст

При юноши на и над 12-годишна възраст се препоръчва Praluent да се прилага от или под наблюдението на възрастен.

При деца на възраст под 12 години Praluent трябва да се прилага от лице, грижещо се за тях.

Възрастни

Пациенти могат да си инжектират алирокумаб самостоятелно, или да им се прилага от лице, грижещо се за тях, след подходящо обучение от медицински специалист на правилната техника за подкожно инжектиране.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Алергични реакции

В клинични изпитвания са съобщени общи алергични реакции, включително сърбеж, както и редки и понякога сериозни алергични реакции като свръхчувствителност, дисковидна екзема, уртикария и хиперсензитивен васкулит. Има съобщения за ангиоедем при постмаркетинговата употреба (вж. точка 4.8). Ако се появят признаци или симптоми на сериозни алергични реакции, лечението с алирокумаб трябва да се преустанови и да се започне подходящо симптоматично лечение (вж. точка 4.3).

Бъбречно увреждане

В клиничните изпитвания броят на пациентите с тежко бъбречно увреждане (определено като $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) е ограничен (вж. точка 5.2). Алирокумаб трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Пациенти с тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh C) не са изследвани (вж. точка 5.2). Алирокумаб трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на алирокумаб върху други лекарствени продукти

Тъй като алирокумаб е биологичен лекарствен продукт, не се очакват фармакокинетични ефекти на алирокумаб върху други лекарствени продукти и не се очаква ефект върху цитохром P450 изоензимите.

Ефекти на други лекарствени продукти върху алирокумаб

За статините и другите липидопонижаващи лекарства е известно, че увеличават производството на PCSK9, прицелният протеин на алирокумаб. Това води до повишен таргетно-медиран клирънс и намалява системната експозиция на алирокумаб. В сравнение с монотерапия с алирокумаб, експозицията на алирокумаб е около 40%, 15% и 35% по-ниска, съответно когато се използва едновременно със статини, езитимиб и фенофибрат. Въпреки това, намаляването на LDL-C се поддържа по време на дозовия интервал, когато алирокумаб се прилага веднъж на всеки две седмици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни от употребата на Praluent при бременни жени. Алирокумаб е рекомбинантно IgG1 анти тяло, поради което се очаква да преминава плацентарната бариера (вж. точка 5.3).

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на поддържането на бременността или ембриофеталното развитие; токсичност при майката се наблюдава при плъхове, но не и при маймуни, при дози по-високи от тази при хора, наблюдава се и по-слаб вторичен имунен отговор при повторен контакт с антигена при поколенията на маймуни (вж. точка 5.3).

Употребата на Praluent не се препоръчва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение с алирокумаб.

Кърмене

Не е известно дали алирокумаб се екскретира в кърмата. Човешкият имуноглобулин G (IgG) се екскретира в кърмата, по-специално в коластрата; употребата на Praluent не се препоръчва при кърмещи жени по време на този период. За останалия период от кърменето, експозицията се очаква да бъде ниска.

Тъй като ефектите на алирокумаб върху кърмачето не са известни, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с Praluent през този период.

Фертилитет

При проучвания върху животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху сурогатните маркери на фертилитета (вж. точка 5.3). Липсват данни за нежелани ефекти върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Praluent не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции, при препоръчителните дози, са локални реакции на мястото на инжектиране (6,1%), симптоми от страна на горните дихателни пътища (2,0%) и сърбеж (1,1%). Най-

честите нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението при пациенти, лекувани с алирокумаб, са локални реакции на мястото на инжектиране. Профилът на безопасност в ODYSSEY OUTCOMES е в съответствие с общия профил на безопасност, описан в контролираните изпитвания фаза 3.

Не е наблюдавана разлика в профила на безопасност между двете дози (75 mg и 150 mg), използвани в клиничните изпитвания фаза 3.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са съобщени при пациенти, лекувани с алирокумаб в сборни контролирани изпитвания, и/или при постмаркетинговата употреба (вж. Таблица 1).

Честотата на всички нежелани реакции, идентифицирани от клиничните изпитвания, е изчислена въз основа на тяхната честота в сборните клинични изпитвания фаза 3. Нежеланите реакции са представени по системо-органен клас. Категориите по честота се определят като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите реакции, съобщени по време на постмаркетинговата употреба, не може да бъде определена, тъй като те са получени от спонтанни съобщения. Следователно честотата на тези нежелани реакции се определя като „с неизвестна честота“.

Таблица 1 – Нежелани реакции

Системо-органен клас	Чести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Свърхчувствителност, хиперсензитивен васкулит	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Симптоми от страна на горните дихателни пътища*		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж	Уртикария, дисковидна екзема	Ангиедем
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране**		Грипоподобно заболяване

* включително предимно орофарингеална болка, ринорея, кихане

** включително еритема/зачервяване, сърбеж, подуване, болка/чувствителност

Описание на избрани нежелани реакции

Локални реакции на мястото на инжектиране

Локални реакции на мястото на инжектиране, включително еритема/зачервяване, сърбеж, подуване и болка/чувствителност са съобщени при 6,1% от пациентите, лекувани с алирокумаб спрямо 4,1% в контролната група (получаващи инжекции с плацебо). Повечето реакции на мястото на инжектиране са били преходни и леки по интензитет. Процентът на прекратяване поради локални реакции на мястото на инжектиране е сравним между двете групи (0,2% в групата с алирокумаб спрямо 0,3% в контролната група). В проучването за сърдечносъдови резултати (ODYSSEY OUTCOMES), реакциите на мястото на инжектиране също се появяват по-често при пациентите, лекувани с алирокумаб, отколкото при пациенти, лекувани с плацебо (3,8% алирокумаб спрямо 2,1% плацебо).

Общи алергични реакции

Общи алергични реакции са съобщавани по-често в групата с алирокумаб (8,1% от пациентите), отколкото в контролната група (7,0% от пациентите), главно поради разлика в честотата на сърбежа. Наблюдаваните случаи на сърбеж обикновено са били леки и преходни. Освен това при контролирани клинични изпитвания са съобщени редки и понякога сериозни алергични реакции като свръхчувствителност, дисковидна екзема, уртикария и хиперсензитивен васкулит (вж. точка 4.4). В проучването за сърдечносъдови резултати (ODYSSEY OUTCOMES), общите алергични реакции са били сходни при пациентите, лекувани с алирокумаб и пациентите, лекувани с плацебо (7,9% алирокумаб, 7,8% плацебо). Не е наблюдавана разлика в честотата на пруритус.

Специални популации

Старческа възраст

Въпреки че не са наблюдавани проблеми с безопасността при пациенти над 75-годишна възраст, данните в тази възрастова група са ограничени. В контролираните изпитвания фаза 3 при първична хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия, 1 158 пациенти (34,7%), лекувани с алирокумаб, са ≥ 65 -годишна възраст, а 241 пациенти (7,2%), лекувани с алирокумаб, са ≥ 75 годишна възраст. В контролираното проучване за сърдечносъдови резултати, 2 505 пациенти (26,5%), лекувани с алирокумаб, са на възраст ≥ 65 години, а 493 пациенти (5,2%), лекувани с алирокумаб, са на възраст ≥ 75 години. Не са наблюдавани значими разлики в безопасността и ефикасността с увеличаване на възрастта.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Praluent са установени при деца и юноши с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH). Клинично проучване за оценка на ефекта на Praluent е проведено със 153 пациенти от 8 до 17 години с HeFH. Не са наблюдавани нови данни относно безопасност и данните за безопасност при тази популация съответстват на известния профил на безопасност на продукта при възрастни с HeFH.

Опитът с алирокумаб при педиатрични пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HoFH) е ограничен до 18 пациенти на възраст от 8 до 17 години. Не са наблюдавани нови данни относно безопасността в сравнение с познатия профил на безопасност при възрастни.

Проучване с приложение на всеки 4 седмици

Профилът на безопасност при пациенти, лекувани със схема на прилагане 300 mg веднъж на всеки 4 седмици (месечно) е подобен на профила на безопасност, описан за програмата на клиничните изпитвания с използване на 2-седмична схема на прилагане, с изключение на по-високата честота на локални реакции на мястото на инжектиране. Локални реакции на мястото на инжектиране са съобщени общо с честота 16,6% в групата на лечение с 300 mg веднъж на всеки 4 седмици, и 7,9% в плацебо групата. Пациентите в групата на лечение с алирокумаб 300 mg на всеки 4 седмици са получавали редуващи се инжекции с плацебо, за да се запази заслепяването по отношение на честотата на инжектиране. С изключение на реакции на мястото на инжектиране (ISRs), които са настъпили след тези инжекции с плацебо, честотата на ISRs е 11,8%. Процентът на прекратяване поради реакции на мястото на инжектиране е 0,7% в групата на лечение с 300 mg веднъж на всеки 4 седмици и 0% в плацебо групата.

LDL-C стойности <25 mg/dl ($<0,65$ mmol/l)

При всички клинични проучвания основната липидопонижаваща терапия не може да се коригира според дизайна на изпитването. Процентът на пациентите, които са достигнали стойности на LDL-C <25 mg/dl ($<0,65$ mmol/l) е зависим както от изходните нива на LDL-C, така и от дозата на алирокумаб.

В група от контролирани проучвания с начална доза 75 mg на всеки 2 седмици (Q2W), при които дозата е повишена до 150 mg Q2W, ако LDL-C на пациента не е <70 mg/dl или <100 mg/dl (1,81 mmol/l или 2,59 mmol/l), 29,3% от пациентите с изходно ниво на LDL-C <100 mg/dl и 5,0% от

пациентите с изходно ниво на LDL-C > 100 mg/dl, лекувани с алирокумаб, са имали две последователни стойности на LDL-C < 25 mg/dl (<0,65 mmol/l). В проучването ODYSSEY OUTCOMES, при което началната доза на алирокумаб е 75 mg Q2W и дозата е повишена до 150 mg Q2W, ако LDL-C на пациента не е <50 mg/dl (1,29 mmol/l), 54,8% от пациентите с LDL-C <100 mg/dl и 24,2% от пациентите с изходно ниво на LDL-C $\geq$ 100 mg/dl, лекувани с алирокумаб, са имали две последователни стойности на LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l).

Въпреки че в проучванията с алирокумаб не са установени неблагоприятни последици от поддържаните много ниски нива на LDL-C, дългосрочните ефекти на продължителните много ниски нива на LDL-C не са известни..

Имуногенност/антитела срещу лекарството (ADA)

В проучването ODYSSEY OUTCOME, при 5,5% от пациентите, лекувани с алирокумаб 75 mg и/или 150 mg на всеки 2 седмици (Q2W), са открити антитела срещу лекарството (ADA) след започване на лечението, в сравнение с 1,6% от пациентите, лекувани с плацебо, повечето от които са били преходни отговори. Персистиращи ADA са наблюдавани при 0,7% от пациентите, лекувани с алирокумаб и при 0,4% от пациентите, лекувани с плацебо. Неутрализиращи антитела (NAb) са наблюдавани при 0,5% от пациентите, лекувани с алирокумаб и при <0,1% от пациентите, лекувани с плацебо.

Антителата срещу лекарството, включително NAb, са с нисък титър и нямат клинично значимо влияние върху ефикасността или безопасността на алирокумаб, с изключение на по-високата честота на реакциите на мястото на инжектиране при пациенти със свързани с лечението ADA, в сравнение с пациенти, които са отрицателни за ADA (7,5% спрямо 3,6%). Дългосрочните последици от продължаването на лечението с алирокумаб при наличие на ADA не са известни.

В група от десет плацебо-контролирани и контролирани с активен сравнителен продукт проучвания при пациенти, лекувани с алирокумаб 75 mg и/или 150 mg Q2W, както и в отделно клинично проучване при пациенти, лекувани с алирокумаб 75 mg Q2W или 300 mg на всеки 4 седмици (включително някои пациенти с корекция на дозата до 150 mg Q2W), честотата на откриване на ADA и NAb е сходна с резултатите от изпитанието ODYSSEY OUTCOMES, описано по-горе.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Няма специфично лечение при предозиране с алирокумаб. В случай на предозиране, пациентът трябва да се лекува симптоматично и при необходимост, да се предприемат поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: липидомодифициращи средства, други липидомодифициращи средства, АТС код: C10AX14.

Механизъм на действие

Алирокумаб е изцяло човешко IgG1 моноклонално антитяло, което се свързва с висок афинитет и специфичност към пропротеин конвертаза субтилизин кексин тип 9 (PCSK9). PCSK9 се свързва с рецепторите за липопротеини с ниска плътност (LDLR) на повърхността на хепатоцитите, като по този начин повишава разграждането на LDLR в черния дроб. LDLR е основният рецептор, който очисти циркулиращия LDL, следователно намаляването на нивата на LDLR чрез PCSK9 води до по-високи кръвни нива на LDL-C. Посредством инхибиране на свързването на PCSK9 към LDLR, алирокумаб увеличава броя на наличните LDLRs за почистване на LDL, като по този начин понижава нивата на LDL-C.

LDLR се свързва също и с богатите на триглицериди VLDL, липопротеини с много ниска плътност, и липопротеините с междинна плътност (IDL). Следователно лечението с алирокумаб може да доведе до намаляване на тези липопротеини, както се вижда от намаляването на аполипопротеин В (Аpo В), холестерола в липопротеините с невисока плътност (non-HDL-C) и триглицеридите (TG). Алирокумаб води и до намаляване на липопротеин (а) [Lp(a)], който е форма на LDL, свързана с аполипопротеин (а). Доказано е обаче, че LDLR има нисък афинитет към Lp(a) и следователно точният механизъм, чрез който алирокумаб понижава Lp(a) не е напълно изяснен.

В генетични изпитвания при хора са идентифицирани PCSK9 варианти с мутации за загуба на функция или увеличаване на функция. Индивиди с единичен PCSK9 алел за мутация със загуба на функция имат по-ниски нива на LDL-C, което корелира със значително по-ниската честота на исхемична болест на сърцето. Съобщава се за няколко индивида, които носят PCSK9 мутации за загуба на функция в два алела и имат силно понижени нива на LDL-C, с HDL-C и TG нива в нормални граници. Обратно, мутации за увеличаване на функция в PCSK9 гена са идентифицирани при пациенти с повишени нива на LDL-C и клинична диагноза на фамилна хиперхолестеролемия.

В многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано 14-седмично изпитване, 13 пациенти с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH), дължаща се на мутации за увеличаване на функция в PCSK9 гена, са били рандомизирани да получават алирокумаб 150 mg два пъти седмично (Q2W) или плацебо. Средната изходна стойност на LDL-C е била 151,5 mg (3,90 mmol/l). На 2-та седмица, средното намаление на LDL-C спрямо изходните стойности е било 62,5% при лекуваните с алирокумаб пациенти, в сравнение с 8,8% при пациентите на плацебо. На 8-та седмица, средното намаление на LDL-C от изходното ниво при всички пациенти, лекувани с алирокумаб е било 72,4%.

Фармакодинамични ефекти

В *in vitro* тестове алирокумаб не предизвиква Fc-медирана ефекторна функционална активност (антитяло-зависима клетъчно медирана токсичност и комплемент-зависима цитотоксичност) нито при наличие, нито при липса на PCSK9 и не се наблюдават разтворими имунни комплекси, способни да свързват протеини на комплемента, при алирокумаб, когато е свързан с PCSK9.

Резюме на програмата за клинични изпитвания фаза 3 – схема на прилагане 75 mg и/или 150 mg на всеки 2 седмици (Q2W)

Ефикасността на алирокумаб е изследвана в десет изпитвания фаза 3 (пет плацебо-контролирани и пет контролирани с езетимиб изпитвания), включващи 5 296 рандомизирани пациенти с хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като 3 188 пациенти са рандомизирани на алирокумаб. В изпитванията фаза 3, 31% от пациентите са имали захарен диабет тип 2 и 64% от пациентите са имали анамнеза за исхемична болест на сърцето. Три от десетте изпитвания са проведени само при пациенти с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH). По-голямата част от пациентите в програмата фаза 3 са приемали основна липидопонижаваща терапия, състояща се от максимално поносима доза статин, със или без други липидопонижаващи лекарства и са имали висок или много висок сърдечносъдов риск. Две изпитвания са проведени при пациенти, които не са били лекувани едновременно със статин, включително едно изпитване при пациенти с доказана непоносимост към статин.

Две изпитвания (LONG TERM и HIGH FH), включващи общо 2 416 пациенти са били проведени само с доза 150 mg на всеки 2 седмици (Q2W). Проведени са осем изпитвания с доза 75 mg Q2W и базирано на критерии възходящо титриране до 150 mg Q2W на 12-та седмица при пациенти, които не са постигнали своята предварително определена целева стойност на LDL-C, основана на сърдечносъдовия риск на 8-та седмица.

Първичната крайна точка за ефикасност при всички изпитвания фаза 3 е средното процентно намаление от изходното ниво на LDL-C на 24-та седмица, в сравнение с плацебо или езетимиб. Всички изпитвания са достигнали първичната си крайна точка. Като цяло, приложението на алирокумаб също води до статистически значимо по-голямо процентно намаление на общия холестерол (Total-C), холестерол в липопротеини с ниска плътност (non-HDL-C), аполипопротеин В (Apo B) и липопротеин (a) [Lp (a)] в сравнение с плацебо/езетимиб, независимо дали пациентите са лекувани едновременно със статин. Алирокумаб намалява и нивата на триглицеридите (TG) и увеличава холестерола в липопротеините с висока плътност (HDL-C) и аполипопротеин А-1 (Apo A-1), в сравнение с плацебо. За подробни резултати вижте таблица 2 по-долу. Намаляването на LDL-C се наблюдава независимо от възраста, пола, индекса на телесна маса (BMI), расата, изходните нива на LDL-C, пациенти с HeFH и не-HeFH, пациенти със смесена дислипидемия и пациенти с диабет. Въпреки че се наблюдава подобна ефикасност при пациенти над 75 години, данните в тази възрастова група са ограничени. Намалението на LDL-C не се променя, независимо от едновременното приложение на статини и дозите. Значително по-голям процент от пациентите са постигнали LDL-C <70 mg/dL (<1,81 mmol/L) при групата на алирокумаб, в сравнение с плацебо или езитимиб на седмица 12 и седмица 24. При изпитвания, използващи схема с базирано на критерии възходящо титриране на дозата, по-голямата част от пациентите постигат предварително определената целева стойност на LDL-C (въз основа на тяхното ниво на сърдечносъдов риск) при доза 75 mg Q2W и по-голямата част от пациентите са на поддържащо лечение с доза 75 mg Q2W. Липидопонижаващият ефект на алирокумаб се наблюдава в рамките на 15 дни след първата доза, достигайки максимален ефект за около 4 седмици. При дългосрочно лечение, ефикасността се запазва за целия срок на изпитванията (до 2 години). След преустановяване на алирокумаб, не се наблюдава ребаунд на LDL-C и нивата на LDL-C постепенно се възвръщат към изходните стойности.

При предварително определения анализ преди възможно възходящо титриране на дозата на 12-та седмица в осемте изпитвания, при които пациентите са започнали със схема на прилагане 75 mg на всеки 2 седмици, е постигнато средно намаляване на LDL-C, вариращо от 44,5% до 49,2%. В 2-те изпитвания, при които пациентите са започнали и са на поддържаща доза 150 mg на всеки 2 седмици, постигнатото средно намаляване на LDL-C на 12-та седмица е 62,6%. При анализи на сборни изпитвания фаза 3, които допускат възходящо титриране на дозата, при подгрупата пациенти с възходящо титриране на дозата, повишаването от 75 mg Q2W на 150 mg Q2W алирокумаб на 12-та седмица е довело до допълнително средно намаляване на LDL-C с 14% при пациенти, които получават основна терапия със статин. При пациенти, които не получават основна терапия със

статин, възходящото титриране на дозата на алирокумаб е довело до допълнително средно намаление на LDL-C с 3%, като по-голямата част от ефекта се наблюдава при приблизително 25% от пациентите, които са постигнали поне допълнително 10% намаляване на LDL-C след възходящо титриране на дозата. Пациентите, титрирани до 150 mg Q2W са имали по-висока средна изходна стойност на LDL-C.

Оценка на сърдечносъдовите събития

При предварително определените анализи на сборни изпитвания фаза 3, сърдечносъдови събития, възникнали в хода на лечението, потвърдени чрез оценка, включващи смърт от исхемична болест на сърцето (ИБС), инфаркт на миокарда, исхемичен инсулт, нестабилна стенокардия, изискваща хоспитализация, застойна сърдечна недостатъчност, изискваща хоспитализация и реваскуларизация, са съобщени при 110 (3,5%) от пациентите в групата с алирокумаб и при 53 (3,0%) от пациентите в контролната група (плацебо или активно вещество) с HR = 1,08 (95% CI, 0,78 до 1,50). Големи нежелани сърдечносъдови събития („MACE-плюс“, т.е. смърт поради ИБС, инфаркт на миокарда, исхемичен инсулт и нестабилна стенокардия, изискваща хоспитализация), потвърдени чрез оценка, са съобщени при 52 от 3 182 (1,6%) пациенти в групата на алирокумаб и при 33 от 1 792 (1,8%) пациенти в контролната група (плацебо или активно вещество); HR = 0,81 (95% CI, 0,52 до 1,25).

В предварително определените крайни анализи на изпитването LONG TERM, сърдечносъдови събития, възникнали в хода на лечението, потвърдени чрез оценка, са настъпили при 72 от 1 550 (4,6%) пациенти в групата на алирокумаб и при 40 от 788 (5,1%) пациенти в групата на плацебо; MACE-плюс, потвърдени чрез оценка, са съобщени при 27 от 1 550 (1,7%) пациенти в групата на алирокумаб и при 26 от 788 (3,3%) пациенти в групата на плацебо. Коефициентите на риск са изчислени *post hoc*; за всички сърдечносъдови събития, HR = 0,91 (95% CI, 0,62 до 1,34); за MACE-плюс, HR = 0,52 (95% CI, 0,31 до 0,90).

Обща смъртност

Общата смъртност в изпитванията фаза 3 са 0,6% (20 от 3 182 пациенти) в групата на алирокумаб и 0,9% (17 от 1 792 пациенти) в контролната група. Основната причина за смърт при по-голямата част от тези пациенти са сърдечносъдови събития.

Комбинирана терапия със статин

Плацебо-контролирани изпитвания фаза 3 (с основна терапия със статин) при пациенти с първична хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия

Изпитване LONG TERM

Това многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано, 18-месечно изпитване включва 2 310 пациенти с първична хиперхолестеролемия, с висок или много висок сърдечносъдов риск, които са приемали максималната поносима доза статин, със или без други липидопонижаващи лекарства. Пациентите са получавали алирокумаб с доза 150 mg Q2W, или плацебо в допълнение към съществуващата липидопонижаваща терапия. Изпитването LONG TERM е включвало 17,7% пациенти с HeFH, 34,6% със захарен диабет тип 2 и 68,6% с анамнеза за исхемична болест на сърцето. На 24-та седмица, средната разлика в лечението спрямо плацебо за процентната промяна на LDL-C от изходно ниво е била -61,9% (95% CI: -64,3%, -59,4%; p-стойност: <0,0001). За подробни резултати вижте таблица 2. На 12-та седмица, 82,1% от пациентите в групата на алирокумаб са достигнали LDL-C <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) в сравнение с 7,2% от пациентите в групата на плацебо. Разликата спрямо плацебо е статистически значима на 24-та седмица за всички липиди/липопротеини.

Изпитване COMBO I

Проведено е многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано, 52-седмично изпитване, включващо 311 пациенти, категоризирани с много висок сърдечносъдов риск, а не по предварително

определена целева стойност на LDL-C, на максималната поносима доза статин, със или без други липидопонижаващи лекарства. Пациентите са получавали 75 mg алирокумаб Q2W или плацебо в допълнение към съществуващата липидопонижаваща терапия. Извършено е възходящо титриране на дозата на алирокумаб до 150 mg Q2W на 12-та седмица при пациенти с LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). На 24-та седмица, средната разлика в лечението спрямо плацебо за процентната промяна на LDL-C от изходно ниво е -45,9% (95% CI: 52,5%, -39,3%; p-стойност: $< 0,0001$). За подробни резултати вижте таблица 2. На 12-та седмица (преди възходящото титриране), 76,0% от пациентите в групата на алирокумаб са достигнали стойност на LDL-C < 70 mg/dL ($< 1,81$ mmol/L), в сравнение с 11,3% в групата на плацебо. Дозата е възходящо титрирана до 150 mg на Q2W при 32 (16,8%) пациенти, лекувани повече от 12 седмици. При подгрупата от пациенти с възходящото титриране на дозата на 12-та седмица е постигнато допълнително средно намаление на LDL-C с 22,8% на 24-та седмица. Разликата спрямо плацебо е статистически значима на 24-та седмица за всички липиди/липопротеини, с изключение на TG и апо A-1.

Плацебо-контролирани изпитвания фаза 3 (с основна терапия със статин) при пациенти с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH)

Изпитвания FH I и FH II

Две многоцентрови, плацебо-контролирани, двойнослепи, 18-месечни изпитвания включват 732 пациенти с HeFH, получаващи максимално поносима доза статин, със или без други липидопонижаващи лекарства. Пациентите са получавали алирокумаб 75 mg Q2W или плацебо в допълнение към съществуващата липидопонижаваща терапия. Извършено е възходящо титриране на дозата до 150 mg алирокумаб Q2W на 12-та седмица при пациенти с LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). На 24-та седмица, средната разлика в лечението спрямо плацебо за процентната промяна на LDL-C от изходното ниво е -55,8% (95% CI: -60,0%, -51,6%; p-стойност: $< 0,0001$). За подробни резултати вижте таблица 2. На 12-та седмица (преди възходящото титриране на дозата), 50,2% от пациентите са достигнали стойност на LDL-C < 70 mg/dl ($< 1,81$ mmol/l), в сравнение с 0,6% при плацебо групата. При подгрупата от пациенти с възходящо титриране на дозата на 12-та седмица, е постигнато допълнително средно намаление на LDL-C с 15,7% на 24-та седмица. Разликата спрямо плацебо е статистически значима на 24-та седмица за всички липиди/липопротеини.

Изпитване HIGH FH

Трето многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано, 18-месечно изпитване включва 106 пациенти с HeFH на максималната поносима доза статин, със или без други липидопонижаващи лекарства и изходно ниво на LDL-C ($\geq 4,14$ mmol/l). Пациентите са получавали алирокумаб с доза 150 mg Q2W или плацебо в допълнение към съществуващата липидопонижаваща терапия. На 24-та седмица, средната разлика в лечението спрямо плацебо за процентната промяна на LDL-C от изходното ниво е била -39,1% (95% CI: -51,1%, -27,1%; p-стойност: $< 0,0001$). За подробни резултати вижте таблица 2. Средните промени за всички други липиди/липопротеини са подобни на тези в изпитванията FH I и II FH, но не е постигната статистическа значимост за TG, HDL C и Apo A-1.

Контролирано с езитимиб изпитване фаза 3 (с основна терапия със статин) при пациенти с първична хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия

Изпитване COMBO II

Многоцентрово, двойносляпо, контролирано с езитимиб, 2-годишно изпитване включва 707 пациенти, категоризирани с много висок сърдечносъдов риск, а не по предварително определената целева стойност на LDL-C, на максималната поносима доза статин. Пациентите са получавали алирокумаб с доза 75 mg Q2W или езитимиб 10 mg веднъж дневно в допълнение към съществуващото лечение със статин. На 12-та седмица е извършено възходящо титриране на дозата на алирокумаб до 150 mg Q2W при пациенти с LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). На 24-та седмица, средната разлика в лечението спрямо езитимиб за процентната промяна на LDL-C от изходното ниво

е била -29,8% (95% CI: -34,4%, -25,3%; p-стойност: <0,0001). За подробни резултати вижте таблица 2. На 12-та седмица (преди възходящото титриране на дозата), 77,2% от пациентите са достигнали стойност на LDL-C <70 mg/dl (<1,81 mmol/l), в сравнение с 46,2% в групата на езитимиб. При подгрупата пациенти с възходящо титриране на дозата на 12-та седмица, е постигнато допълнително средно намаление на LDL-C с 10,5% на 24-та седмица. Разликата спрямо езитимиб е статистически значима на 24-та седмица за всички липиди/липопротеини, с изключение на TG, и Apo A-1.

Монотерапия или допълваща терапия към липидопонижаваща терапия без статин

Контролирани с езитимиб изпитвания фаза 3 при пациенти с първична хиперхолестеролемия (без основна терапия със статин)

Изпитване ALTERNATIVE

Многоцентрово, двойносляпо, контролирано с езитимиб, 24-седмично изпитване включва 248 пациенти с документирана непоносимост към статин поради симптоми, свързани със скелетната мускулатура. Пациентите са получавали алирокумаб с доза 75 mg Q2W или езитимиб 10 mg веднъж дневно, или аторвастатин 20 mg веднъж дневно (като група за повторно лечение). На 12-та седмица е извършено възходящо титриране на дозата на алирокумаб до 150 mg Q2W при пациенти с LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l) или ≥ 100 mg/dl ($\geq 2,59$ mmol/l), в зависимост от нивото на CV риск. На 24-та седмица средната разлика в лечението спрямо езитимиб за процентната промяна на LDL-C от изходното ниво е била 30,4% (95% CI: -36,6%, -24,2%; p-стойност: <0,0001). За подробни резултати вижте таблица 2. На 12-та седмица (преди възходящото титриране на дозата) 34,9% от пациентите са достигнали стойност на LDL-C <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) в сравнение с 0% в групата на езитимиб. При подгрупата от пациенти с възходящо титриране на дозата на 12-та седмица, е постигнато допълнително средно намаление на LDL-C с 3,6% на 24-та седмица. Разликата спрямо езитимиб е статистически значима на 24-та седмица за LDL-C, общ холестерол, Non-HDL-C, Apo B и Lp(a).

При това изпитване са оценени пациенти, които имат непоносимост към най-малко два статина (най-малко един при най-ниската одобрена доза). При тези пациенти, костно-мускулни нежелани събития са наблюдавани в по-ниска степен в групата на алирокумаб (32,5%), в сравнение с групата на аторвастатин (46,0%), (HR = 0,61 [95% CI, 0,38 до 0,99]), и по-нисък процент от пациентите в групата на алирокумаб (15,9%) са прекратили лечението в изпитването поради костно-мускулни нежелани събития в сравнение с групата на аторвастатин (22,2 %). В петте плацебо-контролирани изпитвания при пациенти на максималната поносима доза статин (n = 3752), процентът на прекъсване на лечението поради костно-мускулни нежелани събития е 0,4% в групата на алирокумаб и 0,5% в групата на плацебо.

Изпитване MONO

Многоцентрово, двойносляпо, контролирано с езитимиб, 24-седмично изпитване включва 103 пациенти с умерен сърдечносъдов риск, които не приемат статини или други липидопонижаващи лекарства и имат LDL-C 100 mg/dl (2,59 mmol/l) до 190 mg/dl (4,91 mmol/l) на изходно ниво. Пациентите са получавали алирокумаб с доза 75 mg Q2W или езитимиб 10 mg веднъж дневно. На 12-седмица е извършено възходящо титриране на дозата на алирокумаб до 150 mg Q2W при пациенти с LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). На 24-та седмица, средната разлика в лечението спрямо езитимиб за процентната промяна на LDL-C от изходното ниво е била -31,6% (95% CI: -40,2%, -23,0%; p-стойност: <0,0001). За подробни резултати вижте таблица 2. На 12-та седмица (преди възходящото титриране на дозата) 57,7% от пациентите са достигнали стойност на LDL-C <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) в сравнение с 0% в групата на езитимиб. Дозата е възходящо титрирана до 150 mg Q2W при 14 (30,4%) пациенти, лекувани повече от 12 седмици. При подгрупата от пациенти с възходящо титриране на дозата на 12-та седмица, е постигнато допълнително средно намаление с 1,4% на LDL-C на 24-та седмица. Разликата спрямо езитимиб е статистически значима на 24-та седмица за LDL-C, общ холестерол, Non-HDL-C и Apo B.

Таблица 2: Средна процентна промяна от изходните стойности на LDL-C и други липиди/липопротеини в плацебо-контролирани и контролирани с езетимиб изпитвания – схема на прилагане 75 mg и/или 150 mg Q2W

Средна процентна промяна от изходно ниво при плацебо-контролирани изпитвания с основна терапия със статин								
	LONG TERM (N=2 310)		FII и FIII (N=732)		High FH (N=106)		COMBO I (N=311)	
	Плацебо	Алирокум аб	Плацебо	Алирокум аб	Плацебо	Алирокум аб	Плацебо	Алирокум аб
Брой пациенти	780	1530	244	488	35	71	106	205
Средна изходна стойност на LDL-C в mg/dl (mmol/l)	122,0 (3,16)	122,8 (3,18)	140,9 (3,65)	141,3 (3,66)	201,0 (5,21)	196,3 (5,10)	104,6 (2,71)	100,3 (2,60)
Седмица 12								
LDL-C (ITT) ^a	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
LDL-C (с лечение) ^b	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
Седмица 24								
LDL-C (ITT) ^a	0,8	-61,0 ^b	7,1	-48,8 ^c	-6,6	-45,7 ^d	-2,3	-48,2 ^e
LDL-C (с лечение) ^b	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
Non-HDL-C	0,7	-51,6	7,4	-42,8	-6,2	-41,9	-1,6	-39,1
Apo B	1,2	-52,8	1,9	-41,7	-8,7	-39,0	-0,9	-36,7
Total-C	-0,3	-37,8	5,5	-31,2	-4,8	-33,2	-2,9	-27,9
Lp(a)	-3,7	-29,3	-8,5	-26,9	-8,7	-23,5	-5,9	-20,5
TG	1,8	-15,6	4,3	-9,8	-1,9	-10,5	-5,4	-6,0
HDL-C	-0,6	4,0	0,2	7,8	3,9	7,5	-3,8	3,5
Apo A-1	1,2	4,0	-0,4	4,2	2,0	5,6	-2,5	3,3

Средна процентна промяна от изходните стойности при контролирани с езетимиб изпитвания						
	На основна терапия със статин		Без основна терапия със статин			
	COMBO II (N=707)		ALTERNATIVE (N=248)		MONO (N=103)	
	Езетим иб	Алирокум аб	Езетимиб	Алирокум аб	Езетими б	Алирокумаб
Брой пациенти	240	467	122	126	51	52
Средна изходна стойност на LDL-C в mg/dl (mmol/l)	104,5 (2,71)	108,3 (2,81)	194,2 (5,03)	191,1 (5,0)	138,3 (3,58)	141,1 (3,65)
Седмица 12						
LDL-C (ITT) ^a	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1
LDL-C (с лечение) ^b	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2
Седмица 24						
LDL-C (ITT) ^a	-20,7	-50,6 [*]	-14,6	-45,0 ³	-15,6	-47,2 ⁿ
LDL-C (с лечение) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1
Non-HDL-C	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	-40,6
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	-36,7
Total-C	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	-29,6
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	-16,7
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	-11,9
HDL-C	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	6,0
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6	4,7

^a ITT анализ – цялата рандомизирана популация, включва всички данни относно липидите по време на изпитването, независимо от придържане към изпитваното лечение.

^b Анализ по време на лечение – анализ, ограничен само до периода от време, през който пациентите получават лечение.

Процентното намаление на LDL-C на 24-та седмица отговаря на средна абсолютна промяна:

^b -74,2 mg/dl (-1,92 mmol/l); ^r -71,1 mg/dl (-1,84 mmol/l); ^d -90,8 mg/dl (-2,35 mmol/l);

^c -50,3 mg/dl (-1,30 mmol/l); ^{*} -55,4 mg/dl (1,44 mmol/l); ³ -84,2 mg/dl (-2,18 mmol/l); ⁿ -66,9 mg/dl (-1,73 mmol/l)

Схема на прилагане на всеки 4 седмици (Q4W)

Проучване CHOICE I

Многоцентрово, двойнослепо, плацебо контролирано, 48-седмично проучване, включващо 540 пациенти на максимална поносима доза статин, със или без друга модифицираща липидите терапия (308 в групата на алирокумаб 300 mg Q4W, 76 в групата на алирокумаб 75 mg Q2W и 156 в плацебо групата) и 252 пациенти, нелекувани със статин (144 в групата на алирокумаб 300 mg Q4W, 37 в групата на алирокумаб 75 mg Q2W и 71 в плацебо групата). Пациентите са получавали алирокумаб 300 mg Q4W, алирокумаб 75 mg Q2W, или плацебо в допълнение към съществуващата модифицираща липидите терапия (статин, лечение с продукт, различен от статин или диета самостоятелно). Пациентите в групата на лечение с алирокумаб 300 mg на всеки 4 седмици са получавали редуващи се инжекции с плацебо, за да се запази заслепяването по отношение на честотата на инжектиране. Общо, 71,6% от пациентите са категоризирани с висок или много висок CV риск и непостигнати таргетни стойности на LDL-C. Коригиране на дозата в групите на алирокумаб до 150 mg Q2W е извършено на 12 седмица при пациенти с LDL-C ≥ 70 mg/dl или ≥ 100 mg/dl, в зависимост от нивото им на CV риск, или при пациенти, които не са постигнали поне 30% намаление на LDL-C от изходното ниво.

В групата пациенти на основна терапия със статин, средната изходна стойност на LDL-C е 112,7 mg/dl. На 12 седмица, средната процентна промяна в LDL-C от изходното ниво с алирокумаб 300 mg Q4W (ITT анализ) е -55,3% в сравнение с +1,1% за плацебо. На 12 седмица (преди коригиране на дозата), 77,3% от пациентите, лекувани с алирокумаб 300 mg Q4W са достигнали стойности на LDL-C <70 mg/dl, в сравнение с 9,3% в групата на плацебо. На 24 седмица, средната процентна промяна в LDL-C от изходното ниво с алирокумаб 300 mg Q4W/150 mg Q2W (ITT анализ) е -58,8% в сравнение с -0,1% за плацебо. На 24 седмица, средната разлика в лечението за алирокумаб 300 mg Q4W/150 mg Q2W спрямо плацебо, изразена в процентната промяна на LDL-C от изходното ниво е -58,7% (97,5% CI: -65,0%, -52,4%; p-стойност: < 0,0001). При пациенти, лекувани повече от 12 седмици, дозата е коригирана на 150 mg Q2W при 56 (19,3%) от 290 пациенти в групата на алирокумаб 300 mg Q4W. Сред подгрупата пациенти с коригиране на дозата до 150 mg Q2W на 12 седмица е постигнато допълнително понижаване с 25,4% в LDL-C на 24 седмица.

В групата от пациенти, нелекувани с едновременно приложение на статин, средната изходна стойност на LDL-C е 142,1 mg/dl. На 12 седмица, средната процентна промяна в LDL-C от изходното ниво с алирокумаб 300 mg Q4W (ITT анализ) е -58,4% в сравнение с +0,3% за плацебо. На 12 седмица (преди коригиране на дозата), 65,2% от пациентите, лекувани с алирокумаб 300 mg Q4W са достигнали стойности на LDL-C <70 mg/dl, в сравнение с 2,8% в групата на плацебо. На 24 седмица, средната процентна промяна в LDL-C от изходното ниво с алирокумаб 300 mg Q4W/150 mg Q2W (ITT анализ) е -52,7%, в сравнение с -0,3% за плацебо. На 24 седмица, средната разлика в лечението за алирокумаб 300 mg Q4W/150 mg Q2W спрямо плацебо, изразена в процентната промяна на LDL-C от изходното ниво е -52,4% (97,5% CI: -59,8%, -45,0%; p-стойност: < 0,0001). При пациенти, лекувани повече от 12 седмици, дозата е коригирана на 150 mg Q2W при 19 (14,7%) от 129 пациенти в групата на алирокумаб 300 mg Q4W. Сред подгрупата пациенти с коригиране на дозата до 150 mg Q2W на 12 седмица е постигнато допълнително средно понижаване в LDL-C със 7,3% на 24 седмица.

В двете групи, разликата спрямо плацебо е била статистически значима на 24 седмица за всички липидни показатели, с изключение на Apo A-1 в подгрупата пациенти на основна терапия със статин.

Клинична ефикасност и безопасност при профилактика на сърдечносъдови събития

Проучване ODYSSEY OUTCOMES

Многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване, включващо 18 924 възрастни пациенти (9 462 алирокумаб; 9 462 плацебо), проследявани в продължение на 5 години. Пациентите са имали събитие на остър коронарен синдром (ОКС) 4 до 52 седмици преди рандомизацията и са били лекувани със схема на интензивна липидомодифицираща терапия (ЛМТ) със статини (определена като аторвастатин 40 или 80 mg, или розувастатин 20 или 40 mg), или при максимално поносима доза от тези статини, със или без друга ЛМТ. Пациентите са рандомизирани 1:1 да получават алирокумаб 75 mg веднъж на всеки две седмици (Q2W) или плацебо Q2W. На втория месец, ако е необходимо допълнително понижаване на LDL-C на базата на предварително определени критерии за LDL-C (LDL-C $\geq$ 50 mg/dl или 1,29 mmol/dl), алирокумаб е коригиран на 150 mg Q2W. При пациенти, чиято доза е коригирана на 150 mg Q2W и които са имали две последователни стойности на LDL-C под 25 mg/dl (0,65 mmol/l), дозата е намалена от 150 mg Q2W на 75 mg Q2W. Пациентите на 75 mg Q2W, които са имали две последователни стойности на LDL-C под 15 mg/dl (0,39 mmol/l), са прехвърлени на плацебо по заслепен начин. При приблизително 2 615 (27,7%) от 9 451 пациенти, лекувани с алирокумаб е била необходима корекция на дозата на 150 mg Q2W. От тези 2 615 пациенти, при 805 (30,8%) дозата е намалена обратно на 75 mg Q2W. Общо 730 (7,7%) от 9 451 пациенти са прехвърлени на плацебо. Общо 99,5% от пациентите са били проследявани за преживяемост до края на проучването. Медианата на продължителността на проследяването е 33 месеца.

Индексът на събитие на ОКС е миокарден инфаркт при 83,2% от пациентите (34,6% STEMI, 48,6% NSTEMI) и епизод на нестабилна стенокардия при 16,8% от пациентите. Повечето пациенти (88,8%)

са получавали високоинтензивна терапия със статини със или без друга ЛМТ при рандомизацията. Средната стойност на LDL-C на изходно ниво е 92,4 mg/dl (2,39 mmol/l).

Алирокумаб значимо намалява риска за първичната съставна крайна точка от времето до първа поява на големи нежелани сърдечносъдови събития (MACE-плюс), състоящи се от смърт поради исхемична болест на сърцето (ИБС), нефатален инфаркт на миокарда (МИ), фатален и нефатален исхемичен инсулт или нестабилна стенокардия, изискваща хоспитализация (HR 0,85, 95% CI: 0,78, 0,93; p-стойност=0,0003). Алирокумаб намалява значимо и следните съставни крайни точки: риск от събитие на ИБС; голямо събитие на ИБС; сърдечносъдово събитие и съставната крайна точка от обща смъртност (смъртност по всякаква причина), нефатален МИ и нефатален исхемичен инсулт. Наблюдава се и намаляване на общата смъртност само с номинална статистическа значимост чрез йерархично тестване (HR 0,85, 95% CI: 0,73, 0,98). Резултатите са представени в Таблица 3.

Таблица 3: Ефикасност на алирокумаб в ODYSSEY OUTCOMES (обща популация)

Крайна точка	Брой събития		Коефициент на риск (95% CI) p-value
	Алирокумаб N=9 462 n (%)	Плацебо N=9 462 n (%)	
Първична крайна точка (MACE-плюс^a)	903 (9,5%)	1052 (11,1%)	0,85 (0,78, 0,93) 0,0003
Смърт поради ИБС	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,38
Нефатален МИ	626 (6,6%)	722 (7,6%)	0,86 (0,77, 0,96) 0,006 ^e
Исхемичен инсулт	111 (1,2%)	152 (1,6%)	0,73 (0,57, 0,93) 0,01 ^e
Нестабилна стенокардия ^b	37 (0,4%)	60 (0,6%)	0,61 (0,41, 0,92) 0,02 ^e
Вторични крайни точки			
Събитие на ИБС ^b	1199 (12,7%)	1349 (14,3%)	0,88 (0,81, 0,95) 0,0013
Голямо събитие на ИБС ^г	793 (8,4%)	899 (9,5%)	0,88 (0,80, 0,96) 0,0060
Сърдечносъдово събитие ^д	1301 (13,7%)	1474 (15,6%)	0,87 (0,81, 0,94) 0,0003
Смъртност по всякаква причина, нефатален МИ, нефатален исхемичен инсулт	973 (10,3%)	1126 (11,9%)	0,86 (0,79, 0,93) 0,0003
Смърт поради ИБС	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,3824
CV смърт	240 (2,5%)	271 (2,9%)	0,88 (0,74, 1,05) 0,1528
Смъртност по всякаква причина	334 (3,5%)	392 (4,1%)	0,85 (0,73, 0,98) 0,0261 ^e



^a MACE-плюс се определя като съставна от: смърт поради исхемична болест на сърцето (ИБС), нефатален миокарден инфаркт (МИ), фатален и нефатален исхемичен ИБС. В полза на алирокумаб В полза на плацебо

^b Нестабилна стенокардия, изискваща хоспитализация

^в Събитие на ИБС, определено като: голямо събитие на ИБС^г, нестабилна стенокардия, изискваща хоспитализация, коронарна реваскуларизационна процедура, породена от исхемия

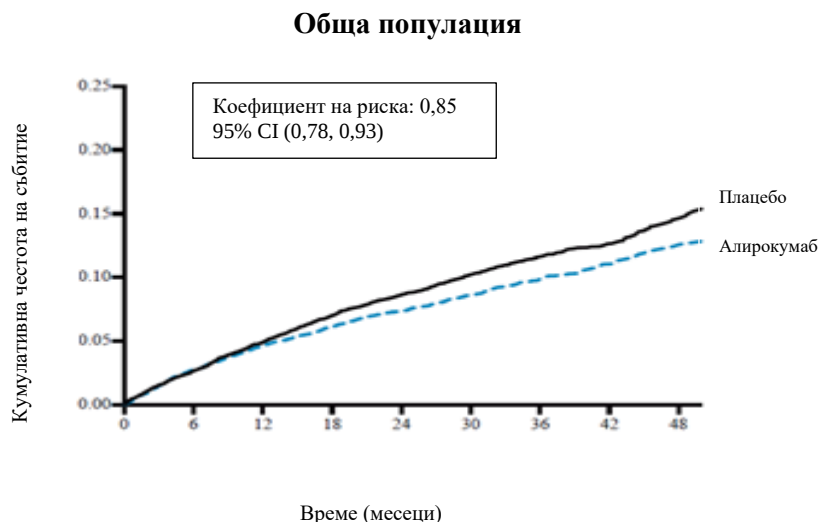
^г Голямо събитие на ИБС, определено като: смърт поради ИБС, нефатален МИ

^д Сърдечносъдово събитие, определено като: CV смърт, всяко нефатално събитие на ИБС и нефатален исхемичен инсулт

^e Номинална значимост

Оценките на Kaplan-Meier за кумулативната честота на първичната крайна точка за общата популация от пациенти с течение на времето са представени на Фигура 1.

Фигура 1 Кумулативна честота на първичната съставна крайна точка за 4 години в ODYSSEY OUTCOMES



Неврокогнитивна функция

96-седмично, рандомизирано, двойносляпо, плацебо контролирано изпитване оценява ефекта на алирокумаб върху неврокогнитивната функция след 96 седмици лечение (~2 години) при пациенти с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH) или нефамилна хиперхолестеролемия при висок или много висок сърдечносъдов риск.

Неврокогнитивната функция е оценена с помощта на автоматизирана серия от невропсихологични тестове на Кеймбридж (Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery, CANTAB).

Рандомизирани са общо 2 171 пациенти; 1 087 пациенти са лекувани с алирокумаб 75 mg и/или 150 mg на всеки 2 седмици, а 1 084 пациенти са лекувани с плацебо. Повечето (>80%) от пациентите във всяка група са завършили 96-седмичния, двойносляп период на лечение.

За 96-те седмици лечение алирокумаб не показва ефект върху неврокогнитивната функция.

Процентът на пациентите, които са имали неврокогнитивни нарушения е нисък в групите на лечение с алирокумаб (1,3%) и сравним с плацебо (1,7%). Не са наблюдавани съображения във връзка с безопасността, свързани с неврокогнитивната функция при пациенти, лекувани с алирокумаб, които са имали 2 последователни стойности на LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l) или <15 mg/dl (<0,39 mmol/l) по време на периода на лечение.

Педиатрична популация

Лечение на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HoFH) при педиатрични пациенти

Проведено е 48-седмично, открито проучване, за оценка на ефикасността и безопасността на алирокумаб 75 mg Q2W (ако телесното тегло (BW) < 50 kg) или 150 mg Q2W (ако BW ≥ 50 kg) при 18 педиатрични пациенти (на възраст от 8 до 17 години) с HoFH на фона на основната терапия. Пациентите са получавали алирокумаб 75 mg или 150 mg Q2W без корекция на дозата до 12-та седмица.

Средната изходна стойност на LDL-C е 9,6 mmol/l (373 mg/dl). Средната процентна промяна от изходното ниво на LDL-C до 12-та седмица е -4,1% (95% CI: -23,1% до 14,9%) в ИТТ популацията (N=18) и е свързана с висока вариабилност в отговора по отношение на намаляването на LDL-C. Респондерите, постигнали ≥15% намаление от изходното ниво на 12-та, 24-та и 48-ма седмица са съответно 50%, 50% и 39%.

Ефикасността и безопасността на алирокумаб е оценена при 153 пациенти на възраст от 8 до ≤ 17 -годишна възраст с HeFH в многоцентрово проучване фаза 3. Това проучване се състои от 24-седмично рандомизирано, двойносляпо лечение, при което пациентите получават плацебо или алирокумаб. То е последвано от 80-седмично открито лечение с алирокумаб. Пациентите е трябвало да са на диета с ниско съдържание на мазнини на фона на липидопонижаваща терапия. Включените пациенти са били рандомизирани в съотношение 2:1 да получават алирокумаб по схема Q2W или Q4W и плацебо. При схемата на прилагане Q4W 79 пациенти са получили доза 150 mg за телесно тегло (BW) <50 kg или 300 mg за телесно тегло (BW) ≥ 50 kg. Титрирането на дозата на алирокумаб до 75 mg Q2W за телесно тегло <50 kg или 150 mg Q2W за телесно тегло (BW) ≥ 50 kg се извършва на 12-та седмица при пациенти с LDL-C ≥ 110 mg/dl.

Период на двойносляпо лечение:

Първичната крайна точка за ефикасност в това проучване е процентната промяна от изходното ниво до 24-та седмица на LDL-C. Данните са описани по-подробно в Таблица 4. Средните абсолютни стойности на LDL-C на 24-та седмица са 2,847 mmol/l в групата на алирокумаб и 4,177 mmol/l в групата на плацебо в кохортата Q4W. Понижение на LDL-C се наблюдава по време на първата оценка след изходното ниво на 8-та седмица и се запазва през целия 24-седмичен период на двойносляпо лечение.

Таблица 4: Ефекти от лечението с алирокумаб в сравнение с плацебо при педиатрични пациенти с HeFH

Средна процентна промяна спрямо изходното ниво на 24-та седмица (в %)		
Схема на прилагане Q4W		
	Плацебо	Алирокумаб
Брой на пациентите	N= 27	N= 52
LDL-C	-4,4	-38,2
не-HDL-C	-3,7	-35,6
Общ холестерол	-3,6	-34,6
АpoB	-3,6	-34,3

LDL-C = LDL (липопротеини с ниска плътност)-холестерол; HDL-C = HDL (липопротеини с висока плътност)-холестерол; ApoB = аполипопротеин B. Всички коригирани p-стойности $<0,0001$.

Период на открито лечение:

Общо 74 пациенти от кохортата Q4W са участвали в 80-седмично открито проучване с едно рамо. Началната доза е била дозата алирокумаб, избрана за периода на двойносляпо лечение, в зависимост от телесното тегло и схемата на прилагане. Дозата може да бъде повишавана и понижавана от изследователите въз основа на тяхната медицинска оценка. Средното процентно изменение на LDL-C спрямо изходното ниво (рандомизация в периода на двойносляпо лечение) е -23,4 % (4,7) на 104-та седмица. Средната процентна промяна от изходното ниво до 104-та седмица в другите крайни точки по отношение на липидните е: -21,5% (26,2) не-HDL-C; -17,8% (21,7) ApoB; -17,4% (19,9) общ холестерол.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След подкожно приложение на 50 mg до 300 mg алирокумаб, медианата на времето до достигане на максимална серумна концентрация (t_{max}) е 3-7 дни.

Фармакокинетичните показатели след еднократно подкожно приложение на 75 mg алирокумаб в корема, горната част на ръката или бедрото са сходни.

Абсолютната бионаличност на алирокумаб след подкожно приложение е около 85%, определена чрез популационен фармакокинетичен анализ. Месечната експозиция при 300 mg на всеки 4 седмици е

подобна на тази при 150 mg на всеки 2 седмици. Колебанията между $C_{\max}$ и C_{trough} са по-високи при схемата на прилагане на всеки 4 седмици. Стационарно състояние се достига след 2-3 дози, с индекс на кумулиране до максимум около 2 пъти.

Разпределение

След интравенозно приложение обемът на разпределение е около 0,04 до 0,05 l/kg, което показва, че алирокумаб се разпределя основно в кръвоносната система.

Биотрансформация

Конкретни проучвания на метаболизма не са провеждани, тъй като алирокумаб е протеин. Очаква се алирокумаб да се разгражда до малки пептиди и отделни аминокиселини.

Елиминиране

Наблюдавани са две фази на елиминиране на алирокумаб. При ниски концентрации, елиминирането е предимно чрез насищасемо свързване с таргета (PCSK9), докато при по-високи концентрации елиминирането на алирокумаб е до голяма степен чрез ненасищаем протеолитичен път.

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ, медианата на привидния полуживот на алирокумаб в стационарно състояние е 17 до 20 дни при пациенти, приемащи алирокумаб като монотерапия при подкожни дози 75 mg Q2W или 150 mg Q2W. При едновременно приложение със статин, медианата на привидния полуживот на алирокумаб е 12 дни.

Линейност/нелинейност

Наблюдава се малко по-голямо от пропорционално на дозата увеличение, с 2,1-2,7-кратно увеличение на общите концентрации на алирокумаб при 2-кратно увеличение на дозата от 75 mg до 150 mg Q2W.

Специални популации

Старческа възраст

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ, възрастта се свързва с малка разлика в експозицията на алирокумаб в стационарно състояние, без влияние върху ефикасността или безопасността.

Пол

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ, полът няма влияние върху фармакокинетиката на алирокумаб.

Раса

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ, расата няма влияние върху фармакокинетиката на алирокумаб. След еднократно подкожно приложение на 100 mg до 300 mg алирокумаб не се наблюдава значима разлика в експозицията между здрави участници от японски произход и такива от бялата раса.

Телесно тегло

Телесното тегло се определя като значима ковариата в крайния популационен PK модел, която повлиява фармакокинетиката на алирокумаб. Експозицията на алирокумаб (AUC_{0-14d}) в стационарно състояние и при двете схеми на прилагане – 75 mg и 150 mg Q2W, намалява с 29% и 36% при

участници с тегло над 100 kg в сравнение с пациенти с тегло между 50 kg и 100 kg. Това не се приема като клинично значима разлика при намаляване на LDL-C.

Чернодробно увреждане

В изпитване фаза 1, след прилагане на единична доза 75 mg подкожно, фармакокинетичните профили на алирокумаб при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане са сходни в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция. Липсват данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Бъбречно увреждане

Тъй като за моноклоналните антитела не е известно да се елиминират чрез бъбреците, не се очаква бъбречната функция да повлияе фармакокинетиката на алирокумаб. Популационен фармакокинетичен анализ показва, че експозицията на алирокумаб (AUC_{0-14d}) в стационарно състояние и при двете схеми на прилагане – 75 mg и 150 mg Q2W, е увеличена съответно с 22% -35%, и 49% -50% при пациенти с леко и умерено бъбречно увреждане, в сравнение с пациентите с нормална бъбречна функция. Разпределението на телесното тегло и възрастта, две ковариати, които оказват влияние върху експозицията на алирокумаб, са различни между бъбречните функционални категории и най-вероятно обясняват наблюдаваните фармакокинетични разлики. Има ограничени данни при пациенти с тежко бъбречно увреждане; при тези пациенти експозицията на алирокумаб е приблизително 2 пъти по-висока, в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на алирокумаб е оценена при 140 педиатрични пациенти на възраст от 8 до 17 години с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH). Средната стойност на C_{trough} в стационарно състояние е достигната на или преди 8-ата седмица (първото вземане на проби за ФК анализ по време на многократното прилагане) при препоръчаната схема на прилагане (вж. точка 4.2).

Има ограничени фармакокинетични данни при 18 педиатрични пациенти (на възраст от 8 до 17 години) с HoFH. Средните C_{trough} концентрации на алирокумаб в стационарно състояние се достигат на, или преди 12-та седмица и в двете групи на алирокумаб – 75 mg Q2W и 150 mg Q2W. Не са провеждани проучвания с алирокумаб при педиатрични пациенти на възраст под 8 години (вж. точка 5.1).

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Фармакодинамичният ефект на алирокумаб при понижаване на LDL-C е непряк и е медиран чрез свързването към PCSK9. Наблюдава се зависимо от концентрацията намаляване на свободния PCSK9 и LDL-C, докато се постигне насищане на таргета. При насищане на PCSK9 свързването, по-нататъшни увеличения на концентрациите на алирокумаб не водят до по-нататъшно намаляване на LDL-C, но се наблюдава увеличена продължителност на LDL-C-понижаващия ефект.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и токсичност при многократно прилагане.

Проучванията за репродуктивна токсичност при плъхове и маймуни показват, че алирокумаб, както и другите IgG антитела, преминава плацентарната бариера.

Няма нежелани ефекти върху сурогатните маркери на фертилитета (напр. естрален цикъл, обем на тестисите, обем на еякулата, подвижност на сперматозоидите, или общ брой сперматозоиди в еякулата) при маймуни и несвързани с алирокумаб анатомични патологични или хистопатологични находки в репродуктивните тъкани при токсикологични проучвания при плъхове или маймуни.

Няма нежелани ефекти върху растежа на плода или развитието при плъхове или маймуни. Липсва токсичност при майката при бременни маймуни при системни експозиции, които надхвърлят 81-пъти експозицията при хора при доза 150 mg на две седмици. Въпреки това, токсичност при майката се наблюдава при бременни плъхове при системна експозиция около 5,3 пъти по-голяма от експозицията при хора при доза 150 mg на две седмици (на базата на експозицията, измерена при плъхове, които не са бременни, по време на 5-седмично проучване за токсичност).

При потомството на маймуни, които са получавали високи дози алирокумаб ежеседмично през целия период на бременността, е имало по-слаб вторичен имунен отговор към повторна експозиция на антигена, отколкото при потомството на контролните животни. Няма други доказателства за имунна дисфункция, свързана с алирокумаб, при потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Захароза
Полисорбат 20
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

3 години

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

3 години

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 години

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 години

Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Praluent може да се съхранява извън хладилник (при температура под 25°C), на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Лекарственият продукт трябва да се използва, след изваждане от хладилника, в срок до 30 дни или да се изхвърли.

Съхранявайте писалката или спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

1 ml или 2 ml разтвор в силиконизирана спринцовка от безцветно стъкло тип 1, снабдена с игла от неръждаема стомана, капачка на иглата от стирен-бутадиенова гума и бутало от бромобутилова гума с покритие от етилентетрафлуоретилен.

75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Компонентите на спринцовката са сглобени в предварително напълнена писалка за еднократна употреба със синя капачка и светложелен бутон за активиране.

Видове опаковки:

1, 2 или 6 предварително напълнени писалки.

Или

Компонентите на спринцовката са сглобени в предварително напълнена писалка за еднократна употреба със синя капачка и без бутон за активиране.

Видове опаковки:

1, 2, 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране или групова опаковка, съдържаща 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране.

150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Компонентите на спринцовката са сглобени в предварително напълнена писалка за еднократна употреба със синя капачка и тъмносив бутон за активиране.

Видове опаковки:

1,2 или 6 предварително напълнени писалки.

Или

Компонентите на спринцовката са сглобени в предварително напълнена писалка за еднократна употреба със синя капачка и без бутон за активиране.

Видове опаковки:

1, 2, 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране или групова опаковка 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране.

300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Компонентите на спринцовката са сглобени в предварително напълнена писалка за еднократна употреба със синя капачка и без бутон за активиране.

Видове опаковки:

1 или 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране.

75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Спринцовката е снабдена със светлозелено полипропиленово бутало.

Видове опаковки:

1,2 или 6 предварително напълнени спринцовки.

150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Спринцовката е снабдена с тъмносиво полипропиленово бутало.

Видове опаковки:

1, 2, или 6 предварително напълнени спринцовки

Не всички разновидности и видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След употреба предварително напълнената писалка/предварително напълнената спринцовка трябва да се поставят в непробиваем контейнер. Контейнерът не трябва да се рециклира.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/001
EU/1/15/1031/002
EU/1/15/1031/003
EU/1/15/1031/004
EU/1/15/1031/005
EU/1/15/1031/006
EU/1/15/1031/007
EU/1/15/1031/008
EU/1/15/1031/009
EU/1/15/1031/010
EU/1/15/1031/011
EU/1/15/1031/012
EU/1/15/1031/013
EU/1/15/1031/014
EU/1/15/1031/015
EU/1/15/1031/016
EU/1/15/1031/017
EU/1/15/1031/018
EU/1/15/1031/019
EU/1/15/1031/020

EU/1/15/1031/021
EU/1/15/1031/022
EU/1/15/1031/023
EU/1/15/1031/024

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 септември 2015 г.
Дата на последно подновяване: 2 юни 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer, NY 12144
САЩ

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Ирландия

Sanofi Winthrop Industrie
9 Quai Jules Guesde
94403 Vitry-sur-Seine
Франция

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

За предварително напълнените спринцовки

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Франция

За предварително напълнените писалки

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

Или

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – предварително напълнена писалка 75 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 75 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка
2 предварително напълнени писалки
6 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/001 1 предварително напълнена писалка

EU/1/15/1031/002 2 предварително напълнени писалки

EU/1/15/1031/003 6 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – предварително напълнена писалка 75 mg (без бутон за активиране)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 75 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка без бутон за активиране
2 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

1 предварително напълнена писалка без бутон за активиране
2 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25 °C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/013 1 предварително напълнена писалка
EU/1/15/1031/014 2 предварително напълнени писалки
EU/1/15/1031/023 3 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка 75 mg (без бутон за активиране)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 75 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране
Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/015 Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ВТОРИЧНА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка 75 mg (без бутон за активиране)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 75 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране.
Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/015 Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 2) предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА – 75 mg

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА – 75 mg (без бутон за активиране)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Praluent 75 mg инжекция

алирокумаб

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – Предварително напълнена писалка 150 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка
2 предварително напълнени писалки
6 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/007 1 предварително напълнена писалка

EU/1/15/1031/008 2 предварително напълнени писалки

EU/1/15/1031/009 6 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – Предварително напълнена писалка 150 mg (без бутон за активиране)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

- 1 предварително напълнена писалка без бутон за активиране
- 2 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
- 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

- 1 предварително напълнена писалка без бутон за активиране
 - 2 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
 - 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
- Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25 °C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/016 1 предварително напълнена писалка
EU/1/15/1031/017 2 предварително напълнени писалки
EU/1/15/1031/024 3 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Praluent 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка 150 mg (без бутон за активиране)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране
Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/018 Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ВТОРИЧНА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка 150 mg (без бутон за активиране)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране.
Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране
Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/018 Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 2) предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА – 150 mg

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА – 150 mg (без бутон за активиране)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Praluent 150 mg инжекция

алирокумаб

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – Предварително напълнена писалка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 mg алирокумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка без бутон за активиране

3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Отворете тук

1 предварително напълнена писалка без бутон за активиране

3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране

Преди да използвате писалката, прочетете „Инструкции за употреба“ в листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25 °C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/019 1 предварително напълнена писалка

EU/1/15/1031/020 3 предварително напълнени писалки

EU/1/15/1031/021 1 предварително напълнена писалка

EU/1/15/1031/022 3 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА – 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Praluent 300 mg инжекция
алирокумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

150 mg/ml
2 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – Предварително напълнена спринцовка 75 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 75 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка
2 предварително напълнени спринцовки
6 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/004 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/15/1031/005 2 предварително напълнени спринцовки
EU/1/15/1031/006 6 предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Praluent 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР – Предварително напълнена спринцовка 75 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
алирокумаб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКАТА - 75 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Praluent 75 mg инжекция
алирокумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА – Предварително напълнена спринцовка 150 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
алирокумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg алирокумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, захароза, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка
2 предварително напълнени спринцовки
6 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C, на защитено от светлина място, за еднократен период, не по-дълъг от 30 дни. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1031/010 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/15/1031/011 2 предварително напълнени спринцовки
EU/1/15/1031/012 6 предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Praluent 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР – Предварително напълнена спринцовка 150 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
алирокумаб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКАТА – 150 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Praluent 150 mg инжекция
алирокумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
алирокумаб (alirocumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Praluent и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Praluent
3. Как да използвате Praluent
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Praluent
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Praluent и за какво се използва

Какво представлява Praluent

- Praluent съдържа активното вещество алирокумаб.
- Praluent е моноклонално антитяло (вид специализиран белтък, който се прикрепва към прицелно вещество в организма). Моноклоналните антитела са белтъци, които разпознават и се свързват с други уникални белтъци. Алирокумаб се свързва с PCSK9.

Как действа Praluent

Praluent помага да се понижи нивото на „лошия“ холестерол (наречен още „LDL“ холестерол).

Praluent блокира белтък, наречен PCSK9.

- PCSK9 е белтък, секретирани от клетките на черния дроб.
- „Лошият“ холестерол обикновено се отстранява от кръвта чрез свързване със специфични рецептори (места за складиране) в черния дроб.
- PCSK9 намалява броя на тези рецептори в черния дроб – това води до повишаване на „лошия“ холестерол повече, отколкото трябва.
- Като блокира PCSK9, Praluent увеличава броя на рецепторите, които са на разположение, за да помогнат за отстраняване на „лошия“ холестерол – това понижава нивата на „лошия“ холестерол.

За какво се използва Praluent

- Възрастни с високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна], или смесена дислипидемия) и деца и юноши на и над 8 годишна възраст с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH).
- Възрастни с високи нива на холестерол в кръвта и със сърдечносъдово заболяване за намаляване на сърдечносъдовия риск.

Прилага се:

- заедно със статин (често използвано лекарство, което лекува високия холестерол) или други лекарства, понижаващи холестерола, ако максималната доза статин не понижава нивата на холестерола в достатъчна степен или,
- самостоятелно или заедно с други лекарства, понижаващи холестерола, когато статините не се понасят или не могат да бъдат използвани.

Продължавайте да спазвате Вашата диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Praluent

Не използвайте Praluent

- ако сте алергични към алирокумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Praluent.

Ако получите сериозна алергична реакция, спрете употребата на Praluent и се консултирайте с Вашия лекар веднага. Понякога са наблюдавани сериозни алергични реакции като свръхчувствителност, включително ангиоедем (затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика), дисковидна екзема (червеникави петна по кожата, понякога с мехури) и хиперсензитивен васкулит (което е специфична форма на реакция на свръхчувствителност със симптоми като диария, с обрив или лилави петна по кожата). За алергичните реакции, които могат да възникнат по време на прилагане на Praluent, вижте точка 4.

Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, преди да използвате това лекарство, тъй като Praluent е проучен при няколко пациенти с тежко бъбречно заболяване, но не при пациенти с тежко чернодробно заболяване.

Деца и юноши

Praluent не трябва да се прилага при деца и под 8-годишна възраст, тъй като няма опит в използването на лекарството при тази възрастова група.

Други лекарства и Praluent

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Praluent не се препоръчва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство да има ефект върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Praluent

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да инжектирате

Вашият лекар ще Ви каже коя е точната за Вас доза и колко често да поставяте инжекциите (75 mg или 150 mg веднъж на всеки 2 седмици, или 300 mg веднъж на всеки 4 седмици/месечно). Вашият лекар ще провери нивото на холестерола Ви и може да коригира дозата (нагоре или надолу) по време на лечението.

Винаги проверявайте етикета на Вашата писалка, за да се уверите, че сте взели правилното лекарство и точната концентрация.

Кога да инжектирате

Възрастни

Инжектирайте Praluent веднъж на всеки 2 седмици (за дозата от 75 mg или 150 mg), или веднъж на всеки 4 седмици/месечно (за дозата от 300 mg). За да приложите доза от 300 mg, трябва да се постави една инжекция от 300 mg или две инжекции от 150 mg една след друга в две различни места на инжектиране.

Деца и юноши на и над 8-годишна възраст с HeFH:

Инжектирайте Praluent веднъж на всеки 2 седмици (за дозата от 75 mg или 150 mg) или веднъж на всеки 4 седмици/месец (за дозата от 150 mg или 300 mg).

При юноши на и над 12-годишна възраст Praluent трябва да се прилага от или под наблюдението на възрастен.

При деца под 12-годишна възраст Praluent трябва да се прилага от лице, полагащо грижи за тях.

Преди да инжектирате

Преди употреба Praluent трябва да се затопли до стайна температура.

Преди да поставите инжекцията, прочетете листовката с подробните инструкции за употреба.

Къде да инжектирате

Praluent се инжектира под кожата в бедрото, корема или горната част на ръката.

Прочетете листовката с подробните инструкции за употреба, относно местата, където се поставя инжекцията.

Научете се как да използвате предварително напълнената писалка

Преди да използвате писалката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покажат как да инжектирате Praluent.

- Винаги четете "**Инструкциите за употреба**", предоставени в опаковката.
- Винаги използвайте писалката, както е описано в "**Инструкциите за употреба**".

Ако сте използвали повече от необходимата доза Praluent

Ако сте използвали повече Praluent отколкото трябва, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Praluent

Ако сте пропуснали една доза Praluent, инжектирайте пропуснатата доза веднага щом можете. След това приемете следващата доза в обичайното планирано време. Това ще Ви придържа към първоначалния график. Ако не сте сигурни кога да инжектирате Praluent, обадете се на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на Praluent

Не спирайте употребата на Praluent без да сте говорили с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Praluent, нивата на холестерола може да се увеличат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако развиете сериозна алергична реакция, спрете употребата на Praluent и се консултирайте с Вашия лекар веднага. Понякога са наблюдавани сериозни алергични реакции като свръхчувствителност (затруднено дишане), дисковидна екзема (червеникави петна по кожата, понякога с мехури) и хиперсензитивен васкулит (което е специфична форма на реакция на свръхчувствителност със симптоми на диария, с обрив или лилави петна по кожата) (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

Другите нежелани реакции са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване, сърбеж, подуване, болка/чувствителност на мястото, където се инжектира лекарството (локални реакции на мястото на инжектиране)
- симптоми от страна на горните дихателни пътища или симптоми като болки в гърлото, хрема, кихане
- сърбеж (пруритус).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- червени и сърбящи надигнати петна или копривна треска (уртикария).

С неизвестна честота

Следните нежелани реакции са съобщени след пускането на пазара на Praluent, но не е известно колко често се появяват:

- грипоподобно заболяване
- затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Praluent

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако е необходимо, индивидуалните предварително напълнени писалки могат да се съхраняват извън хладилник при температура под 25°C, не по-дълго от 30 дни. Да се пази от светлина. След изваждане от хладилника, Praluent трябва да се използва в рамките на 30 дни, или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако изглежда с променен цвят или мътно, или ако съдържа видима парцалеста утайка или частици.

След употреба поставете писалката в непробиваем контейнер. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, как да изхвърлите контейнера. Не рециклирайте контейнера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Praluent

- Активното вещество е алирокумаб.

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 75 милиграма алирокумаб.

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 милиграма алирокумаб.

Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 милиграма алирокумаб.

- Другите съставки са хистидин, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции.

Как изглежда Praluent и какво съдържа опаковката

Praluent е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор, който се предлага в предварително напълнена писалка.

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка със зелен бутон съдържа 1 ml разтвор и доставя една единична доза от 75 милиграма алирокумаб.
Предлага се в опаковка от 1, 2 или 6 предварително напълнени писалки.

Всяка предварително напълнена писалка без бутон за активиране съдържа 1 ml разтвор и доставя една единична доза от 75 милиграма.
Предлага се в опаковка от 1, 2, 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране или групова опаковка, съдържаща 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране.

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка със сив бутон съдържа 1 ml разтвор и доставя една единична доза от 150 милиграма алирокумаб.
Предлага се в опаковка от 1, 2 или 6 предварително напълнени писалки.

Всяка предварително напълнена писалка без бутон за активиране съдържа 1 ml разтвор и доставя една единична доза от 150 милиграма.
Предлага се в опаковка от 1, 2, 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране или групова опаковка, съдържаща 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки без бутон за активиране.

Praluent 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка без бутон за активиране съдържа 2 ml разтвор и доставя една единична доза от 300 милиграма.

Предлага се в опаковка от 1 или 3 предварително напълнени писалки без бутон за активиране.

Не всички разновидности и видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

Производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Германия

Производител

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
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

Österreich

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

Polska

Sanofi 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

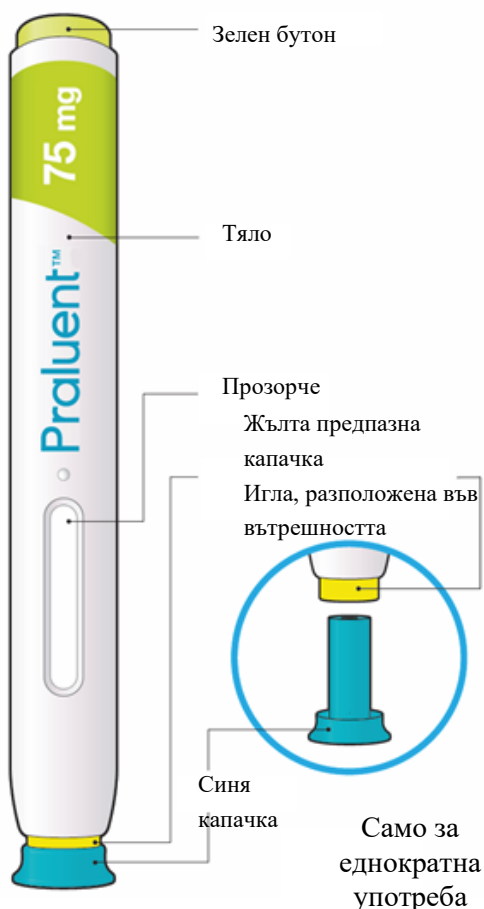
Дата на последно преразглеждане на листовката

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарства <http://www.ema.europa.eu>.

Praluent предварително напълнена писалка

Инструкции за употреба

Частите на писалката Praluent са показани на тази фигура.



Важна информация

- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Тази писалка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.
- При юноши на и над 12-годишна възраст Praluent трябва да се прилага от или под наблюдението на възрастен.
- При деца под 12-годишна възраст Praluent трябва да се прилага от лице, полагащо грижи за тях.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте писалката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате писалката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате писалка Praluent.

Не трябва

- ✗ Не докосвайте жълтата предпазна капачка.
- ✗ Не използвайте писалката, ако е била изпусната или повредена.
- ✗ Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е добре прикрепена.
- ✗ Не използвайте повторно писалката.

- ✗ Не разклащайте писалката.
- ✗ Не замразявайте писалката.
- ✗ Не излагайте писалката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

Преди да започнете ще са Ви необходими:

- писалката Praluent
- тампони със спирт
- памучен тампон или марля
- непроводим контейнер (вижте Стъпка Б, 8).

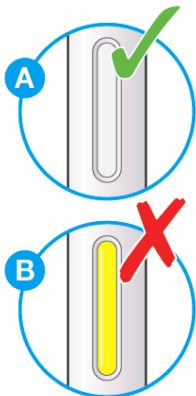
① Погледнете етикета на писалката .

- Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза.
- Проверете срока на годност: не използвайте, ако тази дата е преминала.



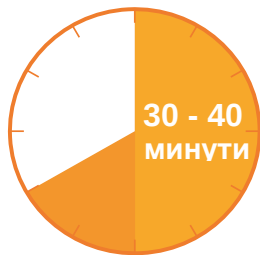
② Погледнете прозорчето.

- Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици - ако не е така, не използвайте (вижте снимка А).
- Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално.
- Не използвайте, ако прозорчето изглежда наситено жълто (вижте снимка В).



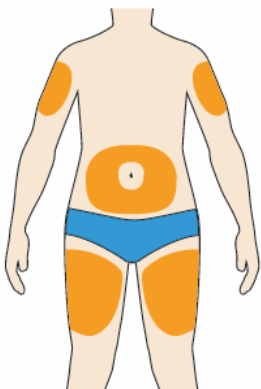
③ Оставете писалката да се затопли на стайна температура в продължение на 30 до 40 минути.

- Не загрявайте писалката, оставете я да се затопли сама.
- Не поставяйте писалката обратно в хладилника.



④ Подгответе мястото на инжектиране.

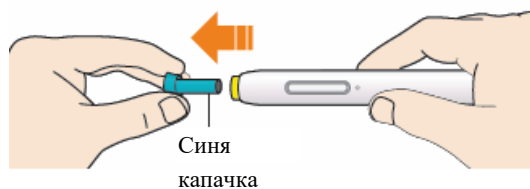
- Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.
- Може да инжектирате в:
 - бедрото
 - корема (с изключение на областта от 5 cm около пъпа)
 - външната страна на горната част на ръката
 (Вижте фигурата).
- Може да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Почистете кожата на мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Не инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- Не използвайте област близо до видима вена.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- Не инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.



СТЪПКА Б: Как да поставите инжекцията

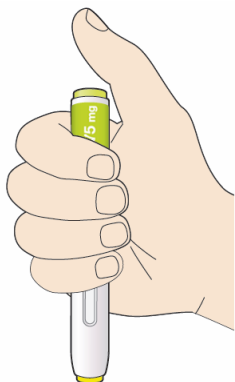
① След завършване на всички етапи от "Стъпка А: Подготовка за инжекцията", издърпайте синята капачка

- Не издърпвайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.
- Не поставяйте синята капачка обратно.



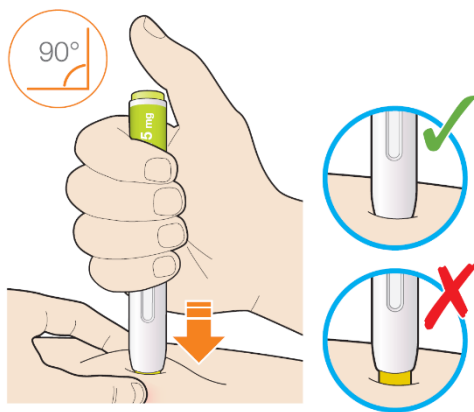
② Дръжте писалката Praluent така.

- Не докосвайте жълтата предпазна капачка.
- Уверете се, че може да видите прозорчето.



③ Натиснете жълтата предпазна капачка върху кожата си под ъгъл приблизително 90°.

- При деца под 12-годишна възраст се изисква захващане на кожна гънка преди и по време на инжектирането.
- При юноши на и над 12-годишна възраст и възрастни може да се наложи захващане на кожна гънка, за да стане мястото на инжектиране стабилно.
- Натиснете и задръжте здраво писалката към тялото си, докато жълтата предпазна капачка вече не се вижда. Писалката няма да работи, ако жълтата предпазна капачка не е натисната докрай.



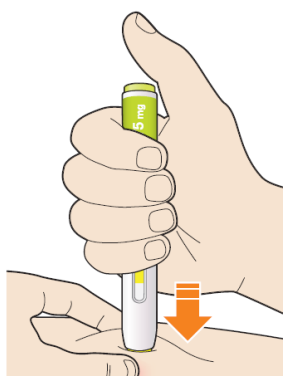
④ Натиснете и веднага отпуснете зеления бутон с палеца си.

- Ще чуete щракване. Инжектирането вече е започнало.
- Прозорчето ще започне да става жълто.



⑤ Продължавайте да държите писалката върху кожата си след отпускане на бутона.

- Инжекцията може да отнеме до 20 секунди.



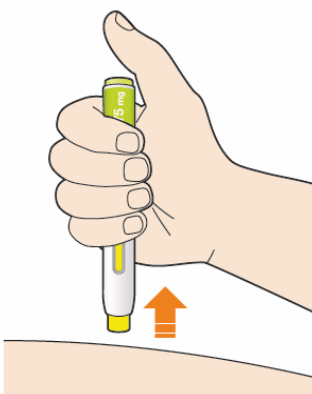
⑥ Проверете дали прозорчето е станало жълто, преди да отстраните писалката.

- Не отстранявайте писалката, докато цялото прозорче не стане жълто.
- Вашата инжекция е завършена, когато прозорчето е станало изцяло жълто, може да чуете второ щракване.
- Ако прозорчето не стане изцяло жълто, позвънете на **локалния представител на притежателя на разрешението за употреба** за помощ. Не прилагайте втора доза, без да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



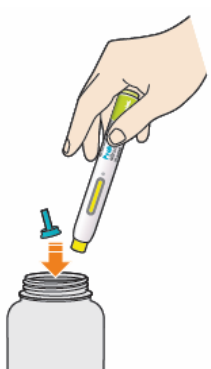
⑦ Отдръпнете писалката от кожата си.

- Не разтърквайте кожата след инжекцията.
- Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.



⑧ Изхвърлете писалката и капачката

- Не поставяйте синята капачка обратно.
- Изхвърлете писалката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, как да изхвърлите контейнера.
- Винаги дръжте контейнера на място, недостъпно за деца.



Praluent предварително напълнена писалка

Инструкции за употреба

Частите на писалката Praluent са показани на тази фигура



Важна информация

- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Тази писалка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.
- При юноши на и над 12-годишна възраст Praluent трябва да се прилага от или под наблюдението на възрастен.
- При деца под 12-годишна възраст Praluent трябва да се прилага от лице, полагащо грижи за тях.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте писалката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате писалката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате писалка Praluent.

Не трябва

- ✗ Не докосвайте жълтата предпазна капачка.
- ✗ Не използвайте писалката, ако е била изпусната или повредена.
- ✗ Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е сигурно прикрепена.
- ✗ Не използвайте повторно писалката.
- ✗ Не разклащайте писалката.
- ✗ Не замразявайте писалката.

- ✗ Не излагайте писалката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

Преди да започнете ще са Ви необходими:

- писалката Praluent
- тампони със спирт
- памучен тампон или марля
- непробиваем контейнер (вижте Стъпка Б, 8).

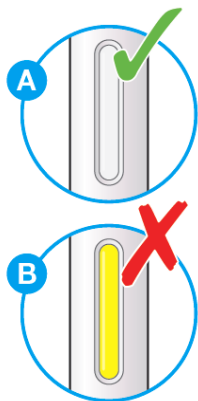
① Погледнете етикета на писалката.

- Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза.
- Проверете срока на годност: не използвайте, ако тази дата е преминала.



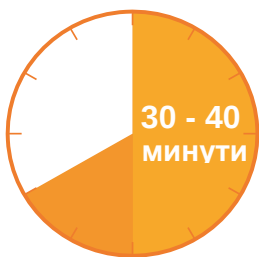
② Погледнете прозорчето.

- Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици - ако не е така, не използвайте (вижте снимка А).
- Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално.
- Не използвайте, ако прозорчето изглежда наситено жълто (вижте снимка В).



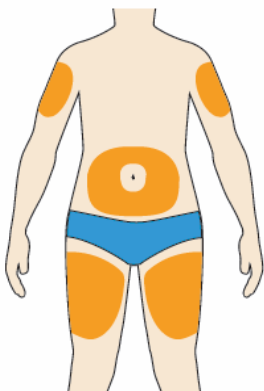
③ Оставете писалката да се затопли на стайна температура в продължение на 30 до 40 минути.

- Не загрявайте писалката, оставете я да се затопли сама.
- Не поставяйте писалката обратно в хладилника.



④ Подгответе мястото на инжектиране.

- Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.
- Може да инжектирате в:
 - бедрото
 - корема (с изключение на областта от 5 cm около пъпа)
 - външната страна на горната част на ръката
 (Вижте фигура).
- Може да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Почистете кожата на мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Не инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- Не използвайте област близо до видима вена.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- Не инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.



СТЪПКА Б: Как да поставите инжекцията

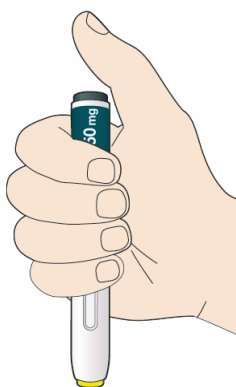
① След завършване на всички етапи от "Стъпка А: Подготовка за инжекцията", издърпайте синята капачка

- Не издърпвайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.
- Не поставяйте синята капачка обратно.



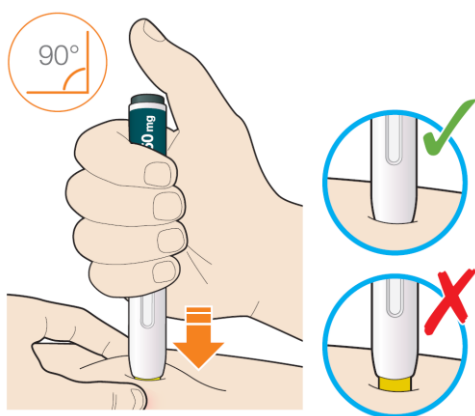
② Дръжте писалката Praluent така.

- Не докосвайте жълтата предпазна капачка.
- Уверете се, че може да видите прозорчето.



③ Натиснете жълтата предпазна капачка върху кожата си под ъгъл приблизително 90°.

- При деца под 12-годишна възраст се изисква захващане на кожна гънка преди и по време на инжектирането.
- При юноши на и над 12-годишна възраст и възрастни може да се наложи захващане на кожна гънка, за да стане мястото на инжектиране стабилно.
- Натиснете и задръжте здраво писалката към тялото си, докато жълтата предпазна капачка вече не се вижда. Писалката няма да работи, ако жълтата предпазна капачка не е натисната докрай.



④ Натиснете и веднага отпуснете зеления бутон с палеца си.

- Ще чуете щракване. Инжектирането вече е започнало.
- Прозорчето ще започне да става жълто.



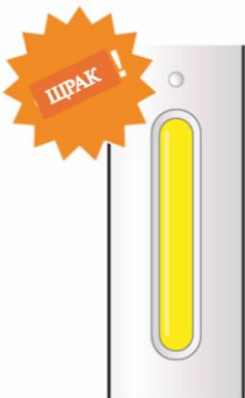
⑤ Продължавайте да държите писалката върху кожата си след отпускане на бутона.

- Инжекцията може да отнеме до 20 секунди.



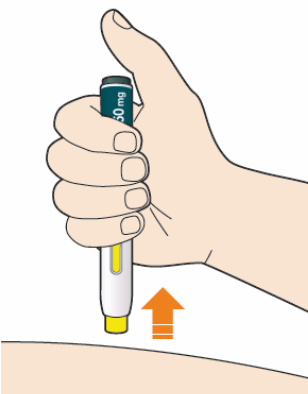
⑥ Проверете дали прозорчето е станало жълто, преди да отстраните писалката.

- Не отстранявайте писалката, докато цялото прозорче не стане жълто.
- Вашата инжекция е завършена, когато прозорчето е станало изцяло жълто, може да чуете второ щракване.
- Ако прозорчето не е станало изцяло жълто, позвънете на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за помощ. Не прилагайте втора доза, без да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



⑦ Отдръпнете писалката от кожата си.

- Не разтърквайте кожата след инжекцията.
- Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.



⑧ Изхвърлете писалката и капачката

- Не поставяйте синята капачка обратно.
- Изхвърлете писалката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, как да изхвърлите контейнера.

- Винаги дръжте контейнера на място, недостъпно за деца.



Praluent предварително напълнена писалка

Инструкции за употреба

Частите на писалката Praluent са показани на тази фигура.



Важна информация

- Това устройство е предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Тя съдържа 75 mg Praluent (алирокумаб) в 1 ml. Писалката Praluent съдържа лекарство, предписано от Вашия лекар.
- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Важно е да не се опитвате да поставите инжекция на себе си или на някой друг, освен ако не сте били обучени от Вашия медицински специалист.
- Тази писалка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте писалката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате писалката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате писалка Praluent.
- ✓ Съхранявайте в хладилник (2°C до 8°C).
- ✓ Съхранявайте писалката във вторичната опаковка, за да я предпазите от светлина.

Не трябва

- × Не докосвайте оранжевия предпазител на иглата.
- × Не използвайте писалката, ако е била изпусната или повредена.
- × Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е добре прикрепена.
- × Не използвайте повторно писалката.
- × Не разклащайте писалката.
- × Не замразявайте писалката.
- × Не излагайте писалката на силна топлина.

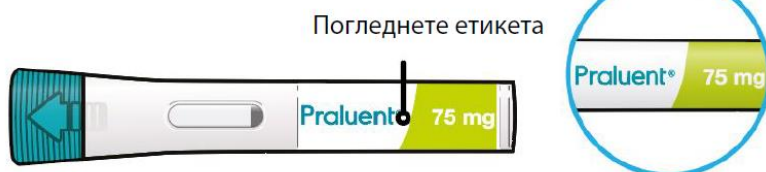
✗ **Не** излагайте писалката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

1. Погледнете етикета на писалката

а. Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза.



б. Проверете срока на годност: не използвайте, ако тази дата е преминала.

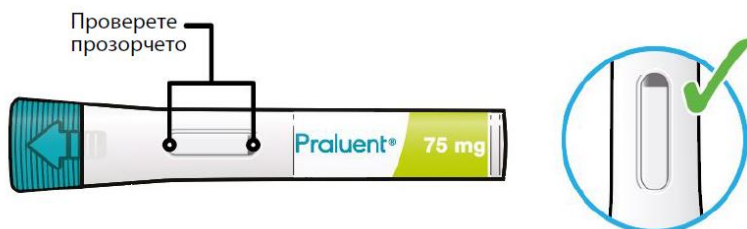


Не използвайте писалката Praluent ако е била изпусната върху твърда повърхност или е повредена.

2. Погледнете прозорчето

а. Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици.

Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално.



Не използвайте това лекарство, ако разтворът е с променен цвят или мътен, или съдържа люспи или видими частици.

Не използвайте, ако прозорчето изглежда наситено жълто.

Наситено жълто в прозорчето означава, че устройството е било използвано.



3. Затоплете писалката и съберете пособията

а. Оставете писалката да се затопли на стайна температура за 45 минути.



Не загревайте писалката. Оставете я да се затопли сама.

Не излагайте писалката на директна слънчева светлина.

Не връщайте писалката в хладилника.

б. Докато чакате писалката да достигне стайна температура, съберете следните пособия:

- Тампони, напоени със спирт
- Памучен тампон или марля
- Непробиваем контейнер (вж. Стъпка Б9 Изхвърлете)



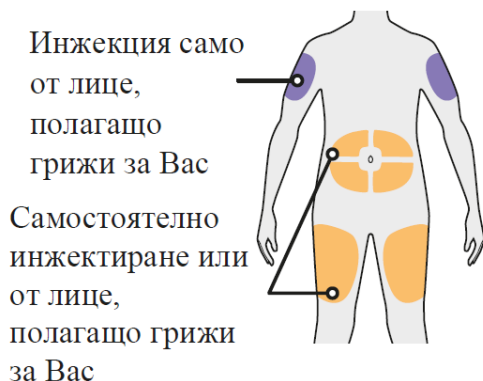
4. Подгответе мястото за инжектиране

а. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.

б. Можете да инжектирате в (вижте СНИМКАТА)

- Горната част на бедрата
- Корема (с изключение на областта от 5 см около пъпа)
- Външната страна на горната част на ръката (да се поставя само от лице, полагащо грижи за Вас)

в. Почистете кожата в областта на инжектиране с тампон, напоен със спирт

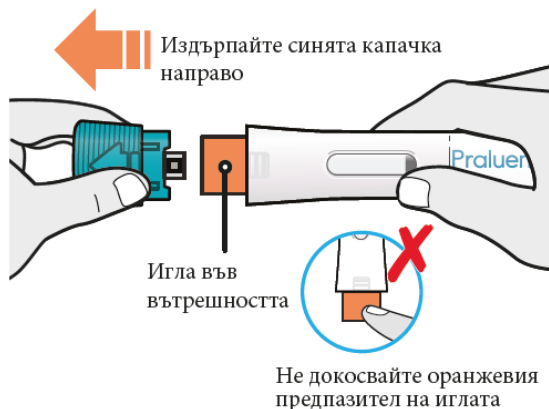


- Можете да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- **Не** инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- **Не** използвайте област близо до видима вена.
- **Не** инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.

СТЪПКА Б: Как да поставите инжекцията

5. Премахнете капачката

а. Издърпайте синята капачка и я изхвърлете.



Не отвивайте синята капачка.

Не издърпвайте синята капачка, докато не сте готови да инжектирате.

Не докосвайте оранжевия предпазител на иглата. Иглата е вътре в оранжевия предпазител на иглата.

Не поставяйте синята капачка обратно.

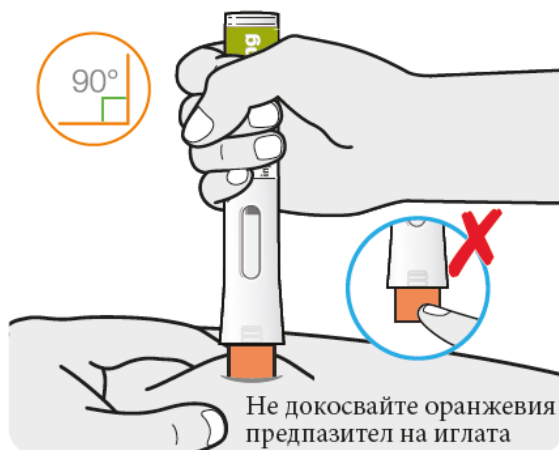
Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е добре прикрепена.

6. Захванете кожата и поставете писалката

а. Захванете кожата, за да се уверите, че мястото на инжектиране е стабилно. Това е необходимо за деца на възраст по-малко от 12 години.

б. Когато поставите оранжевия предпазител на иглата върху кожата си, задръжте писалката, така че да виждате прозорчето.

в. Поставете оранжевия предпазител на иглата върху кожата си под ъгъл около 90 градуса.



Не натискайте писалката върху кожата си, докато не сте готови да инжектирате.

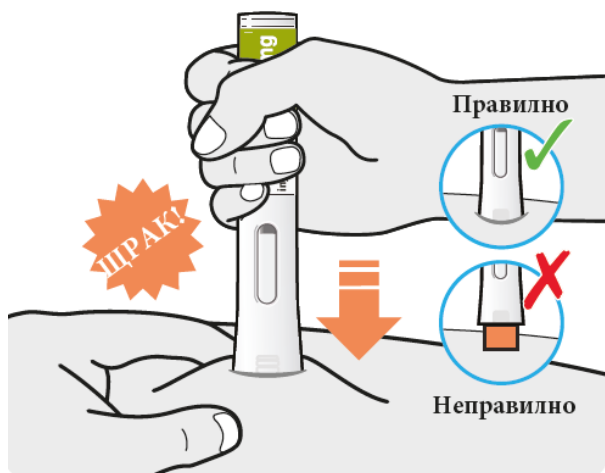
Не докосвайте оранжевия предпазител на иглата. Иглата е вътре в оранжевия предпазител на иглата.

7. Поставете инжекцията (притиснете → задръжте → проверете)

а. Притиснете писалката плътно към кожата, докато оранжевият предпазител на иглата бъде натиснат докрай в писалката и задръжте.

Инжектирането няма да започне, ако оранжевият предпазител не е натиснат докрай.

Ще почувствате щракване, когато инжекцията започне. Прозорчето ще започне да става жълто.



- б. Задръжете писалката плътно към кожата. Може да чуете второ шракване.
в. Проверете дали цялото прозорче е станало жълто.

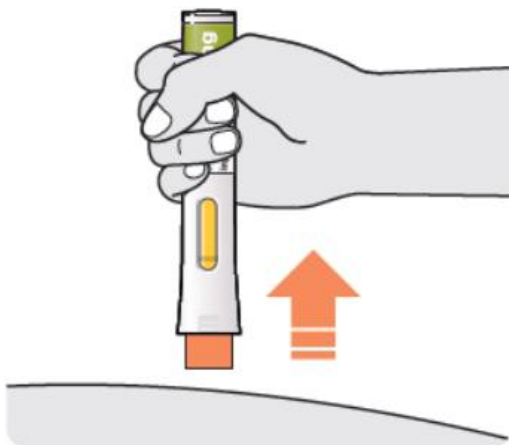


Ако прозорчето не е станало изцяло жълто, отстранете писалката и позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

Не си поставяйте втора инжекция, без да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

8. Извадете

- а. Отдръпнете писалката от кожата си.



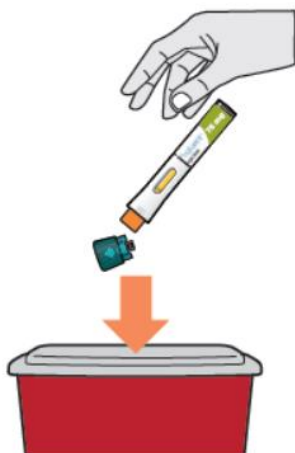
Не разтърквайте кожата след инжекцията.

б. Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.

9. Изхвърлете

а. Изхвърлете писалката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.

Не поставяйте синята капачка обратно.



б. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите контейнера.

в. Винаги дръжте контейнера на място, недостъпно за деца.

Praluent предварително напълнена писалка

Инструкции за употреба

Частите на писалката Praluent са показани на тази фигура.



Важна информация

- Това устройство е предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Тя съдържа 150 mg Praluent (алирокумаб) в 1 ml. Писалката Praluent съдържа лекарство, предписано от Вашия лекар.
- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Важно е да не се опитвате да поставяте инжекция на себе си или на някой друг, освен ако не сте били обучени от Вашия медицински специалист.
- Тази писалка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте писалката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате писалката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате писалка Praluent.
- ✓ Съхранявайте в хладилник (2°C до 8°C).
- ✓ Съхранявайте писалката във вторичната опаковка, за да я предпазите от светлина.

Не трябва

- × Не докосвайте оранжевия предпазител на иглата.
- × Не използвайте писалката, ако е била изпусната или повредена.
- × Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е сигурно прикрепена.
- × Не използвайте повторно писалката.
- × Не разклащайте писалката.
- × Не замразявайте писалката.
- × Не излагайте писалката на силна топлина.
- × Не излагайте писалката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

1. Погледнете етикета на писалката

а. Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза.



б. Проверете срока на годност: не използвайте, ако тази дата е преминала.

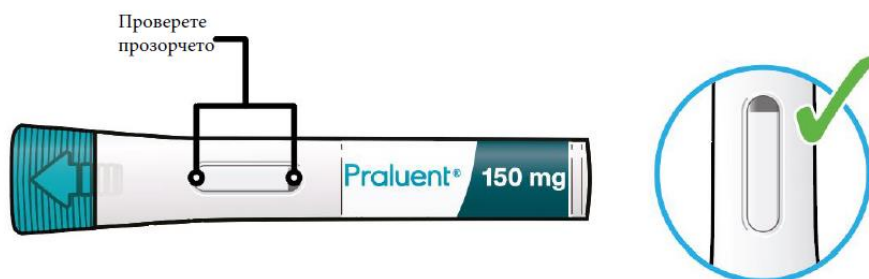


Не използвайте писалката Praluent ако е била изпусната върху твърда повърхност или е повредена.

2. Погледнете прозорчето

б. Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици.

Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално.



Не използвайте това лекарство, ако разтворът е с променен цвят или мътен, или съдържа люспи или видими частици.

Не използвайте, ако прозорчето изглежда наситено жълто.
Наситено жълто в прозорчето означава, че устройството е било използвано.



3. Затоплете писалката и съберете пособията

а. Оставете писалката да се затопли на стайна температура за 45 минути.



Не загревайте писалката. Оставете я да се затопли сама.

Не излагайте писалката на директна слънчева светлина.

Не връщайте писалката в хладилника.

б. Докато чакате писалката да достигне стайна температура, съберете следните пособия:

- Тампони, напоени със спирт
- Памучен тампон или марля
- Непробиваем контейнер (вж. Стъпка Б9 Изхвърлете)



4. Подгответе мястото за инжектиране

а. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.

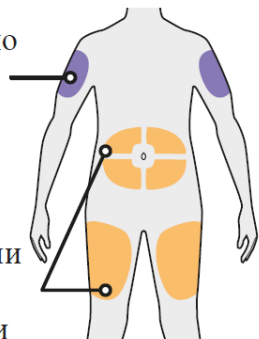
б. Можете да инжектирате в (вижте СНИМКАТА)

- Горната част на бедрата
- Корема (с изключение на областта от 5 см около пъпа)
- Външната страна на горната част на ръката (да се поставя само от лице, полагащо за Вас)

в. Почистете кожата в областта на инжектиране с тампон, напоен със спирт

Инжекция само
от лице,
полагащо
грижи за Вас

Самостоятелно
инжектиране или
от лице,
полагащо грижи
за Вас



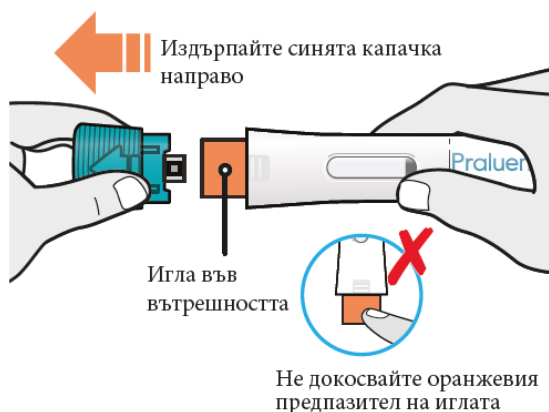
- Можете да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- **Не** инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.

- **Не** използвайте област близо до видима вена.
- **Не** инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.

СТЪПКА Б: Как да поставите инжекцията

5. Премахнете капачката

а. Издърпайте синята капачка и я изхвърлете.



Не отвивайте синята капачка.

Не издърпвайте синята капачка, докато не сте готови да инжектирате.

Не докосвайте оранжевия предпазител на иглата. Иглата е вътре в оранжевия предпазител на иглата.

Не поставяйте синята капачка обратно.

Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е сигурно прикрепена.

6. Захванете кожата и поставете писалката

а. Захванете кожата, за да се уверите, че мястото на инжектиране е стабилно. Това е необходимо за деца на възраст по-малко от 12 години.

б. Когато поставите оранжевия предпазител на иглата върху кожата си, задръжте писалката, така че да виждате прозрачето.

в. Поставете оранжевия предпазител на иглата върху кожата си под ъгъл около 90 градуса.



Не натискайте писалката върху кожата си, докато не сте готови да инжектирате.

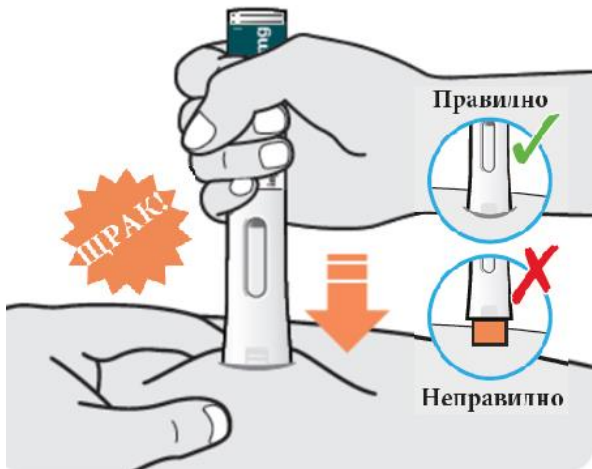
Не докосвайте оранжевия предпазител на иглата. Иглата е вътре в оранжевия предпазител на иглата.

7. Поставете инжекцията (притиснете → задръжте → проверете)

а. Притиснете писалката плътно към кожата, докато оранжевият предпазител на иглата бъде натиснат докрай в писалката и задръжте.

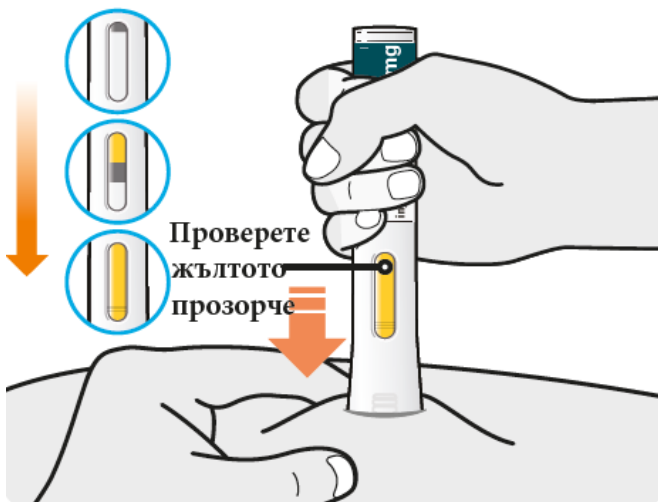
Инжектирането няма да започне, ако оранжевият предпазител не е натиснат докрай.

Ще чуете шракване, когато инжекцията започне. Прозорчето ще започне да става жълто.



б. Задръжте писалката плътно към кожата. Може да чуете второ шракване.

в. Проверете дали цялото прозорче е станало жълто.

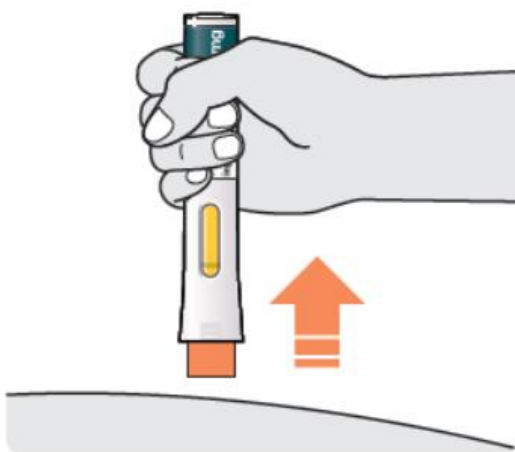


Ако прозорчето не е станало изцяло жълто, извадете писалката и позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

Не си поставяйте втора инжекция, без да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

8. Извадете

а. Одръпнете писалката от кожата си.



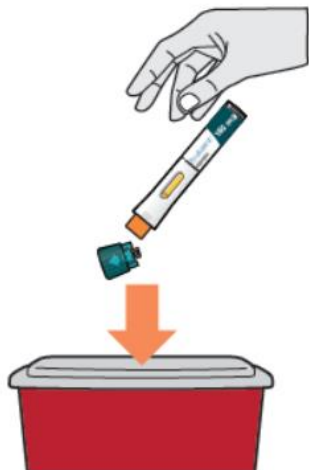
Не разтърквайте кожата след инжекцията.

б. Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.

9. Изхвърлете

а. Изхвърлете писалката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.

Не поставяйте синята капачка обратно.



б. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите контейнера.

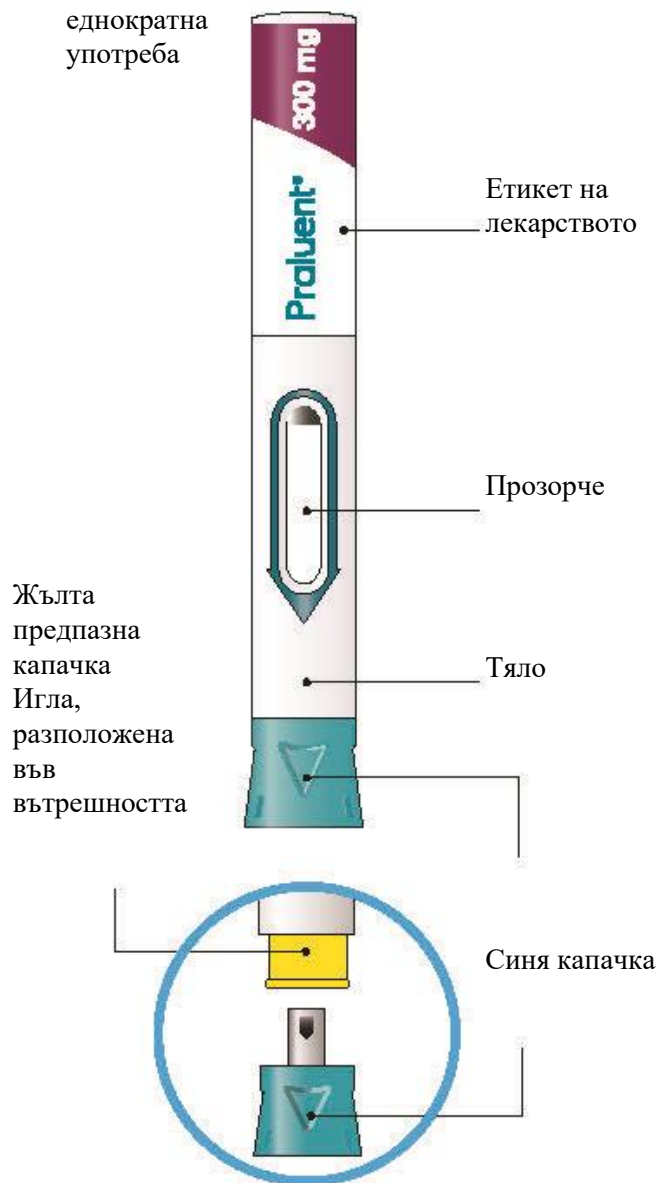
в. Винаги дръжте контейнера на място, недостъпно за деца.

Praluent предварително напълнена писалка

Инструкции за употреба

Частите на писалката Praluent са показани на тази фигура.

Само за
еднократна
употреба



Важна информация

- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Важно е да не се опитвате да поставяте инжекция на себе си или на някой друг, освен ако не сте били обучени от Вашия медицински специалист.
- Тази писалка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте писалката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате писалката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате писалка Praluent.

Не трябва

- ✗ Не докосвайте жълтата предпазна капачка.
- ✗ Не използвайте писалката, ако е била изпусната или повредена.
- ✗ Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е сигурно прикрепена.
- ✗ Не използвайте повторно писалката.
- ✗ Не разклащайте писалката.
- ✗ Не замразявайте писалката.
- ✗ Не излагайте писалката на силна топлина.
- ✗ Не излагайте писалката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

Преди да започнете ще са Ви необходими:

- Писалката Praluent
- тампони, напоени със спирт
- памучен тампон или марля
- непробиваем контейнер (вижте Стъпка Б7).

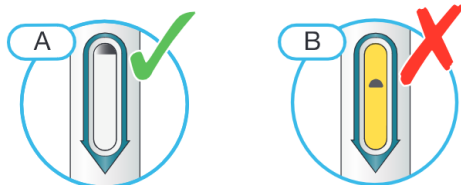
① Погледнете етикета на писалката.

- Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза.
- Проверете срока на годност: не използвайте, ако тази дата е преминала.
- Не използвайте писалката Praluent, ако е била изпусната върху твърда повърхност или е повредена.



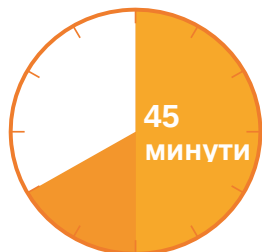
② Погледнете прозорчето.

- Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици (вижте снимка А).
- Не използвайте това лекарство, ако разтворът е с променен цвят или мътен, или ако съдържа люспи или видими частици.
- Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално.
- Не използвайте, ако прозорчето изглежда наситено жълто (вижте снимка В).



③ Оставете писалката да се затопли на стайна температура в продължение на 30 до 40 минути.

- Това е важно за прилагане на цялата доза и помага за намаляване на дискомфорта.
- Не загрявайте писалката, оставете я да се затопли сама.
- Не поставяйте писалката обратно в хладилника

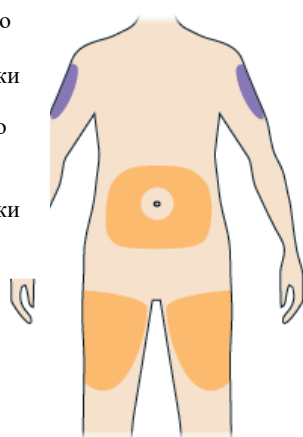


④ Подгответе мястото на инжектиране.

- Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.
- Може да инжектирате в (вижте СНИМКАТА):
 - горната част на бедрата
 - корема (с изключение на областта от 5 cm около пъпа)
 - външната страна на горната част на ръката (да се поставя само от лице, полагащо грижи за Вас)
- Може да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Почистете кожата на мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Не инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- Не използвайте област близо до видима вена.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- Ако трябва да използвате едно и също място за инжектиране, уверете се, че не е същото място, което сте използвали последния път.
- Не инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.

Препоръчителни места за инжектиране:

- Инжекция само от лице, полагащо грижи
- Самостоятелно инжектиране, или от лице, полагащо грижи за Вас



СТЪПКА Б: Как да поставите инжекцията

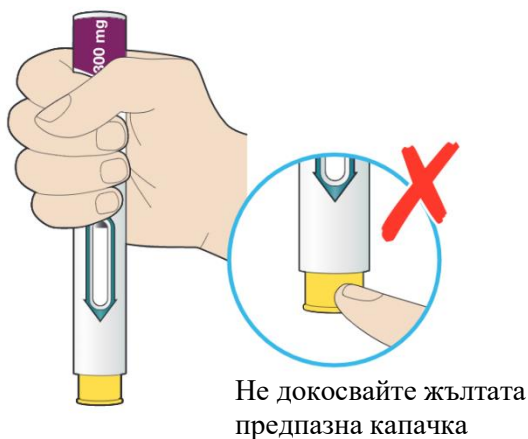
① След завършване на всички етапи от "Стъпка А: Подготовка за инжекцията", издърпайте синята капачка

- Не издърпвайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.
- Не поставяйте синята капачка обратно.
- Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е здраво закрепена.



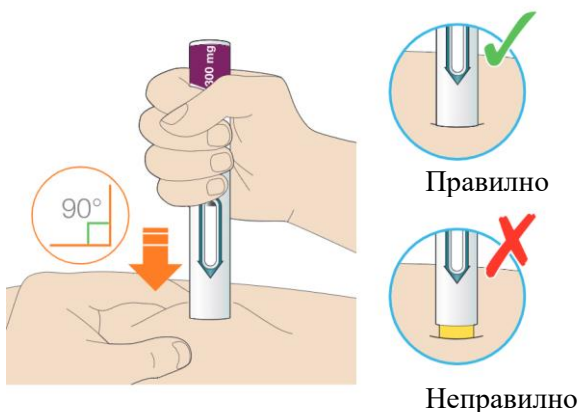
② Дръжте писалката Praluent така.

- Не докосвайте жълтата предпазна капачка. Иглата е в жълтата предпазна капачка.
- Уверете се, че може да видите прозорчето.
- Не натискайте писалката надолу към кожата, докато не сте готови да инжектирате.



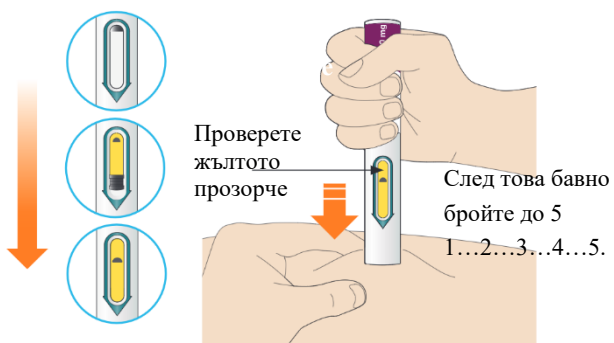
③ Натиснете жълтата предпазна капачка върху кожата си под ъгъл приблизително 90°.

- **Захванете кожата, за да е сигурно, че мястото на инжектиране е стабилно.**
- Притиснете писалката към кожата, докато жълтата предпазна капачка е избутана докрай в писалката и задръжте (вижте снимката).
- Инжектирането няма да започне, докато жълтата предпазна капачка не е натисната докрай.
- Ще има щракване, когато инжектирането започне. Прозорчето ще започне да става жълто.



④ Продължавайте да държите писалката върху кожата си

- Може да чуете второ щракване.
- Проверете дали целият прозорчето е станало жълто.
- След това бавно бройте до 5.

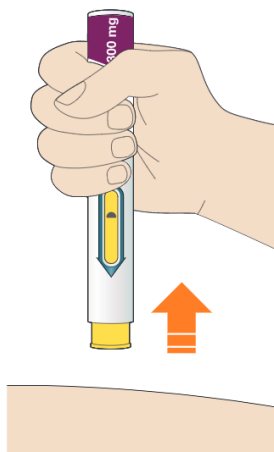


⑤ Проверете отново дали прозорчето е станало жълто, преди да отстраните писалката.

- Ако прозорчето не е станало изцяло жълто, отстранете писалката и позвънете на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за помощ.
- Не си поставяйте втора инжекция, без да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

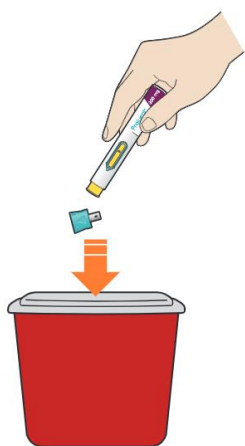
⑥ Отдръпнете писалката от кожата си.

- Не разтърквайте кожата след инжекцията.
- Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.



⑦ ☐ Изхвърлете писалката и капачката

- Не поставяйте синята капачка обратно.
- Изхвърлете писалката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите контейнера.
- Винаги дръжте контейнера на място, недостъпно за деца.



Praluent предварително напълнена писалка

Инструкции за употреба

Частите на писалката Praluent са показани на тази фигура.



Важна информация

- Това устройство е предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Тя съдържа 300 mg Praluent (алирокумаб) в 2 ml. Писалката Praluent съдържа лекарство, предписано от Вашия лекар.
- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Важно е да не се опитвате да поставите инжекция на себе си или на някой друг, освен ако не сте били обучени от Вашия медицински специалист.
- Тази писалка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте писалката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате писалката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате писалка Praluent.
- ✓ Съхранявайте в хладилник (2°C до 8°C).
- ✓ Съхранявайте писалката във вторичната опаковка, за да я предпазите от светлина.

Не трябва

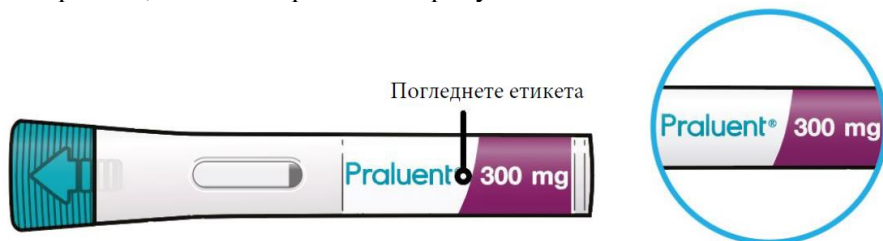
- × Не докосвайте жълтия предпазител на иглата.
- × Не използвайте писалката, ако е била изпусната или повредена.
- × Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е сигурно прикрепена.
- × Не използвайте повторно писалката.
- × Не разклащайте писалката.
- × Не замразявайте писалката.
- × Не излагайте писалката на силна топлина.
- × Не излагайте писалката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

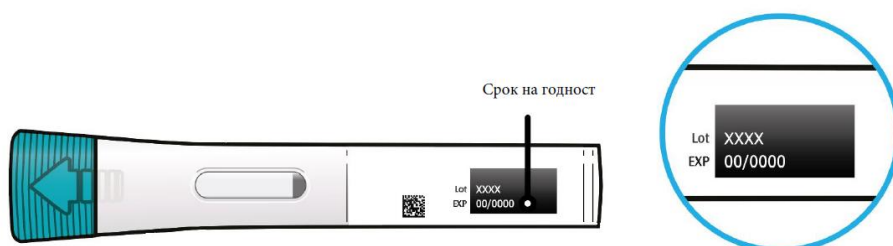
СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

1. Погледнете етикета на писалката

а. Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза.



б. Проверете срока на годност: не използвайте, ако тази дата е преминала.

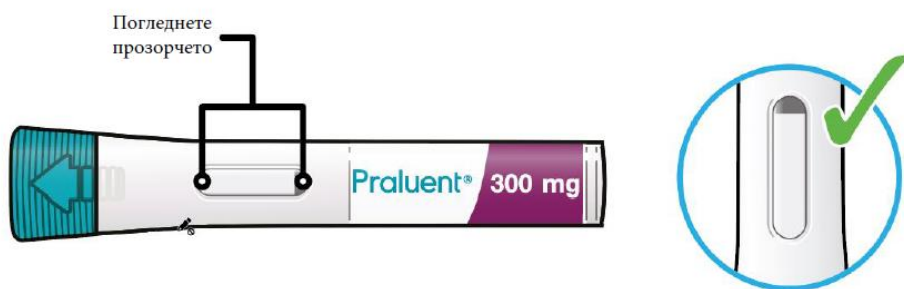


Не използвайте писалката Praluent ако е била изпусната върху твърда повърхност или е повредена.

2. Погледнете прозорчето

б. Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици.

Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално.



Не използвайте това лекарство, ако разтворът е с променен цвят или мътен, или съдържа люспи или видими частици.

Не използвайте, ако прозорчето изглежда наситено жълто.
Наситено жълто в прозорчето означава, че устройството е било използвано.



3. Затоплете писалката и съберете пособията

а. Оставете писалката да се затопли на стайна температура за 45 минути.



Не загревайте писалката. Оставете я да се затопли сама.

Не излагайте писалката на директна слънчева светлина.

Не връщайте писалката в хладилника.

б. Докато чакате писалката да достигне стайна температура, съберете следните пособия:

- Тампони, напоени със спирт
- Памучен тампон или марля
- Непробиваем контейнер (вж. Стъпка Б9 Изхвърлете)



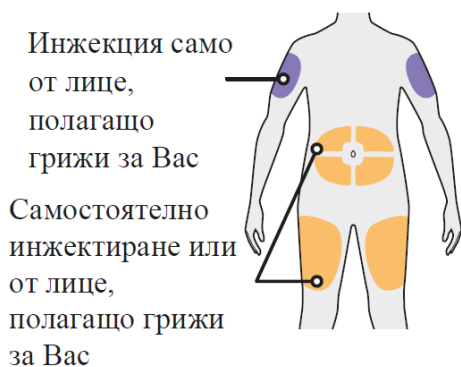
4. Подгответе мястото за инжектиране

а. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.

б. Можете да инжектирате в (вижте СНИМКАТА)

- Горната част на бедрата
- Корема (с изключение на областта от 5 см около пъпа)
- Външната страна на горната част на ръката (да се поставя само от лице, полагащо грижи за Вас)

в. Почистете кожата в областта на инжектиране с тампон, напоен със спирт

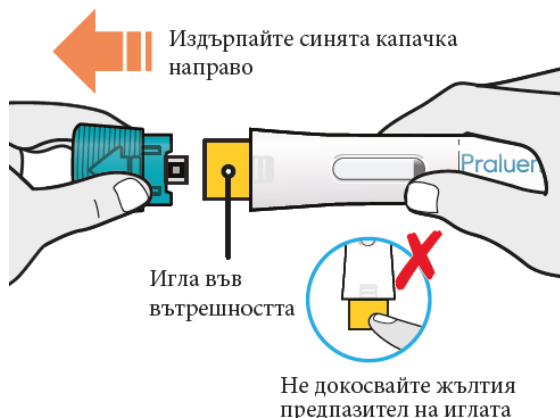


- Можете да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- **Не** инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- **Не** използвайте област близо до видима вена.
- **Не** инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.

СТЪПКА Б: Как да поставите инжекцията

5. Премахнете капачката

а. Издърпайте синята капачка и я изхвърлете.



Не отвивайте синята капачка.

Не издърпвайте синята капачка, докато не сте готови да инжектирате.

Не докосвайте жълтия предпазител на иглата. Иглата е вътре в жълтия предпазител на иглата.

Не поставяйте синята капачка обратно.

Не използвайте писалката, ако синята капачка липсва или не е сигурно прикрепена.

6. Захванете кожата и поставете писалката

а. Захванете кожата, за да се уверите, че мястото на инжектиране е стабилно. Това е необходимо за деца на възраст по-малко от 12 години.

б. Когато поставите жълтия предпазител на иглата върху кожата си, задръжте писалката, така че да виждате прозорчето.

в. Поставете жълтия предпазител на иглата върху кожата си под ъгъл около 90 градуса.



Не натискайте писалката върху кожата си, докато не сте готови да инжектирате.

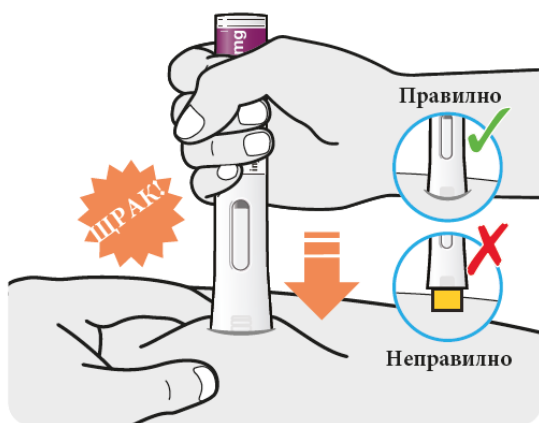
Не докосвайте жълтия предпазител на иглата. Иглата е вътре в жълтия предпазител на иглата.

7. Поставете инжекцията (притиснете → задръжте → проверете)

а. Притиснете писалката плътно към кожата, докато жълтия предпазител на иглата бъде натиснат докрай в писалката и задръжте.

Инжектирането няма да започне, ако жълтия предпазител не е натиснат докрай.

Ще чуете щракване, когато инжекцията започне. Прозорчето ще започне да става жълто.



б. Задръжете писалката плътно към кожата. Може да чуете второ шракване.

в. Проверете дали цялото прозорче е станало жълто.

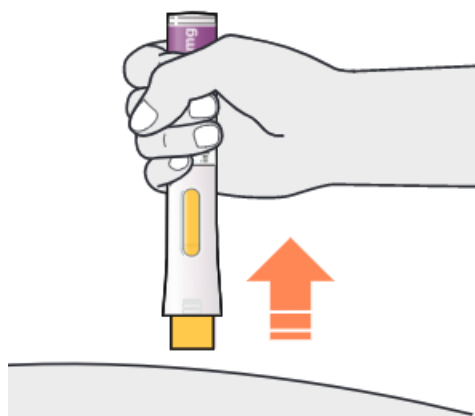


Ако прозорчето не е станало изцяло жълто, извадете писалката и позвънете на телефонния номер на локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен в листовката.

Не си поставяйте втора инжекция, без да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

8. Извадете

а. Отдръпнете писалката от кожата си.



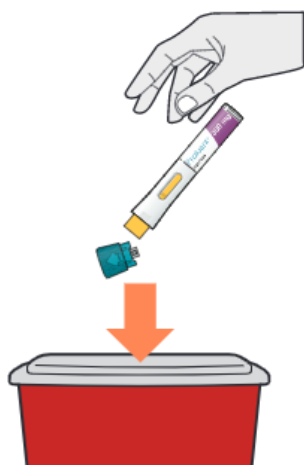
Не разтърквайте кожата след инжекцията.

б. Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кървенето спре.

9. Изхвърлете

а. Изхвърлете писалката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.

Не поставяйте синята капачка обратно.



б. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите контейнера.

в. Винаги дръжте контейнера на място, недостъпно за деца.

Листовка: информация за потребителя

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
алирокумаб (alirocumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Praluent и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Praluent
3. Как да използвате Praluent
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Praluent
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Praluent и за какво се използва

Какво представлява Praluent

- Praluent съдържа активното вещество алирокумаб.
- Praluent е моноклонално антитяло (вид специализиран белтък, който се прикрепва към прицелно вещество в организма). Моноклоналните антитела са белтъци, които разпознават и се свързват с други уникални белтъци. Алирокумаб се свързва с PCSK9.

Как действа Praluent

Praluent помага да се понижи нивото на „лошия“ холестерол (наречен още „LDL“ холестерол).

Praluent блокира белтък, наречен PCSK9.

- PCSK9 е белтък, секретиран от клетките на черния дроб.
- „Лошият“ холестерол обикновено се отстранява от кръвта чрез свързване със специфични рецептори (места за складиране) в черния дроб.
- PCSK9 намалява броя на тези рецептори в черния дроб – това води до повишаване на „лош“ холестерол повече, отколкото трябва.
- Като блокира PCSK9, Praluent увеличава броя на рецепторите, които са на разположение, за да помогнат за отстраняване на „лошия“ холестерол – това понижава нивата на „лошия“ холестерол.

За какво се използва Praluent

- Възрастни с високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна], или смесена дислипидемия) и деца и юноши на и над 8 годишна възраст с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (HeFH).
- Възрастни с високи нива на холестерол в кръвта и със сърдечносъдово заболяване за намаляване на сърдечносъдовия риск.

Прилага се:

- заедно със статин (често използвано лекарство, което лекува високия холестерол) или други лекарства, понижаващи холестерола, ако максималната доза статин не понижава нивата на холестерола в достатъчна степен или,
- самостоятелно или заедно с други лекарства, понижаващи холестерола, когато статините не се понасят или не могат да бъдат използвани.

Продължавайте да спазвате Вашата диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Praluent

Не използвайте Praluent

- ако сте алергични към алирокумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Praluent.

Ако получите сериозна алергична реакция, спрете употребата на Praluent и се консултирайте с Вашия лекар веднага. Понякога са наблюдавани сериозни алергични реакции като свръхчувствителност, включително ангиоедем (затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика), дисковидна екзема (червеникави петна по кожата, понякога с мехури) и хиперсензитивен васкулит (което е специфична форма на реакция на свръхчувствителност със симптоми като диария, с обрив или лилави петна по кожата). За алергичните реакции, които могат да възникнат по време на прилагане на Praluent, вижте точка 4.

Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, преди да използвате това лекарство, тъй като Praluent е проучен при няколко пациенти с тежко бъбречно заболяване, но не при пациенти с тежко чернодробно заболяване.

Деца и юноши

Praluent не трябва да се прилага при деца под 8-годишна възраст, тъй като няма опит в използването на лекарството при тази възрастова група.

Други лекарства и Praluent

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Praluent не се препоръчва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство да има ефект върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Praluent

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да инжектирате

Вашият лекар ще Ви каже коя е точната за Вас доза и колко често да поставяте инжекциите (75 mg или 150 mg веднъж на всеки 2 седмици, или 300 mg веднъж на всеки 4 седмици/месечно). Вашият лекар ще провери нивото на холестерола Ви и може да коригира дозата (нагоре или надолу) по време на лечението.

Винаги проверявайте етикета на Вашата писалка, за да се уверите, че сте взели правилното лекарство и точната концентрация.

Кога да инжектирате

Инжектирайте Praluent веднъж на всеки 2 седмици (за дозата от 75 mg или 150 mg), или веднъж на всеки 4 седмици/месечно (за дозата от 300 mg). За да приложите доза от 300 mg, трябва да се поставят две инжекции от 150 mg една след друга в две различни места на инжектиране.

Предварително напълнената спринцовка не е предназначена за употреба при деца и юноши над 8-годишна възраст.

Преди да инжектирате

Преди употреба Praluent трябва да се затопли до стайна температура.

Преди да поставите инжекцията, прочетете листовката с подробните инструкции за употреба.

Къде да инжектирате

Praluent се инжектира под кожата в бедрото, корема или горната част на ръката.

Прочетете листовката с подробните инструкции за употреба, относно местата, където се поставя инжекцията.

Научете се как да използвате предварително напълнената писалка

Преди да използвате спринцовката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покажат как да инжектирате Praluent.

- Винаги четете "**Инструкциите за употреба**", предоставени в опаковката.
- Винаги използвайте спринцовката, както е описано в "**Инструкциите за употреба**".

Ако сте използвали повече от необходимата доза Praluent

Ако сте използвали повече Praluent отколкото трябва, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Praluent

Ако сте пропуснали една доза Praluent, инжектирайте пропуснатата доза веднага щом можете. След това приемерте следващата доза в обичайното планирано време. Това ще Ви придържа към първоначалния график. Ако не сте сигурни кога да инжектирате Praluent, обадете се на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на Praluent

Не спирайте употребата на Praluent без да сте говорили с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Praluent, нивата на холестерола може да се увеличат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако развие сериозна алергична реакция, спрете употребата на Praluent и се консултирайте с Вашия лекар веднага. Понякога са наблюдавани сериозни алергични реакции като свръхчувствителност (затруднено дишане), дисковидна екзема (червеникави петна по кожата, понякога с мехури) и хиперсензитивен васкулит (което е специфична форма на реакция на свръхчувствителност със симптоми на диария, с обрив или лилави петна по кожата) (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

Другите нежелани реакции са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване, сърбеж, подуване, болка/чувствителност на мястото, където се инжектира лекарството (локални реакции на мястото на инжектиране)
- симптоми от страна на горните дихателни пътища или симптоми като болки в гърлото, хрема, кихане
- сърбеж (пруритус).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- червени и сърбящи надигнати петна или копривна треска (уртикария)
- затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем).

С неизвестна честота

Следните нежелани реакции са съобщени след пускането на пазара на Praluent, но не е известно колко често се появяват:

- грипоподобно заболяване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Praluent

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „EXP” и „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако е необходимо, индивидуалните предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват извън хладилник при температура под 25°C, не по-дълго от 30 дни. Да се пази от светлина. След изваждане от хладилника, Praluent трябва да се използва в рамките на 30 дни, или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако изглежда с променен цвят или мътно или ако съдържа видима парцалеста утайка или частици.

След употреба поставете спринцовката в непробиваем контейнер. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, как да изхвърлите контейнера. Не рециклирайте контейнера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Praluent

- Активното вещество е алирокумаб.

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка спринцовка за еднократна употреба съдържа 75 милиграма алирокумаб.

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка спринцовка за еднократна употреба съдържа 150 милиграма алирокумаб.

- Другите съставки са хистидин, захароза, полисорбат 20 и вода за инжекции.

Как изглежда Praluent и какво съдържа опаковката

Praluent е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор, който се предлага в предварително напълнена спринцовка.

Praluent 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена спринцовка със зелено бутало съдържа 1 ml разтвор и доставя една единична доза от 75 милиграма алирокумаб.
Предлага се в опаковка от 1, 2 или 6 предварително напълнени спринцовки.

Praluent 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена спринцовка със сиво бутало съдържа 1 ml разтвор и доставя една единична доза от 150 милиграма алирокумаб.
Предлага се в опаковка от 1, 2 или 6 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове разновидности и опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

България

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

Česká republika

Sanofi 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 ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
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

Sanofi 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 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

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

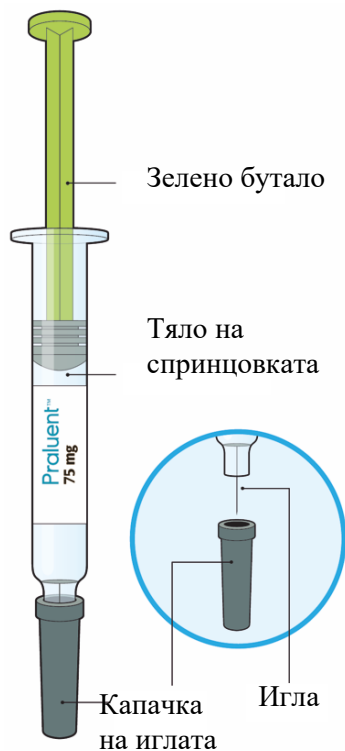
Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Praluent предварително напълнена спринцовка

Инструкции за употреба

Частите на спринцовката Praluent са показани на тази фигура.



Важна информация

- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Тази спринцовка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.
- Тази писалка е предназначена само за употреба при възрастни.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте спринцовката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате спринцовката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате спринцовка Praluent.

Не трябва

- ✗ Не докосвайте иглата.
- ✗ Не използвайте спринцовката, ако е била изпусната или повредена.
- ✗ Не използвайте спринцовката, ако сивата капачка липсва или не е добре прикрепена.
- ✗ Не използвайте повторно спринцовката.
- ✗ Не разклащайте спринцовката.
- ✗ Не замразявайте спринцовката.
- ✗ Не излагайте спринцовката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

Преди да започнете ще са Ви необходими:

- спринцовката Praluent
- тампони със спирт
- памучен тампон или марля
- непробиваем контейнер (вижте Стъпка Б, 6).

① Преди да започнете.

- Извадете спринцовката от опаковката, като придържате тялото на спринцовката.

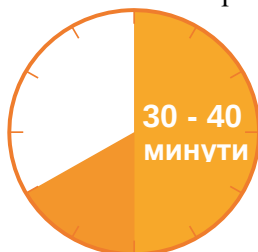


② Погледнете етикета на спринцовката.

- Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза (зелено бутало за 75 mg/ml).
- Проверете срока на годност и не използвайте, ако тази дата е преминала.
- Уверете се, че течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици; ако не е така не я използвайте.
- Уверете се, че спринцовката не е отворена или повредена.

③ Оставете спринцовката да се затопли до стайна температура в продължение на 30 до 40 минути.

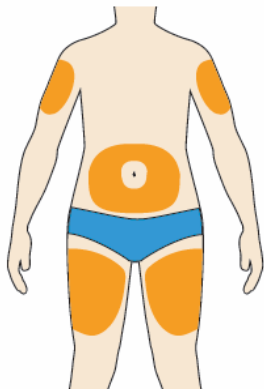
- Не загрявайте спринцовката, оставете я да се затопли сама
- Не поставяйте спринцовката обратно в хладилника.



④ Подгответе мястото на инжектиране.

- Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.
- Може да инжектирате в:
 - бедрото
 - корема (с изключение на областта от 5 cm около пъпа)
 - външната страна на горната част на ръката (Вижте фигурата).

- Може да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Почистете кожата на мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Не инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- Не използвайте област близо до видима вена.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- Не инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.



СТЪПКА Б: Как да инжектирам

① След завършване на всички етапи от "Стъпка А: Подготовка за инжекцията", издърпайте капачката на иглата.

- Не издърпвайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.
- Дръжте спринцовката в средата на тялото на спринцовката, с игла, насочена към Вас.
- Дръжте ръцете си далеч от буталото.
- Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално. Не се опитвайте да отстраните въздушните мехурчета от спринцовката преди инжектиране.
- Не поставяйте сивата капачка обратно.



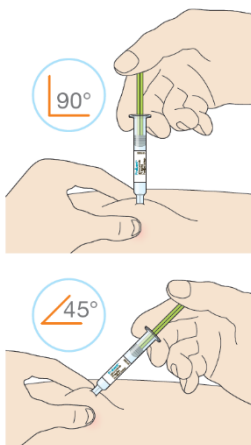
② Ако е необходимо захванете кожата.

- Използвайте палеца и показалеца си, за да захванете кожна гънка на мястото на инжектиране.
- Дръжте кожата така по време на цялата инжекция.



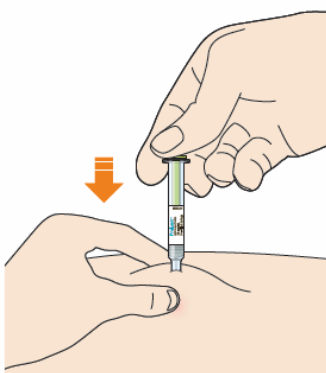
③ Въведете иглата в кожната гънка с бързо рязко движение.

- Използвайте ъгъл 90° , ако можете да захванете 5 cm от кожата.
- Използвайте ъгъл от 45° , ако можете да захванете само 2 cm от кожата.



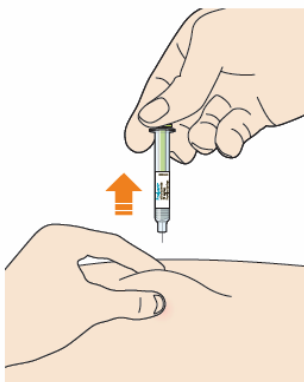
④ Натиснете буталото надолу.

- Инжектирайте целия разтвор чрез бавно и постоянно натискане на буталото.



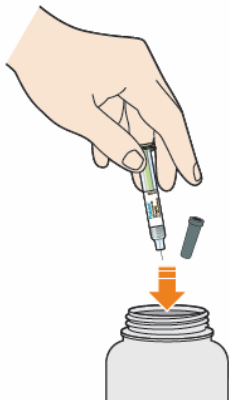
⑤ Преди да извадите иглата, проверете дали спринцовката е празна.

- Не отстранявайте спринцовката, докато тя не е напълно празна.
- Извадете иглата от кожата под същия ъгъл, под който е поставена.
- Не разтърквайте кожата след инжекцията.
- Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.



⑥. Изхвърлете спринцовката и капачката.

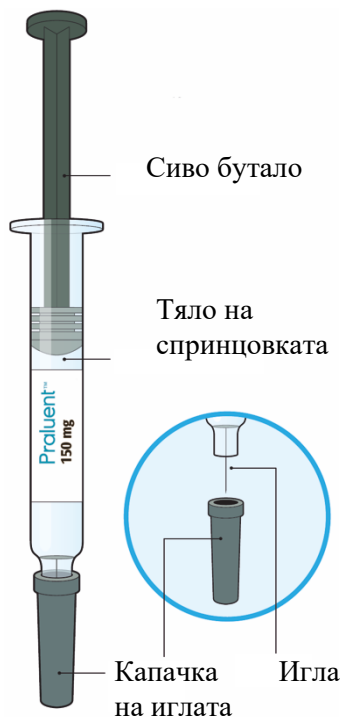
- Не поставяйте сивата капачка на иглата обратно.
- Не използвайте спринцовката повторно.
- Изхвърлете спринцовката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, как да изхвърлите контейнера.
- Винаги съхранявайте контейнера на място, недостъпно за деца.



Praluent предварително напълнена спринцовка

Инструкции за употреба

Частите на спринцовката Praluent са показани на тази фигура.



Важна информация

- Лекарството се инжектира под кожата и може да се приложи от Вас или някой друг (лице, полагащо грижи за Вас).
- Тази спринцовка може да се използва само за една еднократна инжекция и трябва да се изхвърли след употреба.
- Тази писалка е предназначена само за употреба при възрастни.

Трябва да

- ✓ Съхранявайте спринцовката Praluent на място, недостъпно за деца.
- ✓ Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате спринцовката Praluent.
- ✓ Спазвайте тези инструкции всеки път, когато използвате спринцовка Praluent.

Не трябва

- ✗ Не докосвайте иглата.
- ✗ Не използвайте спринцовката, ако е била изпусната или повредена.
- ✗ Не използвайте спринцовката, ако сивата капачка на иглата липсва или не е добре прикрепена.
- ✗ Не използвайте повторно спринцовката.
- ✗ Не разклащайте спринцовката.
- ✗ Не замразявайте спринцовката.
- ✗ Не излагайте спринцовката на пряка слънчева светлина.

Запазете тази листовка. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или позвънете на телефонния номер на локалния представител на разрешението за употреба, посочен в листовката.

СТЪПКА А: Подготовка за инжекцията

Преди да започнете ще са Ви необходими:

- спринцовката Praluent
- тампони със спирт
- памучен тампон или марля
- непробиваем контейнер (вижте Стъпка Б, 6).

① Преди да започнете.

Извадете спринцовката от опаковката, като придържате тялото на спринцовката.

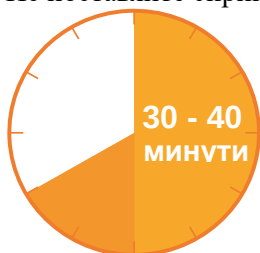


② Погледнете етикета на спринцовката.

- Уверете се, че имате правилния продукт и точната доза (сиво бутало за 150 mg/ml).
- Проверете срока на годност и не използвайте, ако тази дата е преминала.
- Проверете дали течността е бистра, безцветна до бледожълта и не съдържа частици; ако не е така не я използвайте.
- Уверете се, че спринцовката не е отворена или повредена.

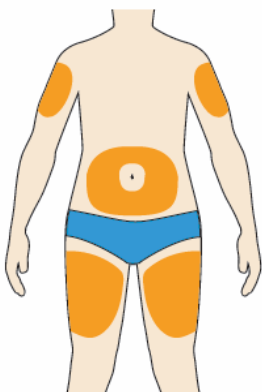
③ Оставете спринцовката да се затопли до стайна температура в продължение на 30 до 40 минути.

- Не загревайте спринцовката, оставете я да се затопли сама
- Не поставяйте спринцовката обратно в хладилника.



④ Подгответе мястото на инжектиране.

- Измийте ръцете си със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.
- Може да инжектирате в:
 - бедрото
 - корема (с изключение на областта от 5 cm около пъпа)
 - външната страна на горната част на ръката(Вижте фигурата).
- Може да сте изправени или да седите, докато си поставяте инжекцията.
- Почистете кожата на мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Не инжектирайте в област от кожата, която е болезнена, твърда, зачервена или гореща.
- Не използвайте област близо до видима вена.
- Използвайте различно място всеки път, когато инжектирате.
- Не инжектирайте Praluent с други лекарства за инжектиране на едно и също място.



СТЪПКА Б: Как да инжектираме

① След завършване на всички етапи от "Стъпка А: Подготовка за инжекцията", издърпайте капачката на иглата.

- Не издърпвайте капачката, докато не сте готови да инжектирате.
- Дръжте спринцовката в средата на тялото на спринцовката с игла, насочена към Вас.
- Дръжте ръцете си далеч от буталото.
- Може да видите въздушно(и) мехурче(та). Това е нормално. Не се опитвайте да отстраните въздушните мехурчета от спринцовката преди инжектиране.
- Не поставяйте сивата капачка обратно.



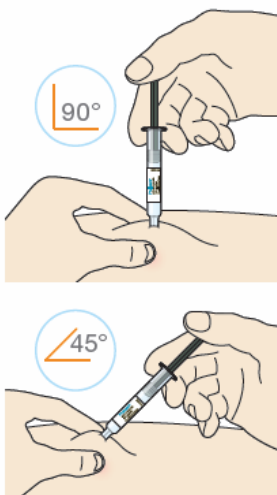
② Ако е необходимо захванете кожата.

- Използвайте палеца и показалеца си, за да захванете кожна гънка на мястото на инжектиране.
- Дръжте кожата така по време на цялата инжекция.



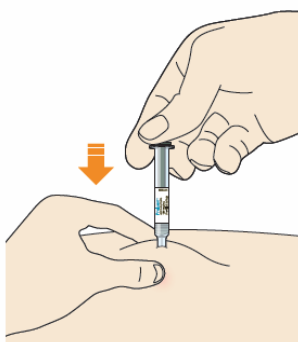
③ Въведете иглата в кожната гънка с бързо рязко движение.

- Използвайте ъгъл 90°, ако можете да захванете 5 cm от кожата.
- Използвайте ъгъл от 45°, ако можете да захванете само 2 cm от кожата.



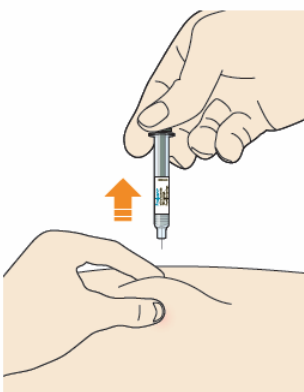
④ Натиснете буталото надолу.

- Инжектирайте целия разтвор чрез бавно и постоянно натискане на буталото.



⑤ Преди да извадите иглата, проверете дали спринцовката е празна.

- Не отстранявайте спринцовката, докато тя не е напълно празна.
- Извадете иглата от кожата под същия ъгъл, под който е поставена.
- Не разтърквайте кожата след инжекцията.
- Ако видите кръв, притиснете с памучен тампон или марля мястото, докато кръвенето спре.



⑥. Изхвърлете спринцовката и капачката.

- Не поставяйте сивата капачка на иглата обратно.
- Не използвайте спринцовката повторно.
- Изхвърлете спринцовката и капачката в непробиваем контейнер веднага след употреба.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, как да изхвърлите контейнера.

- Винаги съхранявайте контейнера на място, недостъпно за деца.

