

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban egyszer használatos előretöltött injekciós tollanként.

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban egyszer használatos előretöltött fecskendőnként.

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban egyszer használatos előretöltött injekciós tollanként.

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban egyszer használatos előretöltött fecskendőnként.

Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

300 mg alirokumabot tartalmaz 2 ml oldatban egyszer használatos előretöltött injekciós tollanként.

Az alirokumab rekombináns, humán monoklonális antitest, melyet DNS technológiával, kínai hörcsög petefészek-sejtekben állítanak elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

pH: 5,7-6,3

Ozmolalitás:

Praluent 75 mg oldatos injekció
293-439 mOsm/kg

Praluent 150 mg oldatos injekció
383-434 mOsm/kg

Praluent 300 mg oldatos injekció
383-434 mOsm/kg

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Primer hypercholesterinaemia és kevert dyslipidaemia

A Praluent a diéta kiegészítésként javallott primer hypercholesterinaemia (heterozigóta familiáris és nem familiáris) vagy kevert dyslipidaemia esetén felnőtt betegeknek és heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia (heFH) esetén 8 éves vagy idősebb gyermekeknek és serdülőknek:

- sztatinnal vagy sztatinnal és egyéb lipidcsökkentő kezelés kombinációjával együtt alkalmazva, olyan betegeknek, akik a maximálisan tolerálható sztatinnal adag mellett nem képesek elérni az LDL-koleszterin (LDL-C) célértéket, vagy
- önmagában vagy egyéb lipidcsökkentő kezeléssel kombinálva, azoknak a betegeknek, akik nem tolerálják a sztatint, vagy akiknél a sztatinnal alkalmazása ellenjavallt.

Diagnosztizált atheroscleroticus cardiovascularis betegség

A Praluent diagnosztizált atheroscleroticus cardiovascularis betegségben szenvedő felnőttek számára javallott az LDL-C-szintek, és ezáltal a cardiovascularis kockázat csökkentésére, kiegészítésként az egyéb rizikófaktorok csökkentése mellé:

- a maximálisan tolerálható sztatinnal adaggal kombinációban, egyéb lipidcsökkentő kezeléssel vagy a nélkül, vagy
- önmagában vagy egyéb lipidcsökkentő kezeléssel kombinálva, azoknak a betegeknek, akik nem tolerálják a sztatinnal, vagy akiknél a sztatinnal alkalmazása ellenjavallt.

Az LDL-C-re, a cardiovascularis eseményekre, valamint a vizsgált populációkra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos vizsgálati eredményeket lásd az 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Az alirokumab-kezelés megkezdése előtt a másodlagos hyperlipidaemiát vagy kevert dyslipidaemiát kiváltó okokat (pl. nephrosis szindróma, hypothyreosis) ki kell zárni.

Az alirokumab ajánlott dózisa 75 mg kéthetente egyszer, 150 mg kéthetente egyszer, vagy 300 mg négyhetente (havonta) egyszer, subcutan beadva. Mindegyik dózis a kezelés megkezdésekor alkalmazható.

Az alirokumab dózisát egyénileg, a betegre jellemző tulajdonságok, mint például a kiindulási LDL-C-szint, a terápiás cél és a terápiás válasz alapján lehet megállapítani. A lipidszintet a kezelés megkezdését vagy a dózisbeállítást követően 4 - 8 héttel lehet értékelni, és a dózist ennek megfelelően módosítani kell (dózis emelése vagy csökkentése). Intenzív LDL-C-szint csökkenés várható a kéthetente 150 mg és a négyhetente (havonta) 300 mg adagolásnál, ahol kéthetente 150 mg a maximális dózis (lásd 5.1 pont).

HeFH-ban szenvedő 8 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők

A beteg testtömege	Ajánlott dózis	Ajánlott dózis, ha további LDL-C-szint csökkentés szükséges *
Kevesebb mint 50 kg	150 mg négyhetente	75 mg kéthetente

50 kg vagy több	300 mg négyhetente	150 mg kéthetente
-----------------	--------------------	-------------------

* A lipidszintet a kezelés megkezdését vagy a dózis beállítását követően 8 héttel lehet értékelni, és a dózist ennek megfelelően módosítani kell.

Kihagyott adag

Amennyiben egy adag kimaradt, azt amint lehet, be kell adni, és ezután az eredeti ütemezés szerint kell folytatnia az adagolást.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknek nincs szükség az adag módosítására.

Májkárosodás

Nincs szükség az adag módosítására enyhe és közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknek. Súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegek esetében nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Nincs szükség az adag módosítására enyhe és közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknek. Korlátozott számú adat áll rendelkezésre súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (lásd 5.2 pont).

Testtömeg

Nem szükséges az adag módosítása a testtömeg alapján.

Gyermekek és serdülők

A Praluent biztonságosságát és hatásosságát 8 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Bőr alá történő beadás.

Az alirokumabot subcutan injekciószerűen kell beadni a combba, a hasfalba vagy a felkarba.

Mindegyik előretöltött injekciós toll és előretöltött fecskendő kizárólag egyszer használható.

A 300 mg-os adag beadásához egy darab 300 mg-os injekciót, vagy 2 darab 150 mg-os injekciót kell egymás után, két különböző helyre beadni.

Javasolt az injekció beadási helyének változtatása minden alkalommal.

Az alirokumabot nem szabad olyan helyre beadni, ahol aktív bőrbetegség vagy sérülés van, például leégés, kiütés, gyulladás vagy bőrfertőzés.

Az alirokumabot tilos másik, injekcióban beadandó gyógyszerrel együtt ugyanarra a helyre beadni.

A készítmény kezelése és beadása előtt betartandó óvintézkedések

Alkalmazás előtt az oldatot hagyni kell, hogy szobahőmérsékletre felmelegedjen (lásd 6.6 pont).

8 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők

12 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők esetében javasolt, hogy a Praluent-et egy felnőtt adja be vagy a beadás felnőtt felügyelete mellett történjen.

12 évesnél fiatalabb gyermekeknek pedig egy gondozónak kell beadnia a Praluent-et.

Felnőttek

Felnőttek esetén, az alirokumabot beadhatja a beteg saját maga, vagy egy gondozó is, miután egy egészségügyi szakembertől útmutatást kaptak a helyes subcutan injekciószerű technika vonatkozásán.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Allergiás reakciók

Általános allergiás reakciókat, beleértve a pruritust, valamint ritka és néha súlyos allergiás reakciókat, például a túlérzékenységet, nummularis ekzémát, urticariát és túlérzékenység miatti vasculitist jelentettek klinikai vizsgálatokban. A forgalomba hozatalt követő időszakban angiooedemát jelentettek (lásd 4.8 pont). Amennyiben súlyos allergiás reakciók okozta jelek vagy tünetek jelentkeznek, az alirokumab-kezelést abba kell hagyni, és megfelelő tüneti kezelést kell kezdeni (lásd 4.3 pont)

Vesekárosodás

Klinikai vizsgálatokban korlátozott számban voltak képviselve a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek (becsült /estimated/GFR definíciója szerint: $eGFR < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) (lásd 5.2 pont). Az alirokumab óvatosan alkalmazandó súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Májkárosodás

Súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C) szenvedő betegeket nem vizsgáltak (lásd 5.2 pont). Az alirokumab óvatosan alkalmazandó súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az alirokumab hatása egyéb gyógyszerekre

Mivel az alirokumab egy biológiai gyógyszer, nem várható, hogy farmakokinetikai hatása lenne más gyógyszerekre és a citokróm P450 enzimekre.

Egyéb gyógyszerek hatása az alirokumabra

Ismert, hogy a sztatinok és más lipidszint-módosító kezelések növelik a PCSK9, az alirokumab által megcélzott fehérje termelődését. Ez az alirokumab fokozott, cél-mediált clearance-éhez és csökkent szisztémás expozíciójához vezet. Az alirokumab monoterápiával összehasonlítva, az alirokumab expozíció sorrendben 40%-kal, 15%-kal illetve 35%-kal alacsonyabb, ha sztatinokkal, ezetimíbbel, illetve fenofibráttal egyidejűleg alkalmazzák. Az LDL-C-csökkenés azonban fennmarad az adagolás közötti idő alatt, amikor az alirokumabot kéthetente alkalmazzák.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Praluent terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az alirokumab egy rekombináns IgG1 antitest, ezért arra lehet számítani, hogy átjut a placentán (lásd 5.3 pont).

Az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatást a vemhesség fennállása vagy az embrio/foetalis fejlődés vonatkozásában; a humán dózist meghaladó adagoknál a patkányoknál észleltek anyai toxicitást, a majmoknál azonban nem, illetve antigén ingerre adott gyengébb másodlagos immunválasz volt megfigyelhető a majmok utódainál (lásd 5.3 pont).

A Praluent alkalmazása nem javasolt terhesség alatt kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi az alirokumabbal történő kezelést.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az alirokumab kiválasztódik-e az anyatejbe. A humán immunglobulin G (IgG) kiválasztódik az anyatejbe, főként a colostrumba; ebben az időszakban a Praluent alkalmazása szoptató nőknek nem javasolt. A szoptatás további ideje alatt az expozíció várhatóan alacsony. Mivel az alirokumab hatása a szoptatott csecsemőre nem ismert, el kell dönten, hogy a szoptatást függesztik fel vagy megszakítják a Praluent-kezelést ezen időszak alatt.

Termékenység

Állatkísérletekben nem észleltek a termékenység kiegészítő markereire gyakorolt káros hatásokat (lásd 5.3 pont). Nincsenek adatok a humán fertilitásra kifejtett káros hatásokról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Praluent nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az ajánlott adagok mellett a leggyakoribb mellékhatások az injekcióbeadás helyén fellépő reakciók (6,1%), felsőlégtúti jelek és tünetek (2,0%), valamint a pruritus (1,1%) voltak. A leggyakoribb, a kezelés megszakításához vezető mellékhatások az alirokumabbal kezelt betegeknél a beadás helyén fellépő reakciók voltak.

Az ODYSSEY OUTCOME vizsgálat biztonságossági profilja összhangban volt a 3. fázisú, kontrollos vizsgálatoknál leírt összesített biztonságossági profillal.

Nem észleltek különbséget a biztonságossági profil tekintetében a 3. fázisú programban alkalmazott két adag között (75 mg, illetve 150 mg).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő mellékhatásokat jelentették az összesített kontrollos vizsgálatokban alirokumabbal kezelt betegeknél és/vagy a forgalomba hozatal követő alkalmazás során (lásd 1. táblázat).

A klinikai vizsgálatokban azonosított összes mellékhatás gyakoriságát, az összesített 3. fázisú vizsgálatokban megfigyelt incidenca alapján határozták meg. A mellékhatások szervrendszeri kategóriák szerint kerülnek bemutatásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A forgalomba hozatal követően jelentett mellékhatások gyakoriságát nem lehet meghatározni, mivel ezek spontán bejelentésekből származnak. Következésképpen, e mellékhatások gyakorisága „nem ismert”-nek minősül.

1. táblázat – Mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység, Túlérzékenységi miatti vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Felső légúti jelek és tünetek*		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Pruritus	Urticaria, Nummularis ekzema	Angiooedema
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadás helyén fellépő reakciók**		Influenzaszerű megbetegedés

* beleértve főképp az oropharyngealis fájdalmat, orrfolyást, tüszentést.

** beleértve az erythemat/bőrvörösséget, viszketést, duzzanatot, fájdalmat/érzékenységet is.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Az injekció beadás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat, beleértve az erythemát/bőrvörösséget, viszketést, duzzanatot, fájdalmat és érzékenységet az alirokumabbal kezelt betegek 6,1%-ánál jelentettek a kontrollcsoport (placebo injekciót kaptak) 4,1%-ához képest. Az injekció beadásának helyén fellépő legtöbb reakció átmeneti és enyhe lefolyású volt. A kezelés megszakításának a beadás helyén fellépő reakciók miatti aránya, hasonló volt a két csoportban (0,2% az alirokumab-csoportban és 0,3% a kontrollcsoportban). A cardiovascularis kimenetekre vonatkozó vizsgálatban (ODYSSEY OUTCOMES) az injekció beadás helyén fellépő reakciók is gyakrabban jelentkeztek az alirokumabbal kezelt betegeknél, mint a placebóval kezelt betegeknél (alirokumab 3,8% versus placebo 2,1%).

Általános allergiás reakciók

Általános allergiás reakciókat gyakrabban jelentettek az alirokumab-csoportban (a betegek 8,1%-a), mint a kontrollcsoportban (a betegek 7%-a), főként a pruritus incidenciájában észlelt különbség miatt. A pruritus megfigyelt esetei jellemzően enyhék és átmenetiek voltak. Ezen kívül ritka és néha súlyos allergiás reakciókat, például túlérzékenységet, nummularis ekzemát, urticariát és túlérzékenységi miatti vasculitist jelentettek a kontrollos klinikai vizsgálatokban (lásd 4.4 pont). A cardiovascularis kimenetekre vonatkozó vizsgálatban (ODYSSEY OUTCOMES) az általános allergiás reakciók előfordulása hasonló volt az alirokumabbal kezelt betegeknél, mint a placebóval kezelt betegeknél (alirokumab 7,9% versus placebo 7,8%). A pruritus incidenciáját illetően nem figyeltek meg különbséget.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Bár nem figyeltek meg biztonságossági problémát 75 évesnél idősebb betegeknél, az adatok száma korlátozott ebben a korcsoportban.

A 3. fázisú, primer hypercholesterinaemiával és kevert dyslipidaemiával kapcsolatos, kontrollos klinikai vizsgálatokban 1158 (34,7%) alirokumabbal kezelt beteg volt ≥ 65 éves, és 241 (7,2%) alirokumabbal kezelt beteg volt ≥ 75 éves. A cardiovascularis kimenetekre vonatkozó, kontrollos klinikai vizsgálatokban 2505 (26,5%) alirokumabbal kezelt beteg volt ≥ 65 éves, és 493 (5,2%) alirokumabbal kezelt beteg volt ≥ 75 éves. Nem figyeltek meg lényeges különbséget a biztonságosság és hatásosság tekintetében az életkor növekedésével.

Gyermekek és serdülők

A Praluent biztonságosságát és hatásosságát heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában (heFH) szenvedő gyermekeknél és serdülőknél igazolták. A Praluent hatásait értékelő klinikai vizsgálatot 153, 8 és betöltött 18 éves kor közötti, heFH-ban szenvedő betegnél végezték. Nem figyeltek meg a biztonságosságra vonatkozó új adatokat és az ebben a populációban megfigyelt biztonságossági adatok összhangban voltak a heFH-ban szenvedő felnőtteknél ismert biztonságossági profillal.

Az alirokumabbal kapcsolatos, homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában (hoFH) szenvedő gyermekekre és serdülőkre vonatkozó tapasztalat, 18, 8 és betöltött 18 éves kor közötti betegre korlátozódik. Nem figyeltek meg a biztonságosságra vonatkozó új adatokat a felnőtteknél ismert biztonságossági profilhoz képest.

A 4 hetente történő adagolással végzett vizsgálat

A 4 hetente (havonta) 300 mg-os adagolási sémával kezelt betegek biztonságossági profilja, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók magasabb előfordulási arányát kivéve, hasonló volt, mint a kéthetente történő kezelést alkalmazó klinikai vizsgálatokban leírt biztonságossági profil. A 4 hetente 300 mg-mal kezelt csoportban összesen 16,6%-os, a placebocsoportban pedig 7,9%-os gyakorisággal jelentettek az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat. A 4 hetente 300 mg alirokumabbal kezelt csoportban a betegek felváltva kaptak placebo injekciót a beadás gyakoriságának álcázására. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (*injection site reactions*=ISRs) - melyek e placebo injekciók beadása után fordultak elő – kizárása után, az ISRs gyakorisága 11,8%-os volt. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók miatt a 4 hetente 300 mg-mal kezelt csoportban a kezelés megszakításának a gyakorisága 0,7% volt, a placebocsoportban pedig 0%.

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

Lipidesökkentő bázisterápiákra vonatkozó korrekciót egyik klinikai vizsgálati elrendezésében sem tudtak alkalmazni. A <0,65 mmol/l (<25 mg/dl) LDL-C-értéket elérő betegek százaléka a kiindulási LDL-C-értéktől és az alirokumab adagtól függött.

Azon kontrollos vizsgálatok összesítésében, amelyekben kéthetente 75 mg-os kezdő adagot alkalmaztak, és amelyekben az adagot kéthetente 150 mg-ra emelték, ha a beteg LDL-C értéke nem volt 1,81 mmol/l (70 mg/dl) vagy 2,59 mmol/l (100 mg/dl) alatt, a <2,59 mmol/l (<100 mg/dl) kiindulási LDL-C értékű, alirokumabbal kezelt betegek 29,3%-ánál, és a $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) kiindulási LDL-C értékű, alirokumabbal kezelt betegek 5,0%-ánál volt az LDL-C két egymást követő értéke <0,65 mmol/l (<25 mg/dl). Az ODYSSEY OUTCOMES vizsgálatban, amelyben az alirokumab kezdő adagja kéthetente 75 mg, és az adagot kéthetente 150 mg-ra emelték, ha a beteg LDL-C értéke 1,29 mmol/l (50 mg/dl) vagy afeletti érték volt, a <2,59 mmol/l (<100 mg/dl) kiindulási LDL-C-értékű, alirokumabbal kezelt betegek 54,8%-ának és a $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) kiindulási LDL-C-értékű, alirokumabbal kezelt betegek 24,2%-ának volt két egymást követő LDL-C-értéke <0,65 mmol/l (<25 mg/dl).

Bár az alirokumabbal végzett vizsgálatokban nem azonosították a nagyon alacsony LDL-C-szint káros következményeit, a tartósan nagyon alacsony LDL-C-szint hosszú távú hatásai nem ismertek.

Immunogenitás/ Gyógyszerellenes antitestek (ADA/anti-drug-antibodies)

Az ODYSSEY OUTCOMES vizsgálatokban, a kéthetente 75 mg és/vagy 150 mg alirokumabbal kezelt betegek 5,5%-ánál volt kimutatható a kezelés megkezdését követően gyógyszer elleni antitestválasz a placebóval kezelt betegek 1,6%-ához képest. Ezen válaszok nagy része átmeneti volt. Tartós ADA válaszokat az alirokumabbal kezelt betegek 0,7%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 0,4%-ánál észleltek. Neutralizáló antitest (NAb) válaszokat az alirokumabbal kezelt betegek 0,5%-ánál és a placebóval kezelt betegek <0,1%-ánál észleltek.

A gyógyszer elleni antitestválaszok, köztük a NAb válaszok titere alacsony volt, és úgy tűnt, hogy nincs klinikailag jelentős hatással az alirokumab hatásosságára és biztonságosságára, kivéve az

injekció beadásának helyén fellépő reakciók megnövekedett arányát a kezeléssel összefüggően az ADA-pozitív betegeknel, az ADA-negatív betegekhez képest (7,5% vs 3,6%) Az ADA jelenlétében tovább folytatott alirokumab-kezelés hosszú távú következményei nem ismertek.

Tíz, kéthetente 75 mg és/vagy 150 mg alirocumabbal kezelt betegekkel végzett placebokontrollos és aktív kontrollos vizsgálat összesített adataiban, és egy külön, kéthetente 75 mg vagy 4-hetente 300 mg alirokumabbal kezelt betegekkel (köztük néhány, kéthetente 150 mg adagra módosított beteg) végzett klinikai vizsgálatban a kimutatott ADA és NAb incidenciája hasonló volt a fent leírt, ODYSSEY OUTCOMES vizsgálatból származó eredményekkel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az alirokumab túlادagolásnak nincs specifikus kezelése. Túlادagolás esetén a beteget tünetileg kell kezelni, és szükség szerinti szupportív kezelésben kell részesíteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Lipidszintet módosító anyagok, lipidszintet módosító egyéb anyagok, ATC kód: C10AX14.

Hatásmechanizmus

Az alirokumab egy IgG1 típusú, teljes mértékben humán monoklonális antitest, amely nagy affinitással és specificitással kötődik a szubtilizin/kexin proprotein-konvertáz enzim 9-es (PCSK9) típusához. A PCSK9 a májsejtek felületén lévő alacsony denzitású lipoprotein receptorokhoz (LDLR) kapcsolódik, hogy elősegítse azok lebomlását a májban. Az LDLR a keringő LDL-t a keringésből elsődlegesen kiszűrő receptor, ezért az LDLR-szintek PCSK9 általi csökkentése magasabb LDL-C-szinteket eredményez. Az alirokumab azáltal, hogy meggátolja a PCSK9-nek az LDL-receptorokhoz való kötődését növeli az LDL-t kiszűrő LDL-receptorok számát, ezáltal csökkentve az LDL-C-szinteket.

Az LDLR megköti a trigliceridben gazdag VLDL remnant lipoproteineket és közepes sűrűségű lipoproteineket (intermediate-density lipoprotein/IDL) is. Következésképpen, az alirokumab-kezelés e maradék lipoproteinek csökkenését eredményezheti, amint ez az apolipoprotein B (Apo B), nem nagy denzitású lipoprotein-koleszterin (nem HDL-C/non-HDL-C) és trigliceridek (TG) csökkenésében megmutatkozik. Az alirokumab az LDL egyik formájának, az apolipoprotein (a)-hoz kapcsolódó (a) lipoprotein [Lp(a)] csökkenését is eredményezi. Az LDL-receptor affinitása az Lp(a)-hoz azonban alacsonynak mutatkozott, ezért a pontos mechanizmus, amely révén az alirokumab csökkenti az Lp(a)-szintet, nem teljesen tisztázott.

Humán genetikai vizsgálatokban PCSK9 variánsokat, funkcióvesztéses vagy funkciónyeréses mutációkat azonosítottak. PCSK9 funkcióvesztéses mutáció egy alléjét hordozó egyéneknél alacsonyabbak az LDL-C-szintek, mely összefüggésbe hozható a koszorúér-betegség szignifikánsan alacsonyabb incidenciájával. Néhány olyan egyénről számoltak be, akik a PCSK9 funkcióvesztéses mutáció két alléjét hordozzák, és rendkívül alacsony az LDL-C-szintjük, normális határokon belüli HDL-C és TG szintek mellett. Ezzel szemben, PCSK9 génen belüli funkciónyeréses mutációkat magas

LDL-C-szinttel rendelkező betegeknél és egy primer familiáris hypercholesterinaemia klinikai diagnózisa során azonosítottak.

Egy multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos, 14 hetes klinikai vizsgálatban, 13, a PCSK9 gén funkcionyeréses mutációja miatt heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiás (heFH) beteget véletlenszerű besorolás alapján pontosan 2 hetente 150 mg alirokumabbal vagy placebóval kezeltek. Az LDL-C kiindulási átlagértéke 3,90 mmol/l (151,5 mg/dl) volt. A 2. héten, az LDL-C a kiindulási LDL-C-értékről átlag 62,5%-ban csökkent az alirokumabbal kezelt betegeknél, a placebóval kezeltéknél észlelt 8,8%-hoz képest. A 8. héten az összes alirokumabbal kezelt betegnél az LDL-C átlagosan 72,4%-kal csökkent a kiindulási értékről.

Farmakodinámiás hatások

In vitro vizsgálatokban az alirokumab nem indukált Fc-mediált effektor-funkció aktivitást (antitest-dependens sejt-mediált toxicitás és komplement-dependens citotoxicitás) sem a PCSK9 jelenléte, sem a hiánya esetén, és komplement fehérjék megkötésére alkalmas szolubilis immunkomplexekeket sem figyeltek meg az alirokumab esetében, amikor a PCSK9-hoz kötődött.

Klinikai hatásosság és biztonságosság primer hypercholesterinaemiában és kevert dyslipidaemiában

3. fázisú klinikai vizsgálatok programjának összegzése kéthetente 75 mg és/vagy 150 mg adagolási séma

Az alirokumab hatásosságát tíz, 3. fázisú klinikai vizsgálatban (5 placebokontrollos és 5 ezetimib-kontrollos vizsgálat) tanulmányozták. A vizsgálatokban 5296 randomizált, hypercholesterinaemiában (nem familiáris és heterozigóta familiáris) vagy kevert dyslipidaemiában szenvedő beteget vontak be, 3188 beteget randomizáltak alirokumab kezelésre. Ezekben a 3. fázisú vizsgálatokban a betegek 31%-a szenvedett 2-es típusú diabetesben, és a betegek 64%-ának szerepelt az anamnézisében koszorúér-betegség. A 10 vizsgálatból 3-at kizárólag heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában (heFH) szenvedő betegekkel végeztek. A 3. fázisú programban résztvevő betegek többsége maximálisan tolerálható sztatint tartalmazó lipidszint-módosító bázisterápiában részesült, más lipidszint-módosító kezeléssel együtt vagy anélkül, és magas vagy nagyon magas volt esetükben a cardiovascularis (CV) kockázat. Két vizsgálatot olyan betegekkel végeztek el, akik nem részesültek egyidejűleg sztatint kezelésben, köztük egy vizsgálatot dokumentáltan sztatint intoleranciás betegekkel.

Két vizsgálatot (*LONG TERM* és *HIGH FH*), melybe összesen 2416 beteget vontak be, csak a 2 hetente adott 150 mg-mal végeztek el. 8 vizsgálatot végeztek a 2 hetente alkalmazott 75 mg-os adaggal, és a kritériumok alapján a 2 hetente 150 mg-ra történő adagemeléssel a 12. héten, azoknál a betegeknél, akik nem érték el a 8. héten a CV kockázati értékük alapján előre meghatározott LDL-C célértéket.

Az összes 3. fázisú vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja az LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos csökkenése volt a 24. héten az ezetimibhez vagy placebóhoz képest. A vizsgálatok mindegyike teljesítette az elsődleges végpontot. Általában, az alirokumab alkalmazása az összkoleszterin (Total-C), nem nagy denzitású lipoprotein koleszterin (non-HDL-C), apolipoprotein B (Apo B) és lipoprotein (a) [Lp(a)] statisztikailag szignifikánsan nagyobb csökkenését eredményezte, mint a placebo/ezetimib, akár kezelték a betegeket egyidejűleg sztatinnal, akár nem. A placebóval összehasonlítva az alirokumab csökkentette a trigliceridek (TG), és növelte a nagy denzitású lipoprotein koleszterin (HDL-C) és apolipoprotein A-1 (Apo A-1) szintjét is. A részletes adatokat lásd az alábbi 2. táblázatban. LDL-C csökkenése volt látható az összes életkor, a nem, a testtömegindex, a rassz, a kiindulási LDL-C-szintek esetében, a heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában és nem heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő betegeknél, kevert dyslipidaemias és diabeteses betegeknél. Habár hasonló hatásosságot figyeltek meg a 75 évesnél idősebb betegeknél, az adatok korlátozottak ebben a korcsoportban. Az LDL-C csökkenése az egyidejűleg alkalmazott sztatinoaktól és adagoktól függetlenül tartósan fennállt. A betegek szignifikánsan nagyobb aránya érte el az LDL-C <1,81 mmol/l (<70 mg/dl) szintet a 12. és 24. héten az alirokumab-csoportban a placebóhoz vagy ezetimibhez képest. A kritériumokon alapuló adagemelési sémát alkalmazó

vizsgálatokban a betegek többsége elérte az előzetesen (CV kockázati értékük alapján) meghatározott LDL-C célértéket a pontosan kéthetente alkalmazott 75 mg adag mellett, és a betegek többsége megtartotta a kéthetente alkalmazott 75 mg-os adagot. Az alirokumab lipidcsökkentő hatását az első adagot követően 15 napon belül észlelték, a maximális hatást körülbelül a 4. héten elérve. Hosszú távú kezelés mellett a hatásosság a vizsgálatok időtartamán túl is fennállt (akár 2 évig). Az alirokumab-kezelés megszakítása után nem észleltek LDL-C reboundot és az LDL-C-értékek fokozatosan tértek vissza a kiindulási értékekhez.

A 8 vizsgálatban, amelyekben a betegek kéthetente 75 mg-os kezelési sémával kezdtek, a 12. héten lehetséges adagemelést megelőző előre meghatározott analízisek szerint 44,5% - 49,2%-os átlagos LDL-C-csökkenést értek el. Abban a 2 vizsgálatban, ahol a betegek kezdő és fenntartó adagja 150 mg volt kéthetente, a 12. héten 62,6%-os átlagos LDL-C-csökkenést értek el.

Az adagemelést lehetővé tévő 3. fázisú vizsgálatok összesített analízisében, a betegeknek abban az alcsoportjában, akiknél adagot emeltek a 12. héten, a pontosan kéthetente adandó 75 mg-ról a kéthetente 150 mg-ra történő adagemelés a sztatin bázisterápián lévő betegeknél az LDL-C további, átlagosan 14%-os csökkenését eredményezte. A sztatin bázisterápiát nem alkalmazó betegeknél az alirokumab adagjának emelése az LDL-C egy további, átlagosan 3%-os csökkenését eredményezte. A hatás többségében azoknál a betegeknél – körülbelül a betegek 25%-a – volt észlelhető, akik az adagemelést követően legalább egy, további 10%-os LDL-C-szint csökkenést értek el. Azoknál a betegeknél, akiknél az adagot kéthetente 150 mg-ra emelték magasabb volt az átlagos LDL-C kiindulási érték.

A cardiovascularis (CV) események értékelése

Az összesített 3. fázisú vizsgálatok előre meghatározott szempontú elemzésében az értékelés során megerősített, a kezeléssel kapcsolatosan fellépő CV eseményekről, mint koszorúér betegségből (CHD) eredő halál, myocardialis infarctus, ischémias stroke, kórházi felvételt igénylő instabil angina, pangásos szívelégtelenség miatti kórházi felvétel és revaszkularizáció, 110 (3,5%) betegnél számoltak be az alirokumab-csoportban, és 53 (3,0%) betegnél a kontrollcsoportban (placebo vagy aktív kontroll); a (relatív hazard) HR = 1,08 (95%-os CI, 0,78 - 1,50). Értékelés során megerősített súlyos cardiovascularis eseményeket („MACE-plus”, azaz: CHD eredetű halál, myocardialis infarctus, ischaemias stroke, és hospitalizációt igénylő instabil angina) az alirokumab-csoportban 3182 betegből 52-nél (1,6%) a kontrollcsoportban (placebo vagy aktív kontroll) pedig 1792 betegből 33 betegnél jelentettek (1,8%); HR = 0,81 (95%-os CI, 0,52 - 1,25).

A LONG TERM vizsgálat előre meghatározott szempontú végső analízisében az értékelés során megerősített, kezelés során kialakuló CV események az alirokumab-csoportban 1550 betegből 72-nél (4,6%) fordultak elő, a placebocsoportban pedig 788 betegből 40-nél (5,1%); Az értékelés során megerősített súlyos cardiovascularis eseményekről (MACE-plus) az alirokumab-csoportban 1550 betegből 27-nél (1,7%), a placebocsoportban pedig 788 betegből 26 betegnél (3,3%) számoltak be. A relatív hazardok post-hoc kerültek kiszámításra. Az összes CV eseményre vetítve a HR = 0,91 (95%-os CI, 0,62 - 1,34), a súlyos cardiovascularis eseményekre (MACE-plus) nézve a HR = 0,52 (95%-os CI, 0,31 - 0,90).

Összhalálozás

Az összhalálozás a 3. fázisú vizsgálatokban 0,6% (3182 betegből 20) volt az alirokumab-csoportban és 0,9% (1792 betegből 17) a kontrollcsoportban. A betegek többségénél a halál elsődleges oka cardiovascularis esemény volt.

Sztatinnal történő kombinációs kezelés

Primer hypercholesterinaemiában vagy kevert dyslipidaemiában szenvedő betegekkel végzett placebokontrollos 3. fázisú vizsgálatok (sztatin bázisterápiával)

LONG TERM vizsgálat

Ebben a multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos, 18 hónapig tartó vizsgálatban 2310, olyan magas vagy nagyon magas CV kockázatú, primer hypercholesterinaemiás beteg vett részt, akiknél maximális tolerálható sztatín adagot alkalmaztak egyéb lipidszint-módosító kezeléssel vagy anélkül. A betegek a meglévő lipidszint-módosító kezelésük kiegészítéseként vagy kéthetente 150 mg alirokumabot vagy placebót kaptak. A LONG TERM vizsgálatba 17,7% heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiás, 34,6% 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget, és 68,6% olyan beteget vontak be, akinek az anamnézisében koszorúér-betegség szerepelt. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége a placebohoz képest -61,9% (95%-os CI: -64,3%, -59,4%; p-érték: <0,0001) volt.

A részletes adatokat lásd 2. táblázatban.

A 12. héten az alirokumab-csoportban a betegek 82,1%-a érte el az LDL-C <1,81 mmol/l (<70 mg/dl) értéket a placebo-csoport betegeinek 7,2%-ához képest. A placebohoz viszonyított különbség a 24. héten az összes lipidre/lipoproteinre nézve statisztikailag szignifikáns volt.

COMBO I vizsgálat

Egy multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos 52 hetes vizsgálatba 311, nagyon magas CV kockázatúnak ítélt, olyan beteget vontak be, akik a maximálisan tolerálható sztatín adagjuk mellett egyéb lipidszint-módosító kezeléssel vagy anélkül nem érték el az előre meghatározott LDL-C célértéket. A betegek a meglévő lipidszint-módosító kezelésük kiegészítéseként 75 mg alirokumabot kaptak kéthetente, vagy placebót. Az alirokumab adagemelése a kéthetente adandó 150 mg-ra a 12. héten történt azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) volt. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége a placebohoz képest -45,9% (95%-os CI: -52,5%, -39,3%; p-érték: <0,0001) volt. A részletes eredményeket lásd a 2. táblázatban. A 12. héten (az adagemelés előtt) az alirokumab-csoportban a betegek 76,0%-a érte el az LDL-C <1,81 mmol/l (<70 mg/dl) értéket a placebo-csoport betegeinek 11,3%-ához képest. Az adagot 32, korábban 12 hétig kezelt betegnél (16,8%) emelték kéthetente 150 mg-ra. Azoknak a betegeknél az alacsonyabb csoportjában, akiknél adagemelés történt a 12. héten, az LDL-C további 22,8%-os átlagos csökkenését érték el a 24. héten. A 24. héten a placebohoz képest a különbség a TG és Apo A-1 kivételével az összes lipidre/lipoproteinre nézve statisztikailag szignifikáns volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában (heFH) szenvedő betegekkel végzett placebokontrollos 3. fázisú vizsgálatok (sztatín bázisrápíával)

FH I és FH II vizsgálatok

Két multicentrikus, placebokontrollos, kettős vak, 18 hónapos vizsgálatba 732, olyan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiás beteget vontak be, akik maximálisan tolerálható sztatín kezelést kaptak egyéb lipid módosító kezeléssel együtt vagy anélkül. A betegek a meglévő lipidszint-módosító kezelésük kiegészítéseként 75 mg alirokumabot kaptak kéthetente vagy placebót. Az alirokumab adagemelése a kéthetente 150 mg-ra a 12. héten történt azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) volt. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége a placebohoz képest -55,8% (95%-os CI: -60,0%, -51,6%; p-érték: <0,0001) volt. A részletes eredményeket lásd a 2. táblázatban. A 12. héten (az adagemelés előtt) az alirokumab-csoportban a betegek 50,2%-a érte el az LDL-C <1,81 mmol/l (<70 mg/dl) értéket a placebo-csoport betegeinek 0,6%-ához képest. Azoknak a betegeknél az alacsonyabb csoportjában, akiknél a 12. héten adagemelést történt, további 15,7%-os átlagos LDL-C-csökkenést értek el a 24. héten. A placebohoz képest a különbség a 24. héten az összes lipidre/lipoproteinre nézve statisztikailag szignifikáns volt.

HIGH FH vizsgálat

Egy harmadik multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos, 18 hónapos vizsgálatba 106, olyan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiás beteget vontak be, akik maximálisan tolerálható sztatint kezelést kaptak egyéb lipidszint-módosító kezeléssel együtt vagy anélkül, és a kiindulási LDL-C-értékük $\geq 4,14$ mmol/l (≥ 160 mg/dl) volt. A betegek a meglévő lipidszint-módosító kezelésük kiegészítéseként 150 mg alirokumabot kaptak kéthetente vagy placebót. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége a placebohoz képest -39,1% (95%-os CI: -51,1%, -27,1%; p-érték: $<0,0001$) volt. A részletes eredményeket lásd a 2. táblázatban. Az összes lipid/lipoprotein átlagos változása hasonló volt az FH I és FH II vizsgálatokéhoz, a TG, HDL-C és Apo A-1 azonban nem változott statisztikailag szignifikánsan.

Primer hypercholesterinaemiás és kevert dyslipidaemias betegeknél végzett ezetimib-kontrollos 3. fázisú vizsgálat (sztatin bázisterápiával)

COMBO II vizsgálat

Egy multicentrikus, kettős vak, ezetimib-kontrollos, 2 éves vizsgálatba 707, olyan nagyon magas CV kockázatúnak ítélt beteget vontak be, akik a maximálisan tolerálható sztatint adagjuk mellett, egyéb lipidszint-módosító kezeléssel együtt vagy anélkül nem érték el az előre meghatározott LDL-C célértéket. A betegek a meglévő lipidszint-módosító kezelésük kiegészítéseként kéthetente 75 mg alirokumabot vagy napi 10 mg ezetimibet kaptak. Az alirokumab adagemelése a kéthetente 150 mg-ra a 12. héten történt azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) volt. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége az ezetimibhez képest -29,8% (95%-os CI: -34,4%, -25,3%; p-érték: $<0,0001$) volt. A részletes eredményeket lásd a 2. táblázatban. A 12. héten (az adagemelés előtt) az alirokumab-csoportban a betegek 77,2%-a ért el LDL-C $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl) értéket az ezetimib-csoport betegeinek 46,2%-ához képest. Azoknak a betegeknél az alcsoportja, akiknél adagemelés történt a 12. héten, további 10,5%-os átlagos LDL-C-csökkenést ért el a 24. héten. Az ezetimibhez viszonyított különbség a 24. héten a TG és Apo A-1 kivételével az összes lipidre/lipoproteinre nézve statisztikailag szignifikáns volt.

Monoterápia vagy nem sztatint lipidszint-módosító kezelés kiegészítése (ad-on-to therapy)

Primer hypercholesterinaemiás betegekkel végzett ezetimib-kontrollos 3. fázisú vizsgálatok (sztatin bázisterápia nélkül)

ALTERNATIVE vizsgálat

Egy multicentrikus, kettős vak, ezetimib-kontrollos, 24 hetes vizsgálatba 248, a sztatint a vázizomzatot érintő tünetek miatt igazoltan nem toleráló beteget vontak be. A betegek kéthetente 75 mg alirokumabot vagy napi 10 mg ezetimibet vagy napi 20 mg atorvasztatint kaptak (re-challenge karként). Az alirokumab-adag emelése a CV kockázattól függően a kéthetente adandó 150 mg-ra a 12. héten történt azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) vagy LDL-C $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) volt. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége az ezetimibhez képest -30,4% (95%-os CI: -36,6%, -24,2%; p-érték: $<0,0001$) volt. A részletes eredményeket lásd a 2. táblázatban. A 12. héten (az adagemelés előtt) az alirokumab-csoportban a betegek 34,9%-a ért el LDL-C $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl) értéket az ezetimib-csoport betegeinek 0%-ához képest. Azoknak a betegeknél az alcsoportja, akiknél adagemelés történt a 12. héten, további 3,6%-os átlagos LDL-C-csökkenést ért el a 24. héten. Az ezetimibhez viszonyított különbség a 24. héten az LDL-C, az összkoleszterin, nem HDL-C, Apo B és Lp(a)-ra nézve statisztikailag szignifikáns volt.

Ebben a vizsgálatban olyan betegeket vizsgáltak, akik legalább két sztatint nem toleráltak (legalább az egyiket a legkisebb elfogadott adagban). Ezeknél a betegeknél a csont- és izomrendszeri nemkívánatos események alacsonyabb arányban fordultak elő az alirokumab-csoportban (32,5%), mint az

atorvasztatin-csoportban (46%) (HR = 0,61 [95%-os CI, 0,38 - 0,99]), valamint az alirokumab-csoportban a betegek kisebb százaléka (15,9%) hagyta abba a vizsgálati kezelést csont- és izomrendszeri nemkívánatos események miatt, mint az atorvasztatin-csoportban (22,2%). Az öt placebokontrollos vizsgálatban a maximálisan tolerálható sztatín adagot alkalmazó betegeknél (n=3752) a kezelés megszakításának aránya csont- és izomrendszeri nemkívánatos események miatt 0,4% volt az alirokumab-csoportban, és 0,5% volt a placebocsoportban.

MONO vizsgálat

Egy multicentrikus, kettős vak, ezetimib-kontrollos, 24 hetes vizsgálatba 103, olyan közepes CV kockázatú beteget vontak be, akik nem szedtek sztatint és nem alkalmaztak egyéb lipidszint-módosító kezelést és a kiindulási LDL-C-értékük 2,59 mmol/l (100 mg/dl) és 4,91 mmol/l (190 mg/dl) között volt. A betegek kéthetente 75 mg alirokumabot vagy napi 10 mg ezetimibet kaptak. Az alirokumab adagemelése a kéthetente adandó 150 mg-ra a 12. héten történt azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) volt. A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, kezeléssel összefüggő átlagos különbsége az ezetimibhez képest -31,6% (95%-os CI: -40,2%, -23,0%; p-érték: <0,0001) volt. A részletes eredményeket lásd a 2. táblázatban. A 12. héten (az adagemelés előtt) az alirokumab-csoportban a betegek 57,7%-a ért el LDL-C <1,81 mmol/l (<70 mg/dl) értéket az ezetimib-csoport betegeinek 0%-ához képest. Az adagot 14, korábban 12 hétig kezelt betegnél (30,4%) emelték kéthetente adandó 150 mg-ra. Azoknak a betegeknél az alcsoporthoz, akiknél adagemelés történt a 12. héten, további 1,4%-os átlagos LDL-C-csökkenést ért el a 24. héten. Az ezetimibhez viszonyított különbség a 24. héten az LDL-C, az összkoleszterin, nem HDL-C, Apo B esetében statisztikailag szignifikáns volt.

2. táblázat: Az LDL-C és más lipidek/lipoproteinek kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változása placebokontrollos és ezetimib-kontrollos vizsgálatokban - kéthetente 75 mg és/vagy 150 mg adagolási séma

A kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változás a placebokontrollos vizsgálatokban sztatín bázisterápia mellett								
	LONG TERM (n=2310)		FHI és FHII (n=732)		High FH (n=106)		COMBO I (n=311)	
	placebo	alirokumab	placebo	alirokumab	placebo	alirokumab	placebo	alirokumab
Betegszám	780	1530	244	488	35	71	106	205
Átlagos kiindulási LDL-C mmol/l (mg/dl)-ben	3,16 (122,0)	3,18 (122,8)	3,65 (140,9)	3,66 (141,3)	5,21 (201,0)	5,10 (196,3)	2,71 (104,6)	2,60 (100,3)
12. hét								
LDL-C (ITT) ^a	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
LDL-C (kezelés mellett) ^b	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
24. hét								
LDL-C (ITT) ^a	0,8	-61,0 ^c	7,1	-48,8 ^d	-6,6	-45,7 ^e	-2,3	-48,2 ^f
LDL-C (kezelés mellett) ^b	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
Nem 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
Össz-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

A kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változás az ezetimib-kontrollos vizsgálatokban						
	Sztatin bázisterápia mellett		Sztatin bázisterápia nélkül			
	COMBO II (n=707)		ALTERNATIVE (n=248)		MONO (n=103)	
	ezetimib	alirokumab	ezetimib	alirokumab	ezetimib	alirokumab
Betegszám	240	467	122	126	51	52
Átlagos kiindulási LDL-C mmol/l, (mg/dl)-ben	2,71 (104,5)	2,81 (108,3)	5,03 (194,2)	5,0 (191,1)	3,58 (138,3)	3,65 (141,1)
12. hét						
LDL-C (ITT) ^a	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1
LDL-C (kezelés mellett) ^b	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2
24. hét						
LDL-C (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^g	-14,6	-45,0 ^h	-15,6	-47,2 ⁱ
LDL-C (kezelés mellett) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1
Nem 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-analízis – beválasztás szerinti betegcsoport (intent-to-treat population/ITT), a vizsgálat egész időtartama alatt mért összes lipidadatot tartalmazza a vizsgálati kezelési betartásától függetlenül.

^b Kezelés mellett végzett analízis – arra az időszakra korlátozott analízis, amikor a beteg ténylegesen kezelést kapott.

LDL-C 24. héten mért %-os csökkenése a következő értékek alábbi, átlagos abszolút változásának felel meg:

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

^f -1,30 mmol/l (-50,3 mg/dl); ^g -1,44 mmol/l (-55,4 mg/dl); ^h -2,18 mmol/l (-84,2 mg/dl);

ⁱ -1,73 mmol/l (-66,9 mg/dl).

A 4 hetes adagolási séma

CHOICE I vizsgálat

Egy multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos 48 hetes vizsgálatba 540 olyan beteget vontak be, akik a maximálisan tolerálható sztatín adag mellett vagy részesültek egyéb lipidszint-módosító kezelésben, vagy nem (308 beteget a 4 hetente 300 mg alirokumabot kapó, 76 beteget a kéthetente 75 mg alirokumabot kapó csoportba és 156 beteget a placebocsoportba), valamint 252 sztatín-kezelésben nem részesülő beteget (144 beteget a 4 hetente 300 mg alirokumabot kapó, 37 beteget a kéthetente 75 mg alirokumabot kapó csoportba és 71 beteget a placebocsoportba). A betegek a meglévő lipidszint-módosító kezelésük (sztatín, nem sztatinnal történő kezelés vagy csak diéta) kiegészítéseként 4 hetente 300 mg alirokumabot, kéthetente 75 mg alirokumabot vagy placebo kaptak. A 4 hetente 300 mg alirokumabbal kezelt csoportban a betegek felváltva kaptak placebo injekciót a beadás gyakoriságának álcázására. Összeségében a betegek 71,6%-a magas vagy nagyon magas cardiovascularis kockázatú betegek közé tartozott és nem érte el a saját LDL-C célértékét. Az alirokumab-csoportokban az adag módosítása a kéthetente adandó 150 mg-ra a 12. héten történt, azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) vagy LDL-C $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) volt, a CV kockázati értéküktől függően, vagy azoknál a betegeknél, akiknél az LDL-C kiinduláshoz viszonyított csökkenése nem volt legalább a 30%-os.

A sztatín bázisterápián lévő betegcsoportban az LDL-C átlagos kiindulási értéke 2,91 mmol/l (112,7 mg/dl) volt. A 12. héten az LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változása

a 4 hetente 300 mg alirokumab kezeléssel (ITT-analízis) -55,3% volt a placebokezeléssel elért +1,1%-hoz képest.

A 12. héten (az adag módosítása előtt) a 4 hetente 300 mg alirokumabbal kezelt betegek 77,3%-a ért el 1,81 mmol/l-nél (70 mg/dl) kisebb LDL-C értéket a placebocsoport 9,3 %-ához képest. A 24. héten az LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változása a 4 hetente 300 mg/kéthetente 150 mg alirokumab-kezeléssel (ITT-analízis) -58,8% volt szemben a placebokezeléssel elért -0,1%-kal.

A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, a 4 hetente 300 mg/kéthetente 150 mg alirokumab-kezeléssel összefüggő átlagos különbsége a placebohoz képest -58,7% (97,5% CI: -65,0%, -52,4%; p-érték: <0,0001) volt. A 12 héten túl kezelt betegeknel, a 4 hetente 300 mg alirokumab-kezelést kapó karon 290 betegből 59-nél (19,3%) az adagot kéthetente 150 mg-ra módosították. Azoknak a betegeknek az alcsoportja, akiknél a 12. héten kéthetente 150 mg-ra módosították az adagot, további 25,4%-os LDL-C-csökkenést ért el a 24. héten. Azoknál a betegeknel, akiknél négyhetente 300 mg kezdődőzissal indították a kezelést és az adagolást nem módosították kéthetente 150 mg-ra (a betegek 80,7%-a), a számított LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változása -63,4% volt a 12. héten és -62,0% a 24. héten.

Az egyidejűleg sztatinnal nem kezelt betegcsoportban az LDL-C átlagos kiindulási értéke 3,67 mmol/l (142,1 mg/dl) volt. A 12. héten az LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változása a 4 hetente 300 mg alirokumab kezeléssel (ITT-analízis) -58,4% volt a placebokezeléssel elért +0,3%-hoz képest.

A 12. héten (az adag módosítása előtt) a 4 hetente 300 mg alirokumabbal kezelt betegek 65,2%-a ért el 1,81 mmol/l-nél (70 mg/dl) kisebb LDL-C értéket a placebocsoport 2,8%-ához képest. A 24. héten az LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változása a 4 hetente 300 mg/kéthetente 150 mg alirokumab-kezeléssel (ITT-analízis) -52,7% volt szemben a placebokezeléssel elért -0,3%-kal.

A 24. héten, az LDL-C százalékos változásának a kiindulási értékhez viszonyított, a 4 hetente 300 mg/kéthetente 150 mg alirokumab-kezeléssel összefüggő átlagos különbsége a placebohoz képest -52,4% (97,5% CI: -59,8%, -45,0%; p-érték: <0,0001) volt. A 12 héten túl kezelt betegeknel, a 4 hetente 300 mg alirokumab-kezelést kapó karon 129 betegből 19-nél (14,7%) az adagot kéthetente 150 mg-ra módosították. Azoknak a betegeknek az alcsoportja, akiknél a 12. héten kéthetente 150 mg-ra módosították az adagot, további 7,3%-os átlagos LDL-C-csökkenést ért el a 24. héten.

A 24. héten, a placebohoz viszonyított különbség az összes lipidre nézve, az Apo A-1 kivételével a sztatín bázisrápán lévő alcsoportban, statisztikailag szignifikáns volt mindkét betegcsoportban,

A kiinduláshoz képest az LDL-C csökkenésének átlagos értéke a 21-24. héten volt a vizsgálat elsődleges társvégpontja. A kiinduláshoz képest az LDL-C csökkenésének átlagos értéke a 21-24. héten szignifikánsan nagyobb volt a négyhetente 300 mg vagy kéthetente 150 mg alirokumab esetében a placebo kapókhöz képest, a sztatint nem kapó betegeknel alirokumab vs. placebo: -56,9% vs. -1,6%), a sztatint kapó betegeknel pedig alirokumab vs. placebo (-65,8% vs. -0,8%).

Összességében a négyhetente 300 mg kezdődőzist kapó betegek többsége (344/419 beteg, 82,1%) elérte a vizsgálatban definiált LDL-C célértékeket a 8. héten és nem volt szükség dózismódosításra a 12. héten. A 20-24. héten az LDL-C 60,5-71,9%-kal csökkent a négyhetente 300 mg-ot kapó betegeknel, 57,2-63,0%-kal pedig azoknál, akiknél a négyhetente 300 mg kezdődőzist kéthetente 150 mg-ra módosították.

SIDNEY vizsgálat

A vizsgálat egy multicentrikus, randomizált, nyílt elrendezésű, 16 hetes vizsgálat volt a 2 ml alirokumab-tartalmú előretöltött injekciós toll használhatóságára vonatkozóan. Két párhuzamos karból állt (a havi egyszer 300 mg dózist az egyik karon 1 db 2 ml-es előretöltött injekciós toll [1×300 mg], a másik karon pedig 2 db 1 ml-es előretöltött injekciós toll [2×150 mg] alkalmazásával kapták). A vizsgálatban 69, lipidszint-módosító kezeléssel nem megfelelően kontrollálható hypercholesterinaemiában szenvedő, magas vagy nagyon magas cardiovascularis kockázatú beteg vett

részt (kiindulási LDL-C $\geq 1,81$ mmol/l [≥ 70 mg/dl]). Az LDL-C kiindulási értékhez viszonyított átlagos csökkenése a 4. héten 66,2% volt az 1 db 2 ml-es injekciós tollat alkalmazó csoportban és 51,2% a 2 db 1 ml-es injekciós tollat alkalmazó csoportban. A nemek közötti különbségek korrigálása után LDL-C átlagos csökkenése 63,5% volt az előbbi, míg 53,9% az utóbbi csoportban. Az LDL-C csökkenés 16 hétig fennállt.

Klinikai hatásosság és biztonságosság a cardiovascularis események megelőzésében

ODYSSEY OUTCOMES vizsgálat

Egy multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos, 18 924 felnőtt beteggel (9462 alirokumab; 9462 placebo) végzett vizsgálat, legfeljebb 5 éves utánkövetéssel. A betegeknek a randomizálás előtti 4. és 52. hét között akut koronária szindróma (ACS) jelentkezett, amit lipidszint-módosító (lipid-modifying-therapy, LMT), intenzív sztatín-kezeléssel (definíció szerint 40-80 mg atorvasztatinnal, vagy 20-40 mg rozuvasztatinnal), vagy LMT-vel vagy anélkül alkalmazott, maximálisan tolerálható sztatín adaggal kezeltek. A betegeket 1:1 arányban randomizálták, és kéthetente egyszer 75 mg alirokumabot vagy placebót kaptak. A 2. hónapban, ha az előre meghatározott LDL-C-kritériumok (LDL-C $\geq 1,29$ mmol/l vagy ≥ 50 mg/dl) alapján az LDL-C-szint további csökkentésére volt szükség, az alirokumab adagot kéthetente 150 mg-ra módosították. Azoknál a betegknél, akik a módosított, kéthetente 150 mg adagot alkalmazták, és az LDL-C-szintjük két egymást követő értéke 0,65 mmol/l (25 mg/dl) alatt volt, az adagot kéthetente 150 mg-ról kéthetente 75 mg-ra csökkentették. Azokat a betegeket, akik kéthetente 75 mg adagot alkalmaztak és az LDL-C-szintjük két egymást követő értéke 0,39 mmol/l (15 mg/dl) alatt volt, placebóra állították át vak elrendezésben. Az alirokumabbal kezelt 9451 betegből körülbelül 2615-nél (27,7%) volt szükség az adag kéthetente 150 mg-ra történő módosítására. Ebből a 2615 betegből 805-nél (30,8%) kéthetente 75 mg-ra csökkentették az adagot. A 9451 betegből összesen 730-at (7,7%) állítottak át placebóra. A betegek összesen 99,5%-ának túlélését követték a vizsgálat végéig. A medián követési idő 33 hónap volt.

A vizsgált ACS-esemény a betegek 83,2%-ánál jelentkező myocardialis infarctus (34,6% STEMI, 48,6% NSTEMI) és a betegek 16,8%-ánál jelentkező egy instabil angina epizód volt. A legtöbb beteg a randomizáláskor nagy intenzitású sztatín-kezelést kapott egyéb LMT-vel vagy a nélkül. Az LDL-C kiindulási átlagértéke 2,39 mmol/l (92,4 mg/dl) volt.

Az alirokumab szignifikánsan csökkentette a koszorúér-betegség (CHD) eredetű halálból, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctusból (MI), halálos vagy nem halálos kimenetelű ischaemias stroke-ból, vagy hospitalizációt igénylő instabil anginából (IA) álló, súlyos cardiovascularis események (MACE-plus) első megjelenéséig eltelt időre vonatkozó elsődleges összetett végpont kockázatát (HR 0,85, 95%-os CI: 0,78, 0,93; p-érték=0,0003). Az alirokumab szignifikánsan csökkentette a következő összetett végpontokat is: CHD események kockázata; súlyos CHD események; cardiovascularis esemény; és az ösztimortalitás, a nem halálos kimenetelű MI, és a nem halálos kimenetelű ischaemias stroke összessége. Az ösztimortalitás csökkenését is megfigyelték, hierarchikus módszerrel végzett kizárólag nominális mérési szintű sztatistikai szignifikanciával (HR 0,85, 95%-os CI: 0,73, 0,98). Az eredményeket a 3. táblázat mutatja.

3. táblázat: Az alirokumab hatásossága az ODYSSEY OUTCOMES vizsgálatban (teljes populáció)

Végpontok	Események száma		Relatív hazard (HR) (95%-os CI) p-érték
	Alirokumab n=9462 n (%)	Placebo n=9462 n (%)	
Elsődleges végpont (MACE-plus ^a)	903 (9,5%)	1052 (11,1%)	0,85 (0,78, 0,93) 0,0003
Halálos CHD	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,38
Nem halálos kimenetelű MI	626 (6,6%)	722 (7,6%)	0,86 (0,77, 0,96) 0,006 ^f
Ischaemiás stroke	111 (1,2%)	152 (1,6%)	0,73 (0,57, 0,93) 0,01 ^f
Instabil Angina ^b	37 (0,4%)	60 (0,6%)	0,61 (0,41, 0,92) 0,02 ^f
Másodlagos végpontok			
CHD esemény ^c	1199 (12,7%)	1349 (14,3%)	0,88 (0,81, 0,95) 0,0013
Súlyos CHD esemény ^d	793 (8,4%)	899 (9,5%)	0,88 (0,80, 0,96) 0,0060
Cardiovascularis eredmények ^e	1301 (13,7%)	1474 (15,6%)	0,87 (0,81, 0,94) 0,0003
Összmortalitás, nem halálos kimenetelű MI, nem halálos kimenetelű ischaemiás stroke	973 (10,3%)	1126 (11,9%)	0,86 (0,79, 0,93) 0,0003
Halálos CHD	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,3824
Halálos kimenetelű CV esemény	240 (2,5%)	271 (2,9)	0,88 (0,74, 1,05) 0,1528
Összhalálozás	334 (3,5%)	392 (4,1%)	0,85 (0,73, 0,98) 0,0261 ^f

Előnyösebb az alirokumab

Előnyösebb a placebo

^a MACE-plus összetett végpont meghatározása a következő: koszorúér-betegség (CHD) eredetű halál, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI), halálos vagy nem halálos kimenetelű ischaemiás stroke, vagy hospitalizációt igénylő instabil angina (IA)

^b Hospitalizációt igénylő instabil angina

^c A CHD esemény meghatározása a következő: súlyos CHD-esemény^d, hospitalizációt igénylő instabil angina, ischaemiából adódó coronaria revascularisációs eljárás

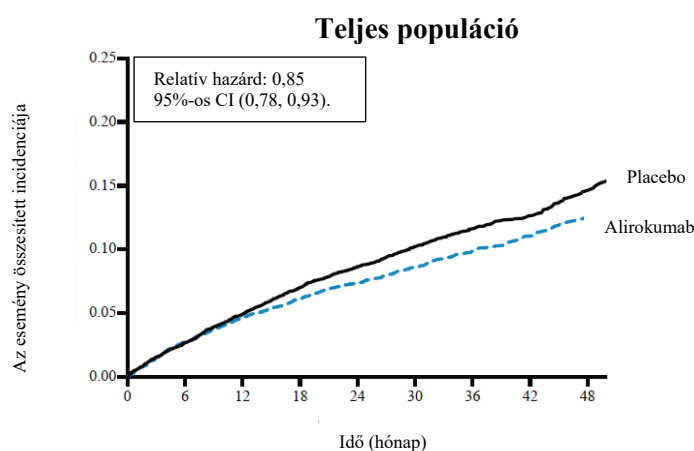
^d A súlyos CHD esemény meghatározása a következő: Halálos CHD, nem halálos kimenetelű MI

^e A cardiovascularis esemény meghatározása a következő: Halálos CV, bármilyen nem halálos kimenetelű CHD esemény, és nem halálos kimenetelű ischaemiás stroke,

^f Nominális szignifikancia

Az elsődleges végpont összesített incidenciáját a teljes betegpopulációra vonatkoztatva az időfüggvényében a Kaplan–Meier-féle becslés szerint az 1. ábra mutatja

1. ábra: Az elsődleges összetett végpont összesített incidenciája a 4 éves ODYSSEY OUTCOMES vizsgálatban



Neurokognitív funkciók

Egy 96 hetes, randomizált, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban az alirokumab neurokognitív funkciókra gyakorolt hatását értékelték a 96 hétig tartó (~2 év) kezelés után, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában (heFH) és nem familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, magas és nagyon magas cardiovascularis kockázatú betegeknél.

A neurokognitív funkciókat Cambridge-i Neuropszichológiai Automatizált Tesztcsoomag (Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery, CANTAB) vizsgálat segítségével értékelték. Összesen 2171 beteget randomizáltak, 1087 beteget kezeltek kéthetente 75 mg és/vagy 150 mg alirokumabbal, 1084 beteget pedig placebóval. A betegek többsége (>80%) mindegyik csoportban befejezte a 96 hetes, kettős vak kezelési időszakot.

A 96 hetes kezelés alatt az alirokumab nem mutatott a neurokognitív funkciókra kifejtett hatást. A neurokognitív zavarokat mutató betegek százalékos aránya az alirokumab kezelési csoportokban alacsony (1,3%) volt és a placebohoz hasonló (1,7%). Nem figyeltek meg neurokognitív funkcióval kapcsolatos biztonságossági problémákat azoknál az alirokumabbal kezelt betegeknél, akiknél a kezelés alatt akár kétszer egymást követően <0,65 mmol/l (<25 mg/dl) LDL-C értéket vagy <0,39 mmol/l (<15 mg/dl) LDL-C értéket mértek.

Gyermekek és serdülők

Homozigóta familiáris hypercholesterinaemia (hoFH) kezelése gyermekeknél és serdülőknél

A bázisterápia mellett, kéthetente 75 mg (<50 kg-os testtömeg esetén) vagy kéthetente 150 mg (≥50 kg-os testtömeg esetén) dózisban alkalmazott alirokumab hatásosságát és biztonságosságát egy

48 hetes, nyílt elrendezésű vizsgálatban értékelték 18, hoFH-ban szenvedő (8–17 éves) gyermek vagy serdülő betegnél. A betegek kéthetente kaptak 75 mg vagy 150 mg alirokumabot és ezt a dózist a 12. hétig nem módosították.

Az LDL-C kiindulási átlagértéke 9,6 mmol/l (373 mg/dl) volt. Az LDL-C érték százalékban mért átlagos változása -4,1% (95%-os CI: -23,1%-14,9%) volt a kiindulási értékhez képest a 12. héten az ITT populációban (N=18) és ez a terápiás válasz az LDL-C érték csökkenése tekintetében nagy variabilitást mutatott. A kiindulási értékhez képest $\geq 15\%$ -os csökkenést mutatók aránya 50% volt a 12. és a 24. héten és 39% volt a 48. héten.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia (heFH) kezelése gyermekeknél és serdülőknél

Az alirokumab hatásosságát és biztonságosságát 153, 8 és betöltött 18 éves kor közötti, heFH-ban szenvedő gyermeknél és serdülőnél értékelték egy III. fázisú, multicentrikus vizsgálatban. A vizsgálat egy 24 hetes, randomizált, kettős vak kezelési időszakból állt, amelyben a betegek placebót vagy alirokumabot kaptak. Ezt egy 80 hetes, nyílt elrendezésű alirokumab kezelési időszak követte. A betegeknek alacsony zsírtartalmú étrendet kellett követniük és lipidcsökkentő bázisterápiát kellett kapniuk. A bevásárolt betegeket 2:1 arányban randomizálták kéthetente vagy négyhetente alkalmazott alirokumab-kezelésre vagy placebóra. A négyhetes kezelési rendnél 79 beteg kapott (<50 kg-os testtömeg esetén) 150 mg-os vagy (≥ 50 kg-os testtömeg esetén) 300 mg-os dózist. Az alirokumab dózist a 12. héten emelték (<50 kg-os testtömeg esetén) kéthetente 75 mg-ra vagy (≥ 50 kg-os testtömeg esetén) kéthetente 150 mg-ra a $\geq 2,84$ mmol/l-es (≥ 110 mg/dl) LDL-C-értékű betegeknél.

Kettős vak kezelési időszak

A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja az LDL-C érték százalékos változása volt a kiinduláshoz képest a 24. héten. Az adatokat a 4. táblázat részletezi. Az átlagos abszolút LDL-C-érték 2,847 mmol/l (110,09 mg/dl) volt az alirokumab-csoportban és 4,177 mmol/l (161,52 mg/dl) a placebo-csoportban a 24. héten, a négyhetente történő adagolás esetében. Az LDL-C-érték csökkenését a kiindulást követően már az első értékeléskor, a 8. héten megfigyelték és a csökkenés fennmaradt a 24 hetes kettős vak kezelési időszak során is.

4. táblázat: Az alirokumab-kezelés és a placebo hatása heFH-ban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél

Átlagos százalékos változás a kiinduláshoz képest a 24. héten (%)		
Négyhetente történő adagolás		
	Placebo	Alirokumab
Betegszám	N= 27	N= 52
LDL-C	-4,4	-38,2
Nem-HDL-C	-3,7	-35,6
TC	-3,6	-34,6
Apo B	-3,6	-34,3

LDL (low density lipoprotein)= alacsony denzitású lipoprotein koleszterin; HDL-C (high density lipoprotein cholesterol) = magas denzitású lipoprotein koleszterin; TC (total cholesterol) = összkoleszterin

Apo B = apolipoprotein B. Minden korrigált p-érték <0,0001.

Nyílt elrendezésű kezelési időszak

A négyhetente történő adagolási kohorsz betegeiből összesen 74 fő vett részt a 80 hetes, nyílt elrendezésű, egykaros vizsgálatban. Az alirokumab kezdő dózisa a kettős vak kezelési időszakban beállított, a testtömegnek és a kezelési rendnek megfelelő dózis volt. A vizsgálatot végző orvosok értékelése alapján lehetőség volt a dózis emelésére vagy csökkentésére. Az LDL-C-érték átlagos (SE) százalékos változása a kiinduláshoz (randomizálás a kettős vak kezelési időszakban) képest -23,4% (4,7) volt a 104. héten. Az egyéb lipidekre vonatkozó végpontok esetében az átlagos (SE) százalékos változások a kiinduláshoz képest a következők voltak a 104. héten: nem-HDL-C: -21,5% (26,2), Apo B: -17,8% (21,7), TC: -17,4% (19,9).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

50 mg-tól 300 mg-ig terjedő alirokumab adagok subcutan alkalmazás után a maximális szérumkoncentráció (t_{max}) elérésének medián ideje 3-7 nap volt.

Az alirokumab farmakokinetikája hasonló volt 75 mg hasfalba, felkarba vagy combba történő egyszeri subcutan alkalmazását követően.

Subcutan alkalmazást követően az alirokumab abszolút biohasznosulása populáció farmakokinetikai elemzés alapján mintegy 85% volt. A 4 hetente 300 mg-os kezeléssel történő havi expozíció hasonló volt a kéthetente 150 mg-mal történő expozícióhoz. A c_{max} és a c_{min} közötti ingadozás nagyobb volt a 4 hetente alkalmazott adagolási séma esetén.

A dinamikus egyensúlyi állapot 2-3 adag után, megközelítőleg legfeljebb maximum kétszeres akkumulációs arány mellett alakult ki.

Eloszlás

Intravénás alkalmazás után az eloszlási térfogat 0,04-0,05 l/kg volt, azt jelezve, hogy az alirokumab elsősorban a keringési rendszerben oszlik el.

Biotranszformáció

Specifikus anyagcsere vizsgálatokat nem végeztek, mivel az alirokumab egy fehérje. Az alirokumab várhatóan kisméretű peptidekre és egyes aminosavakra bomlik le.

Elimináció

Az alirokumab két eliminációs fázisát figyelték meg. Alacsony koncentrációnál az elimináció túlnyomórészt a célhoz (PCSK9) való telíthető kötődésen keresztül történik, magasabb koncentrációknál az alirokumab eliminációja nagyrészt egy nem telíthető proteolitikus úton megy végbe.

Populációsztű farmakokinetikai analízis alapján az alirokumab medián látszólagos felezési ideje dinamikus egyensúlyi állapotban 17 - 20 nap volt az alirokumab monoterápiában részesülő betegeknél, akik kéthetente 75 mg vagy 150 mg alirokumabot kaptak subcutan. Amikor sztatinnal együtt alkalmazták, az alirokumab medián látszólagos felezési ideje 12 nap volt.

Linearitás/nonlinearitás

A dózissal arányosnál kissé nagyobb, a teljes alirokumab koncentrációk 2,1-2,7-szeres növekedését figyeltek meg az adag kétszeres, kéthetente 75 mg-ról 150 mg-ra történő emelésekor.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Populációsztű farmakokinetikai analízis alapján az életkorral összefüggésben volt egy kis különbség az alirokumab expozíciójában dinamikus egyensúlyi állapot mellett, amely nem befolyásolta a hatásosságot vagy a biztonságosságot.

Nem

Populációsztű farmakokinetikai analízis alapján a nem nincs hatással az alirokumab farmakokinetikájára.

Rassz

Populációsztíntű farmakokinetikai analízis alapján a rassz nincs hatással az alirokumab farmakokinetikájára.

100 mg- 300 mg alirokumab egyszeri subcutan alkalmazását követően nem volt jelentős expozíciós különbség japán és fehér bőrű egészséges egyének között.

Testtömeg

A végső populációsztíntű farmakokinetikai modellben a testtömeget találták az egyik szignifikáns, az alirokumab farmakokinetikájára ható kovariánsnak. Az alirokumab-expozíció ($AUC_{0-14nap}$) dinamikus egyensúlyi állapotban mindkét esetben, a kéthetente adott 75 mg és 150 mg adagolás mellett 29%-kal, illetve 36%-kal csökkent a 100 kg-nál súlyosabb betegeknél, az 50 kg és 100 kg közötti testsúlyú betegekhez képest. Ez nem vezetett klinikailag jelentős különbséghez az LDL-C-szint csökkentésében.

Májkárosodás

Egy 1. fázisú vizsgálatban, 75 mg egyszeri subcutan adag alkalmazása után az alirokumab farmakokinetikai profilja hasonló volt az enyhe és közepes fokú májkárosodásban szenvedő valamint a normális májfunkciójú egyéneknek. Súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegekkel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

Vesekárosodás

Mivel a monoklonális antitestek vesén keresztüli ürülése nem ismert, nem várható, hogy a vesefunkció hatással legyen az alirokumab farmakokinetikájára. Populációsztíntű farmakokinetikai analízisek azt mutatták, hogy az alirokumab-expozíció ($AUC_{0-14nap}$) dinamikus egyensúlyi állapotban mindkét esetben, a kéthetente adott 75 mg és 150 mg adagolás mellett sorrendben 22% - 35%-kal illetve 49%-50%-kal nőtt enyhe illetve közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, a normális vesefunkciójú betegekhez képest. A testtömeg és az életkor megoszlása, az alirokumab-expozíciót befolyásoló két kovariáns különböző volt a vesefunkciós kategóriák között, és minden valószínűség szerint ez a magyarázata a megfigyelt farmakokinetikai különbségeknek. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel kapcsolatban. Ezeknél a betegeknél az alirokumab-expozíció körülbelül kétszer magasabb volt, mint a normális vesefunkciójú betegeknél.

Gyermekek és serdülők

A Praluent farmakokinetikáját 140, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában (heFH) szenvedő 8 és betöltött 18 éves kor közötti gyermeknél és serdülőnél értékelték. Az ajánlott adagolási rendnél a dinamikus egyensúlyi állapot átlagos $C_{through}$ értéke a 8. hétre (az első mintavétel ismételt dózisok esetében) vagy korábban alakult ki lásd (4.2 pont).

A 18, hoFH-ban szenvedő (8–17 éves) gyermek vagy serdülő betegnél korlátozott mennyiségű farmakokinetikai adat áll rendelkezésre. Mind a kéthetente 75 mg mind pedig a kéthetente 150 mg alirokumabot kapó csoportban kialakult az átlagos C_{min} értékre vonatkozó dinamikus egyensúlyi állapot a 12. hétre vagy korábban. 8 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem végeztek vizsgálatokat alirokumabbal (lásd 5.1 pon).

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

Az alirokumab LDL-C-csökkentésben mutatkozó farmakodinámiás hatása közvetett, és ezt a PCSK9-hez történő kötődésen keresztül fejt ki. A szabad PCSK9 és az LDL-C koncentrációfüggő csökkenése figyelhető meg a célszaturáció eléréséig. Amikor a PCSK9-hez történő kötődés telítetté válik, az alirokumab koncentrációk további emelése nem eredményez további LDL-C-csökkentést, azonban egy hosszabb időtartamú LDL-C-csökkentő hatást megfigyeltek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági és ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokon és majmokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok azt mutatták, hogy az alirokumab, mint a többi IgG antitest átjut a placentán.

Nem volt káros hatással a fertilitás kiegészítő markereire (pl. oestrus ciklus, here tömeg, ejakulátum mennyiség, spermium motilitás, vagy össz-spermiumszám/ejakulátum) a majmoknál, és nem volt alirokumabbal kapcsolatos anatómiai vagy kórszövettani lelet a reprodukciós szövetekben semelyik patkányokon vagy majmokon végzett toxikológiai vizsgálatban.

Nem észleltek a foetalis növekedésre és fejlődésre kifejtett káros hatást a patkányoknál és a majmoknál. Vemhes majmoknál nem volt anyai toxicitásra utaló bizonyíték, a kéthetente 150 mg-os adag melletti humán expozíció 81-szeres szisztémás expozíciója esetén. Vemhes patkányoknál azonban anyai toxicitást észleltek a kéthetente 150 mg-os adag melletti humán expozíciónál körülbelül 5,3-szer nagyobbra becsült szisztémás expozíciójakor (egy 5 hetes toxikológiai vizsgálat során nem vemhes patkányokban mért expozíció alapján).

A vemhesség alatt hetente magas alirokumab adagot kapó majmok utódai gyengébb másodlagos immunválaszt adtak antigén ingerre, mint a kontroll állatok utódai. Más bizonyíték az alirokumabbal kapcsolatos immunrendszeri rendellenességre az utódokban nem volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
szacharóz
poliszorbát 20
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

3 év

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

3 év

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 év

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 év

Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A Praluent hűtőszekrényen kívül (legfeljebb 25°C-on) fénytől védve, egyszeri alkalommal, 30 napot nem meghaladó ideig tárolható.

A hűtőszekrényből történő kivétel után a gyógyszert 30 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós tollat vagy a fecskendőt a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml vagy 2 ml oldat, szilikonozott, 1-es típusú, átlátszó üveg fecskendőben, benne átszúrt, rozsdamentes acél tűvel ellátva, sztiren-butadin gumi tűvédővel és egy etilén-tetrafluoroetilen bevonatú brombutil gumi dugattyúval.

75 mg-os oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A fecskendő alkatrészeit egy kék kupakkal és világoszöld aktiváló gombbal ellátott, egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba építették bele.

Kiszerelés:

1, 2 vagy 6 előretöltött injekciós toll.

vagy

A fecskendő alkatrészeit egy kék kupakkal ellátott, aktiváló gomb nélküli, egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba építették bele.

Kiszerelés:

1, 2 vagy 3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll vagy gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll.

150 mg-os oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A fecskendő alkatrészeit egy kék kupakkal és sötétszürke aktiváló gombbal ellátott, egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba építették bele.

Kiszerelés:

1, 2 vagy 6 előretöltött injekciós toll.

vagy

A fecskendő alkatrészeit egy kék kupakkal ellátott, aktiváló gomb nélküli, egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba építették bele.

Kiszerelés:

1, 2 vagy 3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll vagy gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll.

300 mg-os oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A fecskendő alkatrészeit egy kék kupakkal ellátott, aktiváló gomb nélküli, egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba építették bele.

Kiszerezés:

1 vagy 3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll.

75 mg-os oldatos injekció előretöltött fecskendőben

A fecskendő egy világoszöld, polipropilén dugattyúpálcával van ellátva.

Kiszerezés

1, 2 vagy 6 előretöltött fecskendő.

150 mg-os oldatos injekció előretöltött fecskendőben

A fecskendő egy sötétszürke, polipropilén dugattyúpálcával van ellátva.

Kiszerezés:

1, 2 vagy 6 előretöltött fecskendő.

Nem feltétlenül mindegyik termék és kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Felhasználás után az előretöltött injekciós tollat/előretöltött fecskendőt szúrásbiztos tartályba kell helyezni. A tartály nem újrahasznosítható.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. szeptember 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. június 2.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak neve és címe

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer, NY 12144
Amerikai Egyesült Államok

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Írország

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Előretöltött fecskendők
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel,
76580 Le Trait
Franciaország

Előretöltött injekciós tollak
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Németország

Vagy

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - Előretöltött injekciós toll 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött injekciós toll
2 előretöltött injekciós toll
6 előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/001 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/002 2 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/003 6 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Praluent 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (75 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
2 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

1 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
2 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/013 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/014 2 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/023 3 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Praluent 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOX-SZAL) – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (75 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Itt nyílik

Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/015 Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZ (BLUE BOX-SZAL) – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (75 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
A gyűjtőcsomagolás része. Külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/015 Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE - 75 mg

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE - 75 mg (aktiváló gomb nélküli)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Praluent 75 mg injekció

alirokumab

Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - Előretöltött injekciós toll 150 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött injekciós toll
2 előretöltött injekciós toll
6 előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/007 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/008 2 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/009 6 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (150 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
2 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

1 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
2 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/016 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/017 2 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/024 3 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Praluent 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOX-SZAL) – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (150 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/018 Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZ (BLUE BOX-SZAL) – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (150 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

3 db előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
A gyűjtőcsomagolás része. Külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/018 Gyűjtőcsomagolás: 6 (2 × 3 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE - 150 mg

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE - 150 mg (aktiváló gomb nélküli)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Praluent 150 mg injekció

alirokumab

Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll (300 mg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg alirokumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik

1 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
3 előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós toll
Az injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a „Használati útmutató” című tájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/019 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/020 3 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/021 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/15/1031/022 3 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE - 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Praluent 300 mg injekció
alirokumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

150 mg/ml
2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - Előretöltött fecskendő 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő

2 előretöltött fecskendő

6 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/004 1 előretöltött fecskendő
EU/1/15/1031/005 2 előretöltött fecskendő
EU/1/15/1031/006 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Praluent 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS - Előretöltött fecskendő 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
alirokumab

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sanofi Winthrop Industrie

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKE - 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Praluent 75 mg injekció
alirokumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - Előretöltött fecskendő 150 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
alirokumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő

2 előretöltött fecskendő

6 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.

Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, egyszeri alkalommal, legfeljebb 30 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1031/010 1 előretöltött fecskendő

EU/1/15/1031/011 2 előretöltött fecskendő

EU/1/15/1031/012 6 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Praluent 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS - Előretöltött fecskendő 150 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
alirokumab

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sanofi Winthrop Industrie

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKE - 150 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Praluent 150 mg injekció
alirokumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alirokumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Praluent és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Praluent alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Praluent-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Praluent-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Praluent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Praluent?

- A Praluent hatóanyaga az alirokumab.
- A Praluent egy monoklonális ellenanyag (antitest, egy speciális fehérje, ami arra szolgál, hogy egy a szervezetben előforduló megcélzott anyaghoz kapcsolódjon). A monoklonális antitestek fehérjék, amelyek felismerik és kötődnek bizonyos egyéb fehérjékhez. Az alirokumab a PCSK9-hez kötődik.

Hogyan hat a Praluent?

A Praluent segít az Ön „rossz” koleszterin (úgynevezett „LDL” koleszterin) szintjének a csökkentésében. A Praluent egy PCSK9-nek nevezett fehérjét blokkol.

- A PCSK9 egy a májsejtek által kiválasztott fehérje.
- A „rossz” koleszterin eltávolítása a vérből rendszerint a májban lévő specifikus „receptorokhoz” (dokkolóhelyek/kikötők) kötődve történik.
- A PCSK9 ezeknek a receptoroknak a számát csökkenti a májban, ez okozza, hogy a „rossz” koleszterin szintje magasabb lesz, mint kellene.
- A PCSK9-gátlása révén a Praluent megnöveli a „rossz” koleszterin eltávolításában segíteni képes receptorok számát, ez csökkenti az Ön „rossz” koleszterinjének a szintjét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Felnőttek esetén, akiknek a vérében magas a koleszterin szintje (hiperkoleszterinémia, [heterozigóta familiáris és nem familiáris], vagy kevert diszlipidémia) és heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő 8 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők esetében.
- Felnőttek esetén, akiknek a vérében magas a koleszterin szintje és szív-érrendszeri betegségben szenvednek, a szív-érrendszeri betegségek kockázatának csökkentésére.

Alkalmazzák:

- egy sztatinnal (egy, a magas koleszterinszint kezelésére gyakran alkalmazott gyógyszer) vagy egyéb koleszterinszint-csökkentő gyógyszerrel együtt, amennyiben a sztatín maximális adagja sem csökkenti kellően a koleszterinszintet, vagy
- önmagában vagy egyéb koleszterinszint-csökkentő gyógyszerekkel, ha a sztatint nem tolerálják vagy nem alkalmazható.

A gyógyszer alkalmazása alatt továbbra is tartsa be a koleszterin-csökkentő diétát.

2. Tudnivalók a Praluent alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Praluent-et:

- ha allergiás az alirokumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Praluent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Önnél súlyos allergiás reakció alakul ki, hagyja abba a Praluent alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Néha súlyos allergiás reakciók, például túlérzékenység, köztük angioödéma (légszűkület, vagy az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata), nummuláris ekcéma (vöröses bőrfoltok, néha hólyagokkal) és túlérzékenység miatti érgyulladás (a túlérzékenység egyik sajátos formája, olyan tünetekkel, mint a kiütéssel vagy bíborszínű bőrfoltokkal járó hasmenés) fordultak elő. A Praluent alkalmazása közben esetleg fellépő allergiás reakciók miatt nézze meg a 4. pontot.

A gyógyszer alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának, ha Ön vese- vagy májbeteg, mivel a Praluent-et kevés, súlyos vesebetegségben szenvedő betegnél tanulmányozták, és súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél pedig nem vizsgálták.

Gyermekek és serdülők

A Praluent nem adható 8 év alatti gyermekek kezelésére, mivel ebben a korcsoportban nincsenek a gyógyszer alkalmazására vonatkozó tapasztalatok.

Egyéb gyógyszerek és a Praluent

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Praluent nem ajánlott terhesség és szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer várhatóan nem befolyásolja az ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell alkalmazni a Praluent-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Kezelőorvosa fogja megmondani, melyik adag felel meg Önnek, és milyen gyakran kell beadni az injekciót (75 mg vagy 150 mg kéthetente, vagy 300 mg 4 hetente/havonta). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az ön koleszterinszintjét, és módosíthatja az adagot (emelheti vagy csökkentheti) a kezelés során. Mindig ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő gyógyszert és a megfelelő hatáserősséget használja.

Mikor kell beadni?

Felnőttek

A Praluent-et kéthetente egyszer (a 75 mg-os vagy 150 mg-os adagot), vagy 4 hetente/havonta egyszer (a 300 mg-os adagot) adja be. A 300 mg-os adag beadásához egy darab 300 mg-os injekciót, vagy 2 darab 150 mg-os injekciót kell egymás után, két különböző helyre beadni.

Heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő 8 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők

A Praluent-et kéthetente egyszer (a 75 mg-os vagy 150 mg-os adagot), vagy 4 hetente/havonta egyszer (a 150 mg-os vagy a 300 mg-os adagot) adja be.

12 éves vagy idősebb gyermeknek vagy serdülőknek Prauent-et egy felnőttnek kell beadnia a vagy a beadás felnőtt felügyelet mellett történjen.

12 évesnél fiatalabb gyermeknek a Praluent-et egy gondozónak kell beadnia.

Mielőtt beadja az injekciót

Alkalmazás előtt a Praluent-et hagyni kell, hogy szobahőmérsékletűre felmelegedjen.

A Praluent injekció alkalmazása előtt olvassa el a részletes használati útmutatót.

Hova adja be az injekciót?

A Praluent-et a comb, a hasfal, vagy a felkar bőre alá kell beadni.

Olvassa el a részletes használati útmutatóban, hogy hova lehet az injekciót beadni.

Az előretöltött injekciós toll használatának megtanulása

Mielőtt először használja az injekciós tollat kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja mutatni önnek, hogyan kell beadni a Praluent-et.

- Mindig olvassa el a dobozhoz mellékelt **"Használati útmutató"-t**.
- Mindig a **"Használati útmutató"**-ban leírtak szerint használja az injekciós tollat.

Ha az előírtnál több Praluent-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Praluent-et alkalmazott, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a Praluent-et

Ha kihagyott egy Praluent adagot, amilyen hamar csak tudja, adja be a kihagyott adagot. Ezután a következő adagot az eredeti rend szerinti időpontban adja be. Így továbbra is tudja tartani az eredeti gyógyszerelési rendet. Ha nem biztos benne, mikor kell beadnia a Praluent injekciót, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a Praluent alkalmazását

Ne hagyja abba a Praluent alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja a Praluent alkalmazását koleszterinszintje nőhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél súlyos allergiás reakció alakul ki, hagyja abba a Praluent alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Néha súlyos allergiás reakciók, például túlérzékenység (légszési nehézségek), nummuláris ekcéma (vörös bőrfoltok, néha hólyagokkal) és túlérzékenység miatti érgyulladás (a túlérzékenység egyik sajátos formája, olyan tünetekkel, mint a kiütéssel vagy bimbószínű bőrfoltokkal járó hasmenés) fordultak elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet).

Egyéb mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- bőrpír, viszketés, duzzanat, fájdalom/érzékenység az injekció beadásának helyén (a beadás helyén kialakuló reakció)
- felső légúti jelek és tünetek, mint például torokfájás, orrfolyás, tüszögés
- viszketés (pruritusz).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- vörös és viszkető dudorok és csalánkiütés (urtikária).

Nem ismert

A következő mellékhatásokat a Praluent forgalomba hozatala óta jelentették, de nem ismert, hogy milyen gyakran fordulnak elő:

- influenzaszerű megbetegedés
- légszési nehézség, vagy az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata (angioödéma)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Praluent-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

Szükség esetén az egyes előretöltött injekciós tollak hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, maximum 30 napig tarthatóak. A fénytől védeni kell. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Praluent-et 30 napon belül fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

Használat után helyezze az injekciós tollat egy szűrőbiztos tartályba. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt. A tartály nem újrahasznosítható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Praluent?

- A készítmény hatóanyaga az alirokumab.

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

75 milligramm alirokumabot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

150 milligramm alirokumabot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.

Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

300 milligramm alirokumabot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.

- Egyéb összetevők: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Praluent külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Praluent tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldatos injekció egy előretöltött injekciós tollban.

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Mindegyik zöld gombbal ellátott előretöltött injekciós toll 1 ml oldatot tartalmaz, mellyel egyszeri 75 milligrammos alirokumab adag adható be.

1, 2 vagy 6 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kapható.

75 milligramm alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban, előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós tollanként.

1, 2 vagy 3, aktiváló gomb nélküli előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban vagy 6 (2 × 3 db), aktiváló gomb nélküli előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Mindegyik szürke gombbal ellátott előretöltött injekciós toll 1 ml oldatot tartalmaz, mellyel egyszeri 150 milligrammos alirokumab adag adható be.

1, 2 vagy 6 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kapható

150 milligramm alirokumabot tartalmaz 1 ml oldatban, előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós tollanként.

1, 2 vagy 3, aktiváló gomb nélküli előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban vagy 6 (2 × 3 db), aktiváló gomb nélküli előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Praluent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

300 milligramm alirokumabot tartalmaz 2 ml oldatban, előretöltött, aktiváló gomb nélküli injekciós tollanként.

1 vagy 3, aktiváló gomb nélküli előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kapható.

Nem mindegyik termék és kiszerezés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

Gyártó

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

Gyártó

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5236 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

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 12078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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 2208 33 600

Suomi/Finland

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

Sverige

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

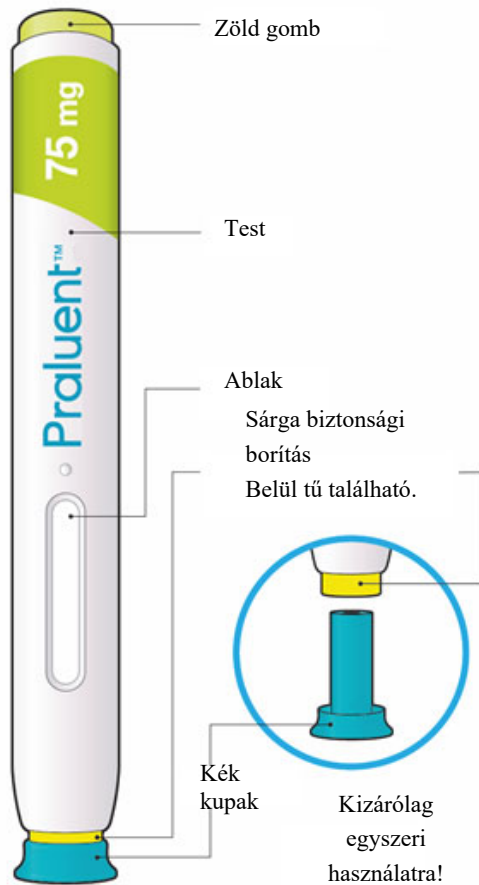
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Praluent előretöltött injekciós toll

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent injekciós toll részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Ez a toll csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.
- 12 éves vagy idősebb gyermeknek vagy serdülőknek egy felnőttnek kell beadnia a Prauent-et vagy a beadás felnőtt felügyelet mellett történjen.
- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek a Praluent-et egy gondozónak kell beadnia.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent injekciós toll használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent injekciós tollat alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a sárga biztonsági borítást.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha az leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra az injekciós tollat.
- ✗ Ne rázza az injekciós tollat.

- ✗ Az injekciós toll nem fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegtájékoztatóban található telefonszámon.

A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

Mielőtt hozzálátna, a következőkre van szüksége:

- Praluent injekciós toll
- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 8).

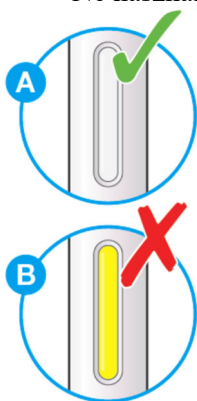
① Nézze meg az injekciós toll címkéjét.

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- Ellenőrizze a felhasználhatósági időpontot: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.



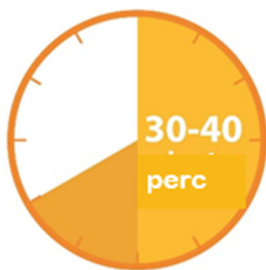
② Nézze meg az ablakot.

- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék – ha nem ilyen, ne használja (lásd A ábra)
- Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális.
- Ne használja, ha az ablak egységesen sárga (lásd B ábra).



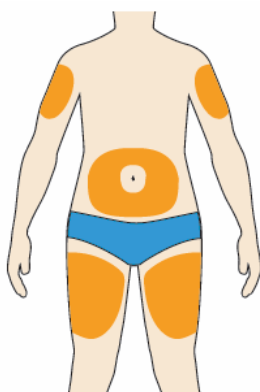
③ 30-40 percig hagyja az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegedni.

- Ne melegítse az injekciós tollat, hagyja, hogy magától felmelegedjen.
- Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe!



④ Készítse elő az injekció beadás helyét.

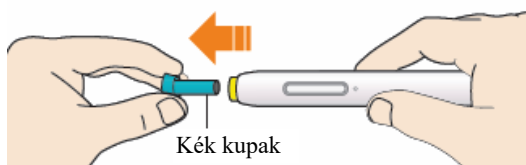
- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törülközővel törölje szárazra.
- Beadhatja az injekciót:
 - a combba
 - a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet)
 - a felkar külső részébe
 (lásd az ábrát).
- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.
- Ne használjon olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy forró.
- Ne használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- Minden injekció beadásához használjon egy másik bőrfelületet.
- Ne adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.



B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

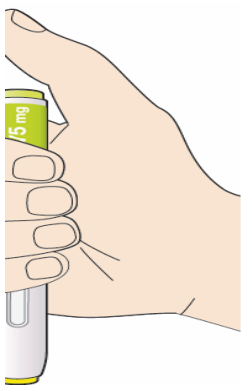
① Miután az "A lépés: Felkészülés az injekció beadására" összes lépését megtette, vegye le a kék kupakot.

- Amíg nem áll készen az injekció beadására, addig ne vegye le a kupakot.
- Ne tegye vissza a kék kupakot.



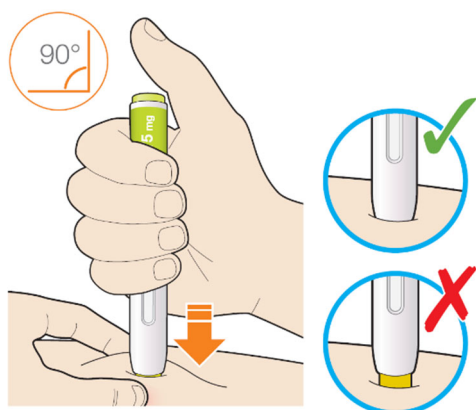
② Így tartsa a Praluent injekciós tollat.

- Ne érintse meg a sárga biztonsági borítást.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy látja az ablakot.



③Nyomja a sárga biztonsági borítást a bőréhez nagyjából 90 fokos szögben.

- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél össze kell csípni a bőrt redőbe az injekció beadása előtt és közben.
- 12 éves vagy idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél szükség lehet a bőr redőbe történő összecsispésére, hogy az injekció beadásának helye biztosan feszes legyen.
- Nyomja oda és tartsa szilárdan a testéhez szorítva az injekciós tollat mindaddig, amíg a sárga biztonsági borítás már nem lesz látható. Az injekciós toll nem fog működni, ha a sárga biztonsági borítás nem nyomódik be teljesen.



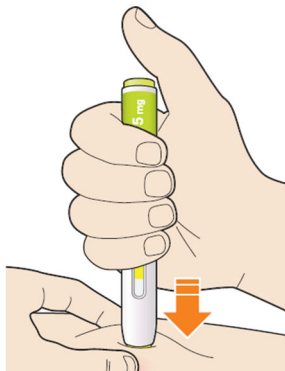
④ A hüvelykujjával nyomja be, és azonnal engedje el a zöld gombot.

- Egy kattanást fog hallani. Most elkezdődik az injekció beadása.
- Az ablak sárgává kezd válni.



⑤ A gomb elengedése után is tartsa az injekciós tollat a bőréhez szorítva.

- Az injekció beadás legfeljebb 20 másodpercig tarthat.



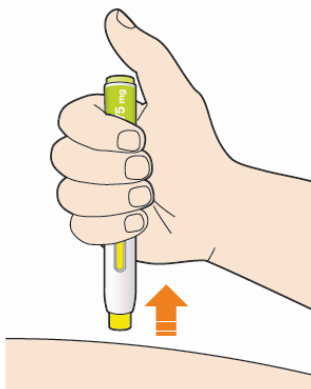
⑥ Mielőtt elveszi az injekciós tollat, ellenőrizze, sárgává vált-e az ablak.

- Addig ne vegye el az injekciós tollat, amíg az egész ablak sárga nem lesz.
- Az injekció beadása akkor fejeződik be, amikor az ablak teljesen sárga lesz, és Ön egy második kattantást hallhat.
- Amennyiben az ablak nem válik teljesen sárgává, kérjen segítséget a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjétől. Ne adjon be egy második adagot magának anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.



⑦ Vegye el az injekciós tollat a bőréről.

- Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.



⑧Dobja ki az injekciós tollat és a kupakot.

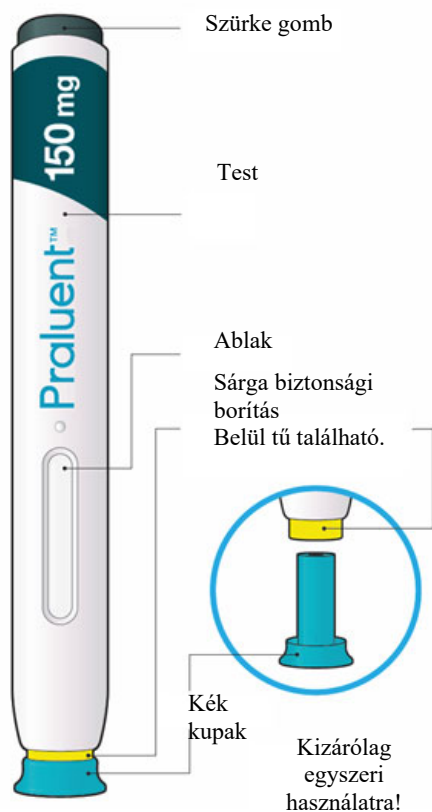
- Ne tegye vissza a kék kupakot az injekciós tollra.
- Használat után azonnal helyezze az injekciós tollat és a kupakot egy szűrőbiztos tartályba.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.



Praluent előretöltött injekciós toll

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent injekciós toll részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Ez a toll csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.
- 12 éves vagy idősebb gyermeknek vagy serdülőknak egy felnőttnek kell beadnia a Prauent-et vagy a beadás felnőtt felügyelet mellett történjen.
- 12 évesnél fiatalabb gyermeknek a Praluent-et egy gondozónak kell beadnia.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent injekciós toll használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent injekciós tollat alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a sárga biztonsági borítást.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra az injekciós tollat.
- ✗ Ne rázza az injekciós tollat.
- ✗ Az injekciós toll nem fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegtájékoztatóban található telefonszámon.

A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

Mielőtt hozzálátna, a következőkre van szüksége:

- Praluent injekciós toll
- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 8).

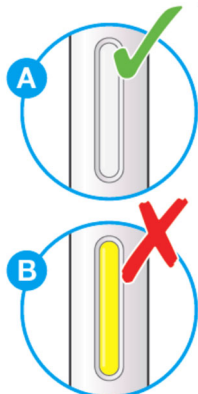
① Nézze meg az injekciós toll címkéjét.

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- Ellenőrizze a felhasználhatósági időpontot: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.



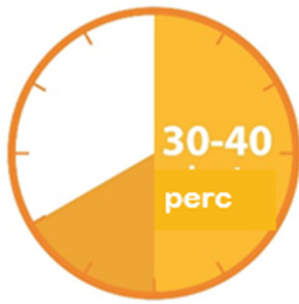
② Nézze meg az ablakot.

- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék – ha nem ilyen, ne használja (lásd A ábra)
- Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális.
- Ne használja, ha az ablak egységesen sárga (lásd B ábra).



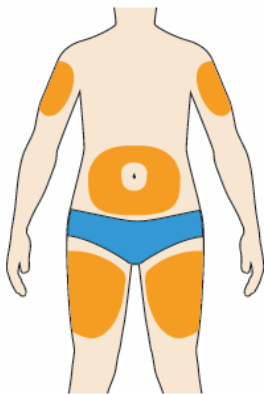
③ 30-40 percig hagyja az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegedni.

- Ne melegítse az injekciós tollat, hagyja, hogy magától felmelegedjen.
- Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe!



④ Készítse elő az injekció beadás helyét.

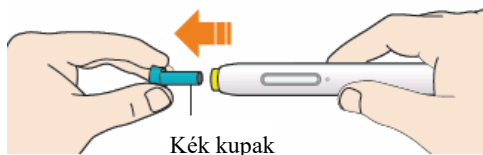
- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét, és törülközővel törölje szárazra.
- Beadhatja az injekciót:
 - a combba
 - a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet)
 - a felkar külső részébe
 (lásd az ábrát).
- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.
- Ne használjon olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy forró.
- Ne használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- Minden injekció beadásához használjon egy másik bőrfelületet.
- Ne adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.



B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

① Miután az "A lépés: Felkészülés az injekció beadására" összes lépését megtette, vegye le a kék kupakot.

- Amíg nem áll készen az injekció beadására, addig ne vegye le a kupakot.
- Ne tegye vissza a kék kupakot.



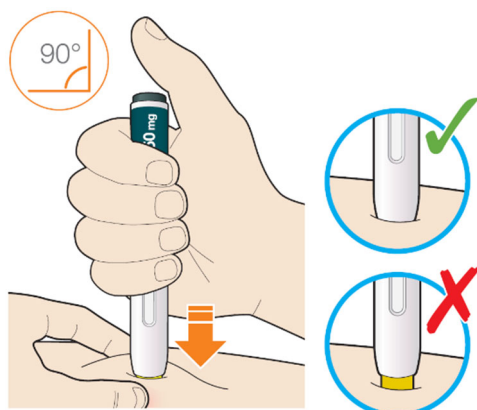
② Így tartsa a Praluent injekciós tollat.

- Ne érintse meg a sárga biztonsági borítást.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy látja az ablakot.



③Nyomja a sárga biztonsági gyűrűt a bőréhez, nagyjából 90 fokos szögben.

- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél össze kell csípni a bőrt redőbe az injekció beadása előtt és közben.
- 12 éves vagy idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél szükség lehet a bőr redőbe történő összecsispításra, hogy az injekció beadásának helye biztosan feszes legyen.
- Nyomja oda és tartsa szilárdan a testéhez szorítva az injekciós tollat mindaddig, amíg a sárga biztonsági borítás már nem lesz látható. Az injekciós toll nem fog működni, ha a sárga biztonsági borítás nem nyomódik be teljesen.



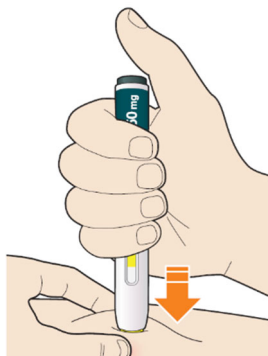
④ A hüvelykujjával nyomja be, és azonnal engedje el a szürke gombot.

- Egy kattanást fog hallani. Most elkezdődik az injekció beadása.
- Az ablak sárgává kezd válni.



⑤ A gomb elengedése után is tartsa az injekciós tollat a bőréhez szorítva.

- Az injekció beadás legfeljebb 20 másodpercig tarthat.



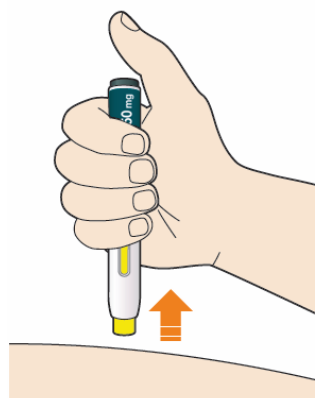
⑥ Mielőtt elveszi az injekciós tollat, ellenőrizze sárgává vált-e az ablak.

- Addig ne vegye el az injekciós tollat, amíg az egész ablak sárga nem lesz.
- Az injekció beadása akkor fejeződik be, amikor az ablak teljesen sárga lesz, és Ön egy második kattantást hallhat.
- Amennyiben az ablak nem válik teljesen sárgává, kérjen segítséget a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjétől. Ne adjon be egy második adagot magának anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.



⑦ Vegye el az injekciós tollat a bőréől.

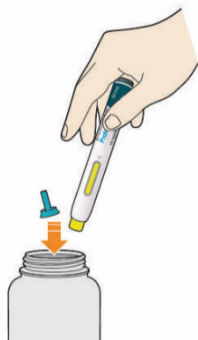
- Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.



⑧ Dobja ki az injekciós tollat és a kupakot.

- Ne tegye vissza a kék kupakot az injekciós tollra.
- Használat után azonnal helyezze az injekciós tollat és a kupakot egy szűrásbiztos tartályba.

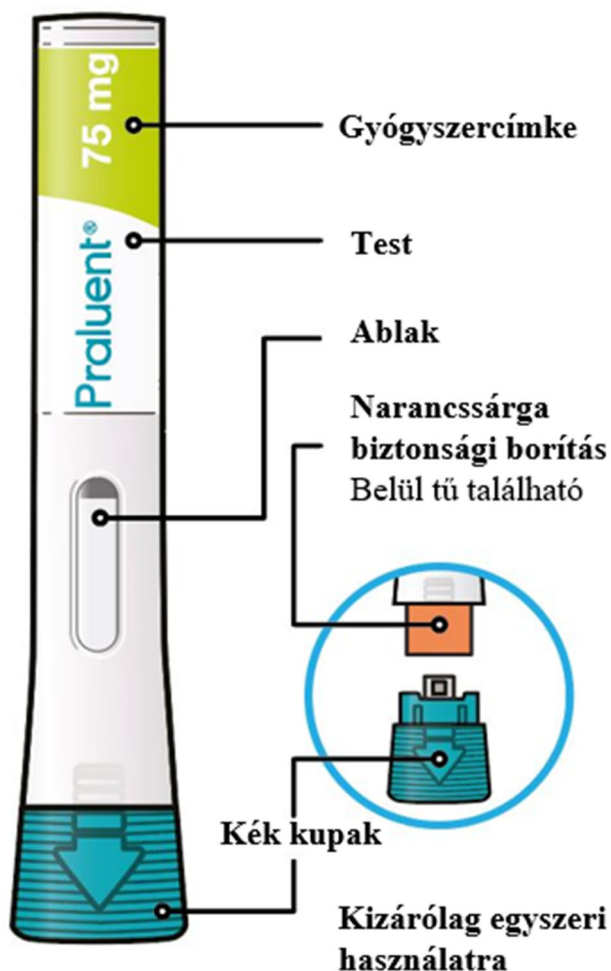
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.



Praluent előretöltött injekciós toll

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent injekciós toll részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- Ez az eszköz egyszeri beadásra használható előretöltött injekciós toll. 75 mg Praluent-et (alirokumab) tartalmaz milliterenként. A Praluent injekciós toll a kezelőorvosa által felírt gyógyszert tartalmazza.
- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Fontos, hogy ne adja be az injekciót saját magának vagy másnak, hacsak kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre meg nem tanította.
- Ez a toll csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent injekciós toll használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent injekciós tollat alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.
- ✓ Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- ✓ A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a narancssárga biztonsági borítást.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha az leesett vagy megsérült.

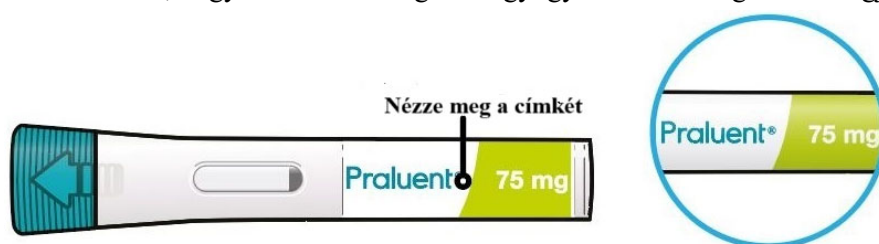
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra az injekciós tollat.
- ✗ Ne rázza az injekciós tollat.
- ✗ Az injekciós toll **nem** fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat extrém melegnek.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegtájékoztatóban található telefonszámon.

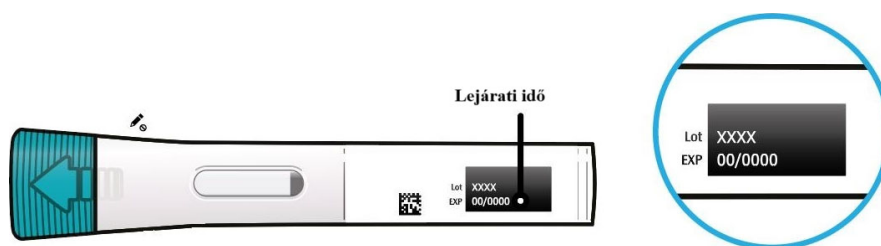
A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

1. Nézze meg az injekciós toll címkéjét.

a. Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.



b. Ellenőrizze a lejárati időt: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.

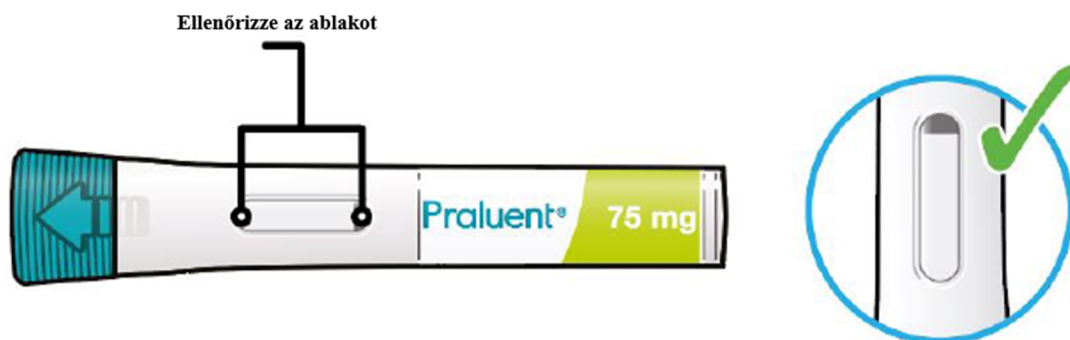


Ne használja az injekciós tollat, ha az kemény felületre leesett vagy megsérült.

2. Nézze meg az ablakot.

a. Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék.

Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális jelenség.



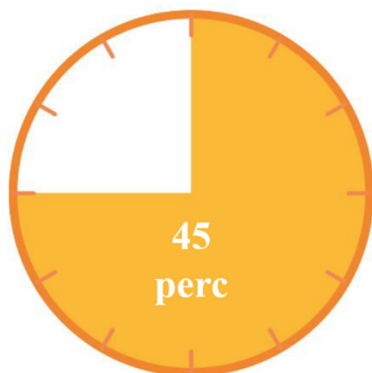
Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

Ne alkalmazza, ha az ablak egységesen sárga.

Az egységes sárga szín azt jelenti, hogy az eszközt már alkalmazták.

3. Hagyja felmelegedni az injekciós tollat és gyűjtse össze az injekcióbeadáshoz szükséges dolgokat

a. 45 percig hagyja az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegedni.



Ne melegítse az injekciós tollat. Hagyja, hogy magától felmelegedjen.

Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.

b. Amíg az injekciós toll szobahőmérsékletűre melegszik, gyűjtse össze az alábbiakat:

- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 9. pont, a toll kidobása)



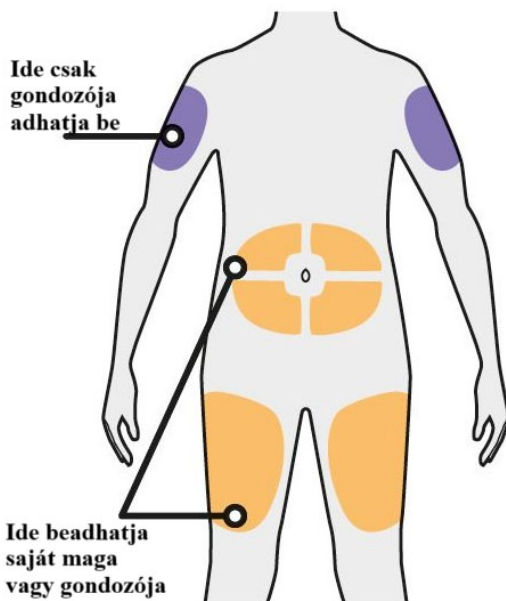
4. Készítse elő az injekcióbeadás helyét.

a. Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törülközővel törölje szárazra.

b. Beadhatja az injekciót (lásd az ÁBRÁT):

- a comb felső részébe;
- a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet);
- a felkar külső részébe (ide csak a gondozója adhatja be).

c. Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.

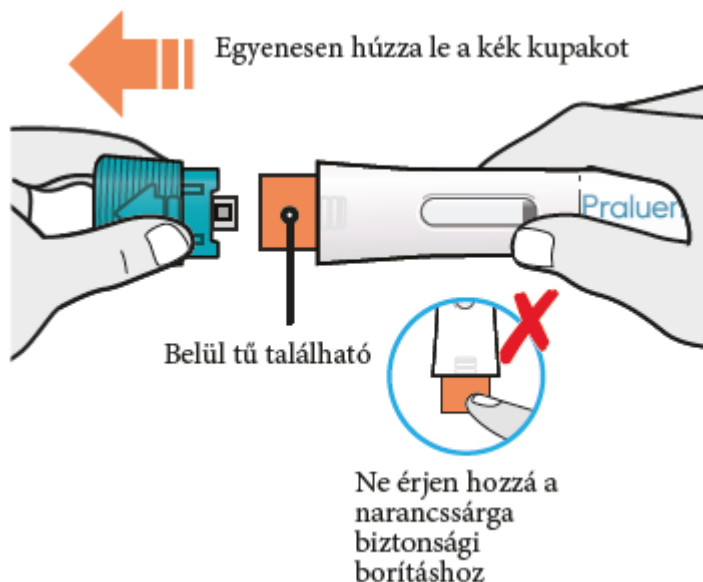


- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Minden injekció beadásához válasszon egy másik bőrfelületet.
- **Ne** válasszon az injekció beadásához olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy meleg.
- **Ne** használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- **Ne** adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.

B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

5. Vegye le a kupakot.

a. Vegye le a kék kupakot és dobja ki.



Ne csavarja le a kék kupakot.

Ne vegye le a kék kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.

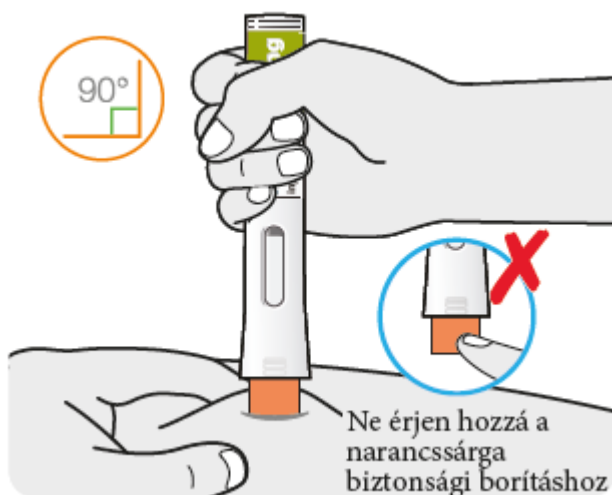
Ne érintse meg a narancssárga biztonsági borítást. Az injekciós tű a narancssárga tűvédő mögött van.

Ne tegye vissza a kék kupakot.

Ne használja a tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztonságosan rögzítve.

6. Csípje össze redőbe a bőrt és helyezze a bőréhez az injekciós tollat

- Csípje össze redőbe a bőrt, hogy az injekció beadásának helye biztosan feszes legyen. Ez 12 év alatti gyermekeknél szükséges.
- Amikor a narancssárga biztonsági borítást a bőréhez helyezi, úgy tartsa a tollat, hogy lássa a toll ablakát.
- A narancssárga biztonsági borítást nagyjából 90 fokos szögben helyezze a bőréhez.



Ne nyomja le erősen az injekciós tollat a bőréhez mindaddig, amíg nem áll készen az injekcióbeadásra.

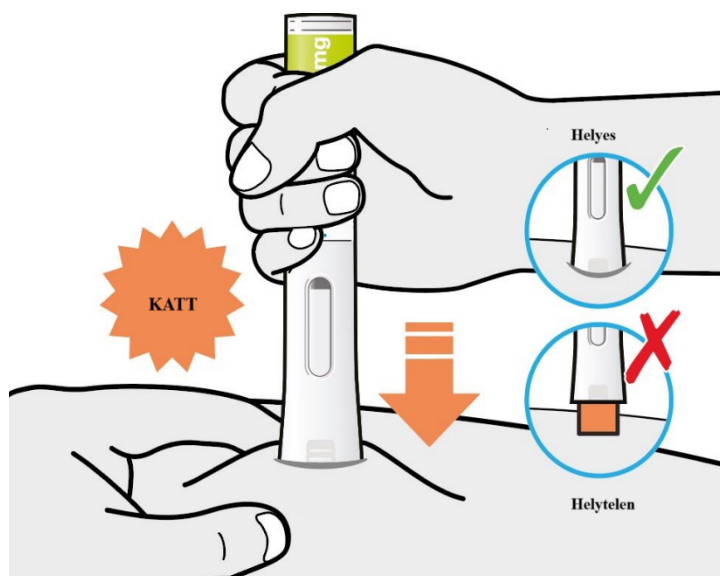
Ne érintse meg a narancssárga biztonsági borítást. Az injekciós tű a narancssárga tűvédő mögött van.

7. Adja be az injekciót (nyomja a bőréhez →tartsa egyenesen →ellenőrizze az ablakot)

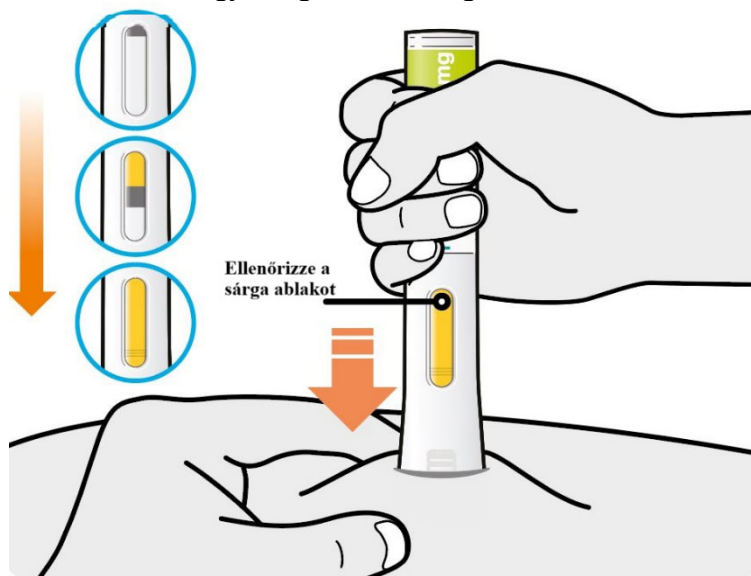
- Nyomja le az injekciós tollat egyenesen, a bőréhez szorítva addig, amíg a narancssárga biztonsági borítás már nem lesz látható (visszatolódik a tollba) és tartsa lenyomva.

Az injekció beadása addig nem kezdődik el, amíg a narancssárga biztonsági borítás nem nyomódik teljesen vissza.

Egy kattanást fog hallani, amikor elkezdődik az injekció beadása, majd az ablak sárgává kezd válni.



- b. Tartsa a bőrhez szorítva az injekciós tollat. Egy második kattantást is hallhat.
c. Ellenőrizze, hogy az egész ablak sárgává vált-e.

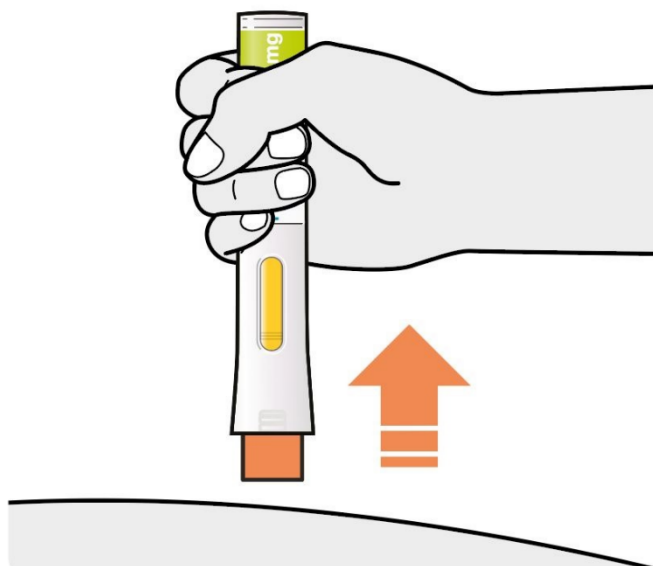


Amennyiben az ablak nem válik teljesen sárgává, vegye el a tollat a bőrtől és kérjen segítséget a betegtájékoztatóban szereplő, forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjétől.

Ne adjon be egy második adagot magának anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

8. Vegye el az injekciós tollat a bőrtől.

- a. Húzza el az injekciós tollat a bőrtől.



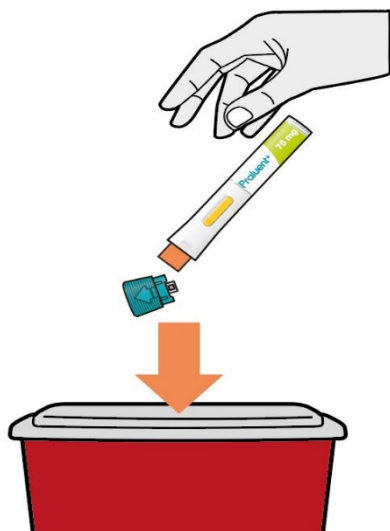
Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.

- b. Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.

9. Dobja ki az injekciós tollat és a kupakot

- a. Használat után azonnal helyezze az injekciós tollat és a kupakot egy szúrásbiztos tartályba.

Ne tegye vissza a kék kupakot az injekciós tollra.

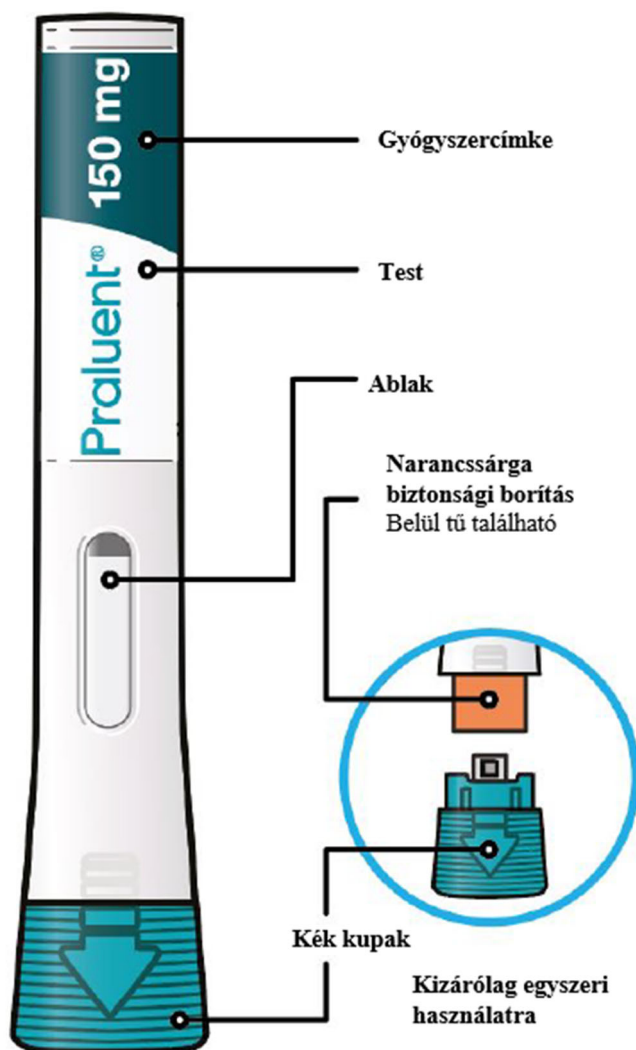


- b. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- c. Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.

Praluent előretöltött injekciós toll

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent injekciós toll részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- Ez az eszköz egyszeri beadásra használható előretöltött injekciós toll. 150 mg Praluent-et (alirokumab) tartalmaz milliterenként. A Praluent injekciós toll a kezelőorvosa által felírt gyógyszert tartalmazza.
- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Fontos, hogy ne adja be az injekciót saját magának vagy másnak, hacsak kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre meg nem tanította.
- Ez a toll csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent injekciós toll használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent injekciós tollat alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.
- ✓ Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- ✓ A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a narancssárga biztonsági borítást.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha az leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra az injekciós tollat.
- ✗ Ne rázza az injekciós tollat.
- ✗ Az injekciós toll **nem** fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat extrém melegnek.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegájékoztatóban található telefonszámon.

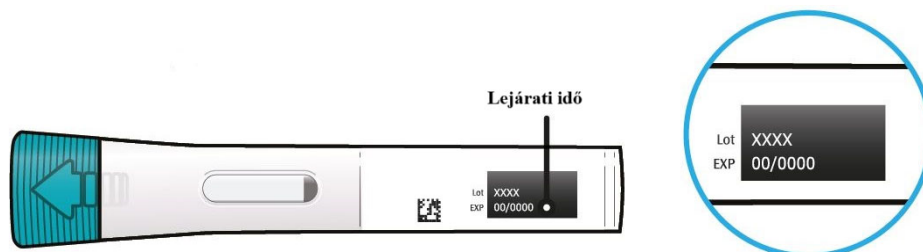
A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

1. Nézze meg az injekciós toll címkéjét

a. Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.



b. Ellenőrizze a lejáratidőt: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.

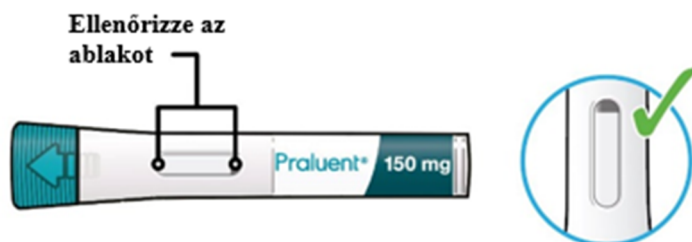


Ne használja az injekciós tollat, ha az kemény felületre leesett vagy megsérült.

2. Nézze meg az ablakot.

a. Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék.

Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális jelenség.



Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

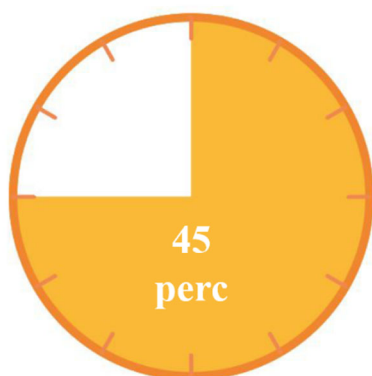
Ne alkalmazza, ha az ablak egységesen sárga.

Az egységes sárga szín azt jelenti, hogy az eszközt már alkalmazták.



3. Hagyja felmelegedni az injekciós tollat és gyűjtse össze az injekció beadáshoz szükséges dolgokat

a. 45 percig hagyja az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegedni.



Ne melegítse az injekciós tollat. Hagyja, hogy magától felmelegedjen.

Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.

b. Amíg az injekciós toll szobahőmérsékletűre melegszik, gyűjtse össze az alábbiakat:

- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 9. pont, a toll kidobása)



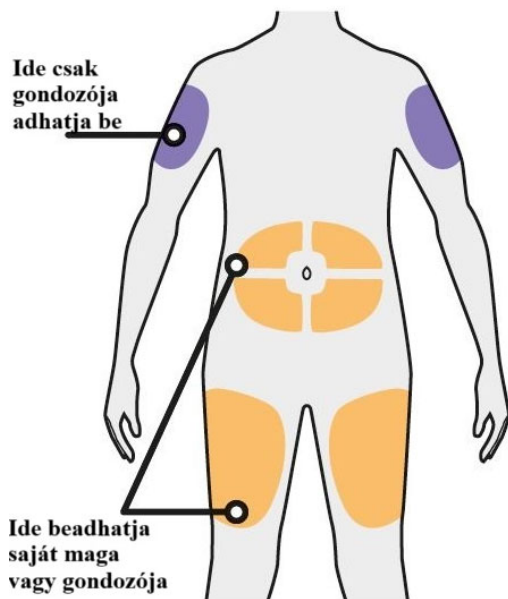
4 Készítse elő az injekció beadás helyét.

a. Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törülközővel törölje szárazra.

b. Beadhatja az injekciót (lásd az ÁBRÁT)

- a comb felső részébe;
- a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet);
- a felkar külső részébe (ide csak a gondozója adhatja be).

c. Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.

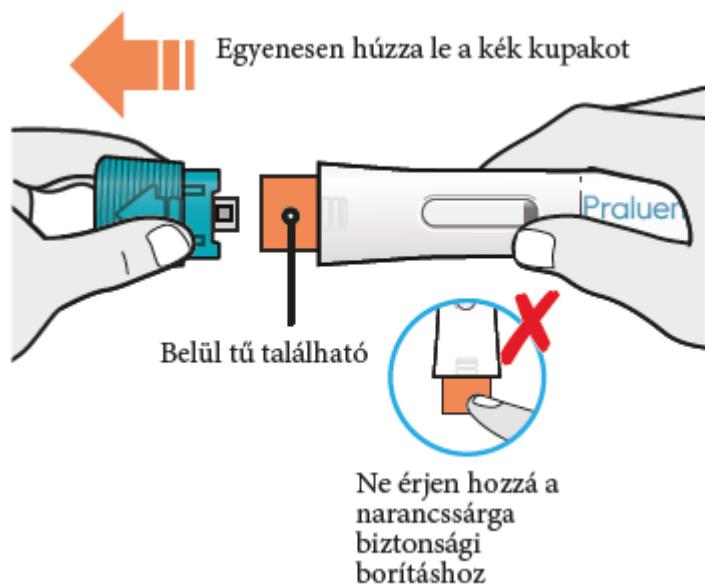


- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Minden injekció beadásához válasszon egy másik bőrfelületet.
- **Ne** válasszon az injekció beadásához olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy meleg.
- **Ne** használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- **Ne** adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.

B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

5. Vegye le a kupakot.

a. Vegye le a kék kupakot és dobja ki.



Ne csavarja le a kék kupakot.

Ne vegye le a kék kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.

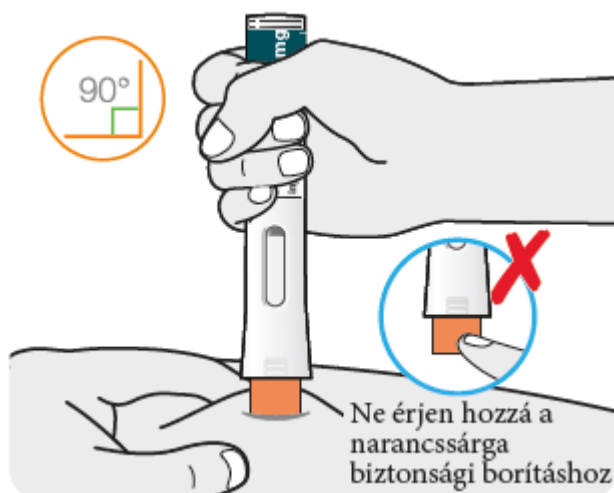
Ne érintse meg a narancssárga biztonsági borítást. Az injekciós tű a narancssárga tűvédő mögött van.

Ne tegye vissza a kék kupakot.

Ne használja a tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztonságosan rögzítve.

6. Csípje össze redőbe a bőrt és helyezze a bőréhez az injekciós tollat

- Csípje össze redőbe a bőrt, hogy az injekció beadásának helye biztosan feszes legyen. Ez 12 év alatti gyermekeknél szükséges.
- Amikor a narancssárga biztonsági borítást a bőréhez helyezi, úgy tartsa a tollat, hogy lássa a toll ablakát.
- A narancssárga biztonsági borítást nagyjából 90 fokos szögben helyezze a bőréhez.



Ne nyomja le erősen az injekciós tollat a bőréhez mindaddig, amíg nem áll készen az injekcióbeadásra.

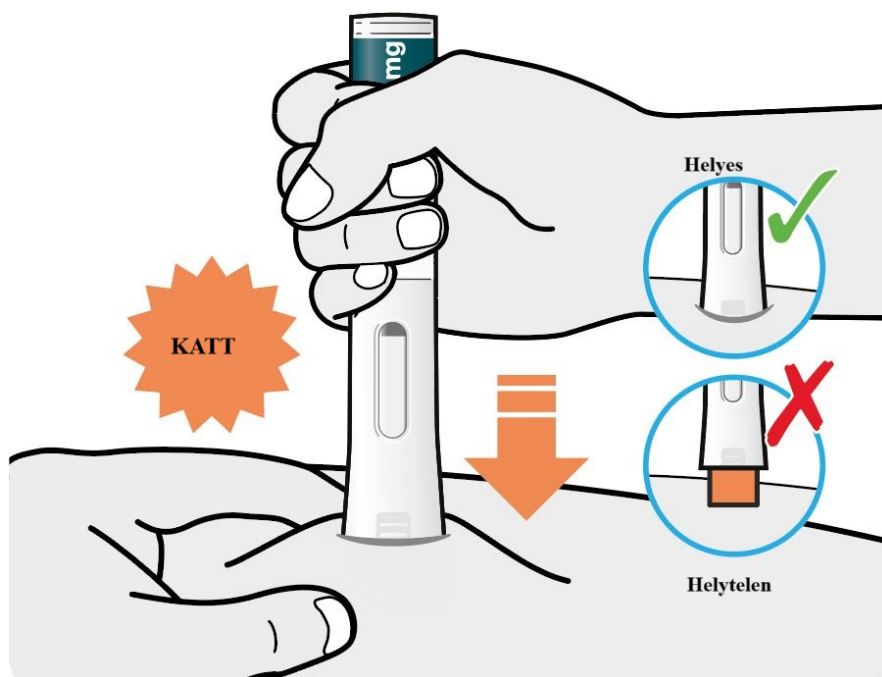
Ne érintse meg a narancssárga biztonsági borítást. Az injekciós tű a narancssárga tűvédő belsejében van.

7. Adja be az injekciót (nyomja a bőréhez →tartsa egyenesen →ellenőrizze az ablakot)

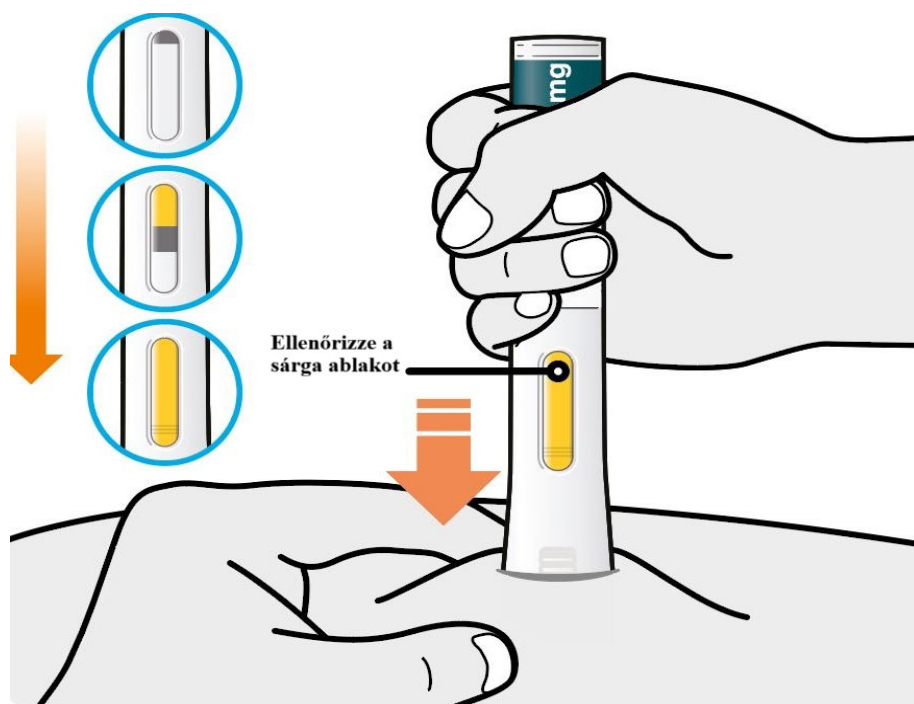
- Nyomja le az injekciós tollat egyenesen, a bőréhez szorítva addig, amíg a narancssárga biztonsági borítás már nem lesz látható (visszatolódik a tollba) és tartsa lenyomva.

Az injekció beadása addig nem kezdődik el, amíg a narancssárga biztonsági borítás nem nyomódik teljesen vissza.

Egy kattanást fog hallani, amikor elkezdődik az injekció beadása, majd az ablak sárgává kezd válni.



- b. Tartsa a bőréhez szorítva az injekciós tollat. Egy második kattantást is hallhat.
c. Ellenőrizze, hogy az egész ablak sárgává vált-e.

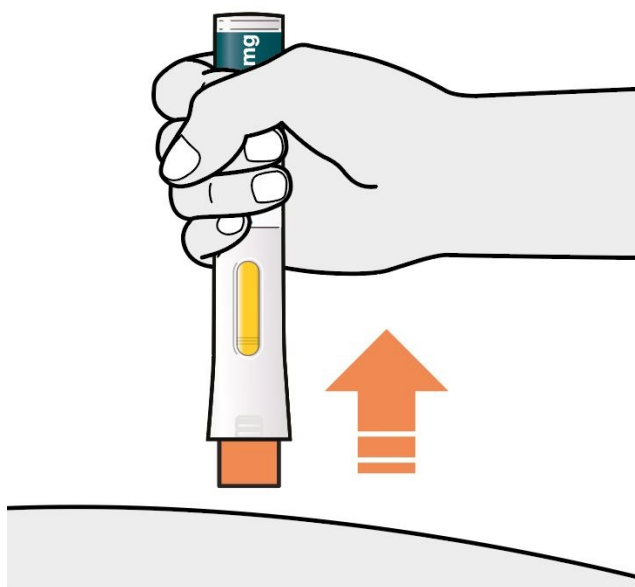


Amennyiben az ablak nem válik teljesen sárgává, vegye el a tollat a bőrtől és kérjen segítséget a betegtájékoztatóban szereplő, forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjétől.

Ne adjon be egy második adagot magának anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

8. Vegye el az injekciós tollat a bőrről.

- a. Húzza el az injekciós tollat a bőrtől.



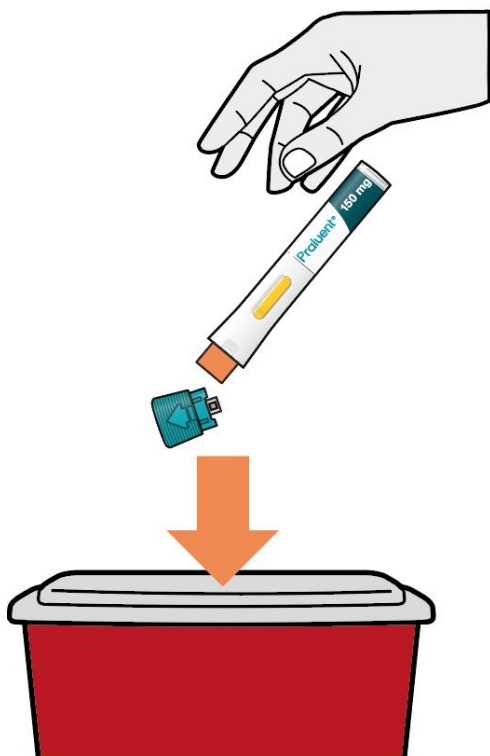
Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.

b. Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.

9. Dobja ki az injekciós tollat és a kupakot

a. Használat után azonnal helyezze az injekciós tollat és a kupakot egy szűrőbiztos tartályba.

Ne tegye vissza a kék kupakot az injekciós tollra.



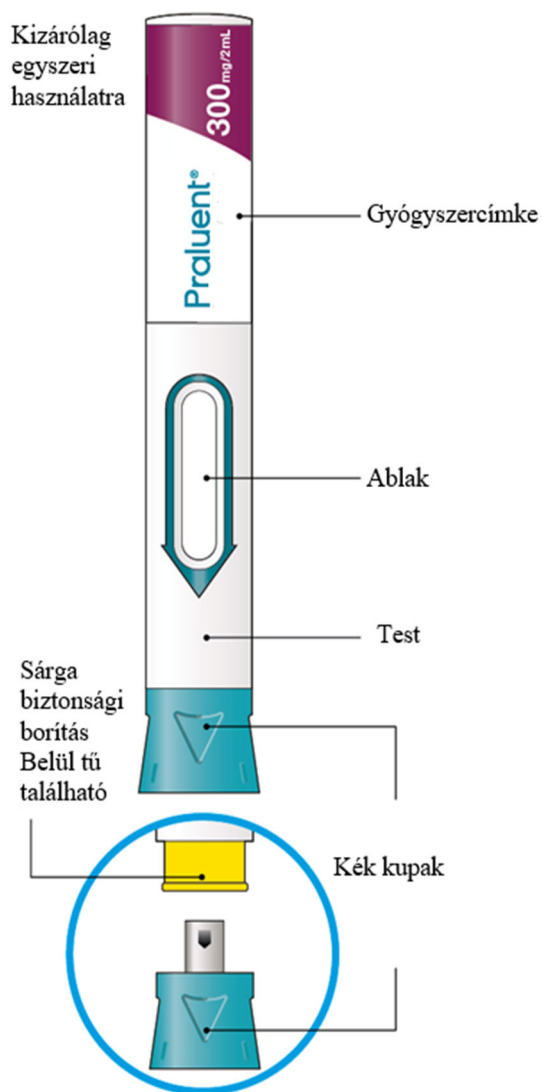
b. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.

c. Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.

Praluent előretöltött injekciós toll

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent injekciós toll részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Fontos, hogy ne adja be az injekciót saját magának vagy másnak, hacsak kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre meg nem tanította.
- Ez a toll csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent injekciós toll használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent injekciós tollat alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a sárga biztonsági borítást.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha az leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra az injekciós tollat.
- ✗ Ne rázza az injekciós tollat.
- ✗ Az injekciós toll nem fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat extrém melegnek.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegtájékoztatóban található telefonszámon.

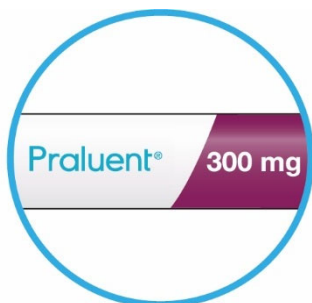
A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

Mielőtt hozzálátna, a következőkre van szüksége:

- Praluent injekciós toll
- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 7. pont).

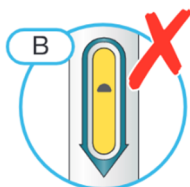
① Nézze meg az injekciós toll címkéjét.

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.
- Ellenőrizze a lejárat dátumát: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.
- Ne használja az injekciós tollat, ha az kemény felületre esett vagy megsérült.



② Nézze meg az ablakot.

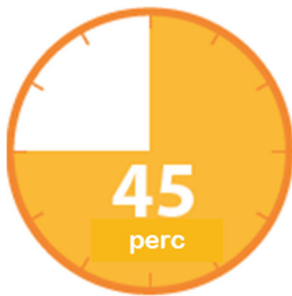
- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék (lásd A ábra).
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.
- Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális jelenség.
- Ne használja, ha az ablak egységesen sárga (lásd B ábra).



③ 45 percig hagyja az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegedni.

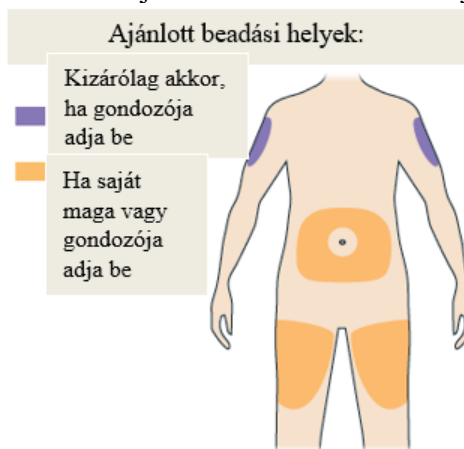
- Ez azért fontos, hogy a teljes adagot be tudja adni és segít, hogy a beadás a lehető legkisebb kellemetlenséget okozza.

- Ne melegítse az injekciós tollat, hagyja, hogy magától felmelegedjen.
- Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.



④ Készítse elő az injekció beadás helyét.

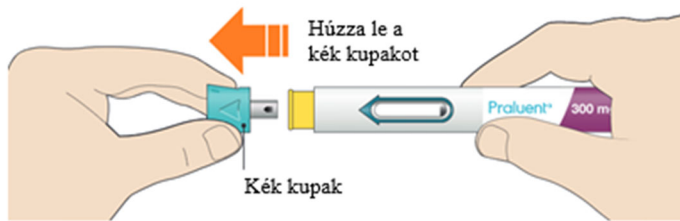
- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törülközővel törölje szárazra.
- Beadhatja az injekciót (lásd az ÁBRÁT):
 - a comb felső részébe;
 - a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet);
 - a felkar külső részébe (csak a gondozója adhatja be ide).
- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.
- Ne válasszon az injekció beadásához olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy meleg.
- Ne használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- Minden injekció beadásához válasszon egy másik bőrfelületet.
- Ha ugyanazt a bőrfelületet kell használnia, akkor se adja be ugyanarra a helyre, ahova a legutóbbi injekciót beadta.
- Ne adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.



B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

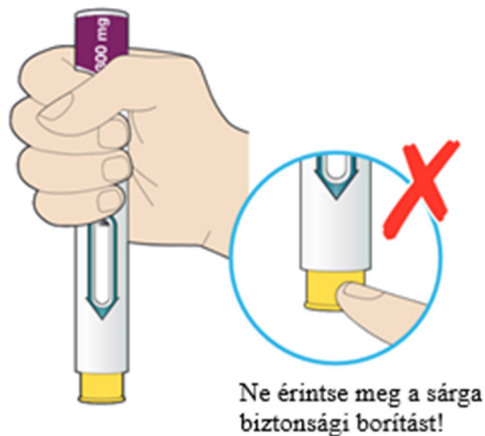
① Miután az "A lépés: Felkészülés az injekció beadására" összes lépését megtette, vegye le a kék kupakot.

- Ne vegye le a kék kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.
- Ne tegye vissza a kék kupakot.
- Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.



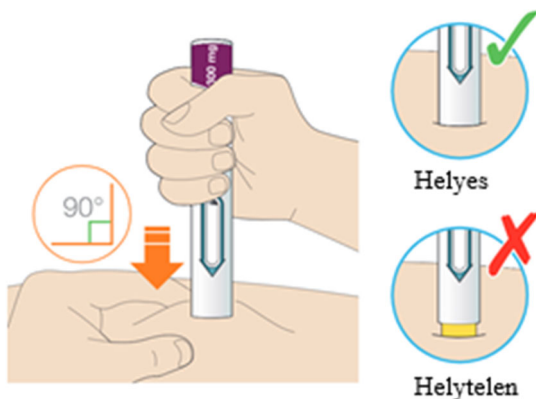
② Így tartsa a Praluent injekciós tollat.

- Ne érintse meg a sárga biztonsági borítást. A túl a sárga biztonsági borítás mögött van.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy látja az ablakot.
- Addig ne nyomja az injekciós tollat a bőréhez, amíg nem áll készen az injekció beadására.



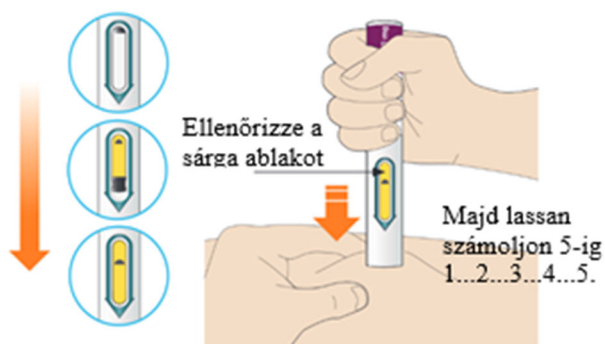
③ Nyomja a sárga biztonsági borítást a bőréhez nagyjából 90 fokos szögben.

- Csípje össze redőbe a bőrt, hogy az injekció beadásának helye biztosan feszes legyen
- Tartsa egyenesen, a bőréhez szorítva az injekciós tollat és nyomja addig, amíg a sárga biztonsági borítás már nem lesz látható (lásd az ábrát).
- Az injekció beadása addig nem kezdődik el, amíg a sárga biztonsági borítás nem nyomódik be teljesen.
- Egy kattanást fog hallani, amikor elkezdődik az injekció beadása, majd az ablak sárgává kezd válni.



④ Tartsa az injekciós tollat a bőréhez szorítva.

- Egy második kattanást is hallhat.
- Ellenőrizze, hogy az egész ablak sárgává vált-e.
- Majd lassan számoljon 5-ig.

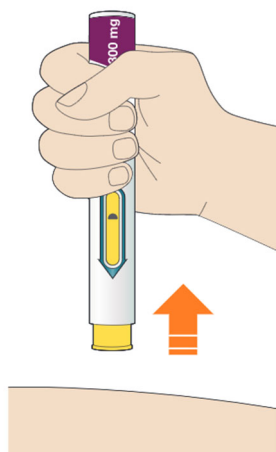


⑤ Mielőtt elveszi az injekciós tollat, újra ellenőrizze, sárgává vált-e az ablak.

- Amennyiben az ablak nem válik teljesen sárgává, vegye el a tollat a bőrtől és kérjen segítséget a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjétől.
- Ne adjon be egy második adagot magának anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

⑥ Vegye el az injekciós tollat a bőrtől.

- Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.



⑦ Dobja ki az injekciós tollat és a kupakot.

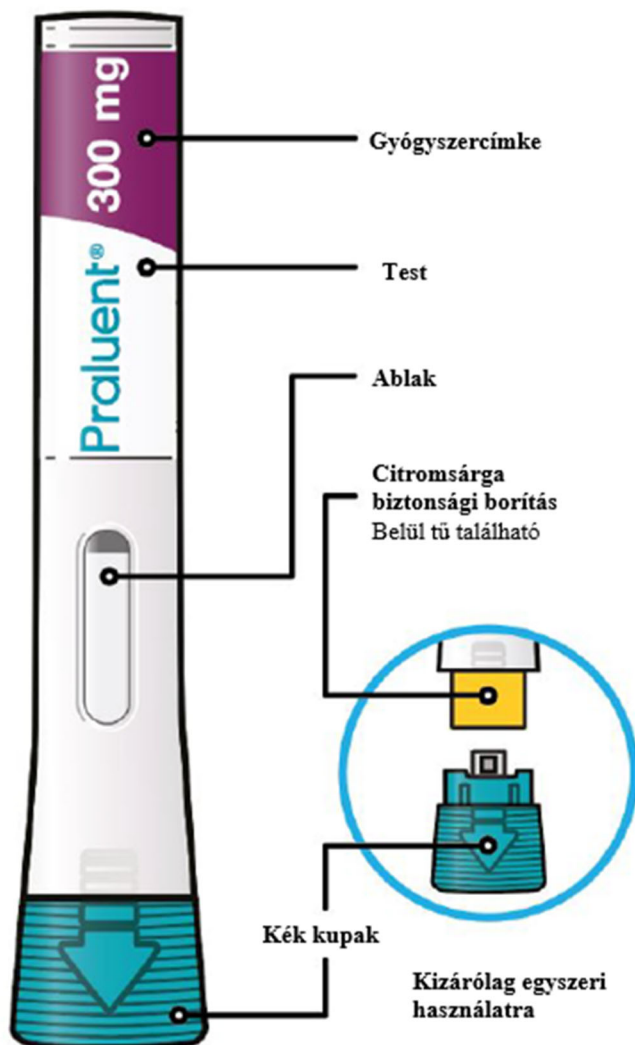
- Ne tegye vissza a kék kupakot az injekciós tollra.
- Használat után azonnal helyezze az injekciós tollat és a kupakot egy szűrásbiztos tartályba.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.



Praluent előretöltött injekciós toll

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent injekciós toll részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- Ez az eszköz egyszeri beadásra használható előretöltött injekciós toll. 300 mg Praluent-et (alirokumab) tartalmaz 2 ml-ben. A Praluent injekciós toll a kezelőorvosa által felírt gyógyszert tartalmazza.
- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Fontos, hogy ne adja be az injekciót saját magának vagy másnak, hacsak kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember erre meg nem tanította.
- Ez a toll csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent injekciós toll használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent injekciós tollat alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.
- ✓ Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- ✓ A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

Mi tilos?

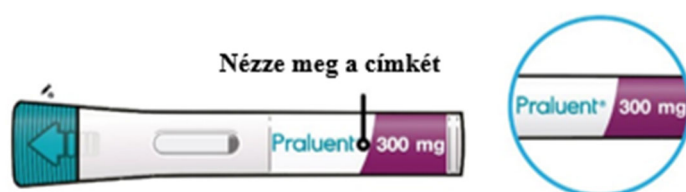
- ✗ Ne érintse meg a citromsárga biztonsági borítást.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha az leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja az injekciós tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra az injekciós tollat.
- ✗ Ne rázza az injekciós tollat.
- ✗ Az injekciós toll **nem** fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat extrém melegnek.
- ✗ Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegájékoztatóban található telefonszámon.

A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

1. Nézze meg az injekciós toll címkéjét

- a. Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja.



- b. Ellenőrizze a lejáratí időt: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.

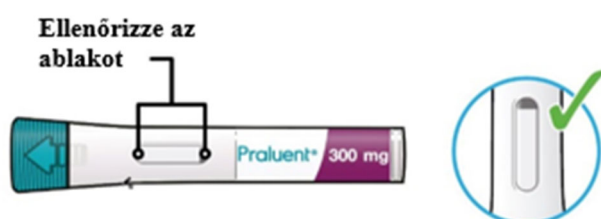


Ne használja az injekciós tollat, ha az kemény felületre leesett vagy megsérült.

2. Nézze meg az ablakot.

- a. Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék.

Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális jelenség.



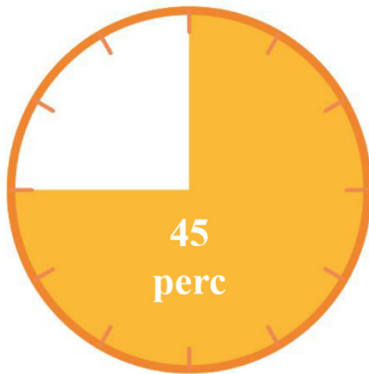
Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

Ne használja, ha az ablak egységesen sárga.
Az egységes sárga szín azt jelenti, hogy az eszközt már használták.



3. Hagyja felmelegedni az injekciós tollat és gyűjtse össze az injekció beadáshoz szükséges dolgokat

a. 45 percig hagyja az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegedni.



Ne melegítse az injekciós tollat. Hagyja, hogy magától felmelegedjen.
Ne tegye ki az injekciós tollat közvetlen napsugárzásnak.
Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.

b. Amíg az injekciós toll szobahőmérsékletűre melegszik, gyűjtse össze az alábbiakat:

- alkoholos törlő;
- vattapamacs vagy géz;
- szűrásbiztos tartály (lásd B lépés, 9. pont, a toll kidobása)



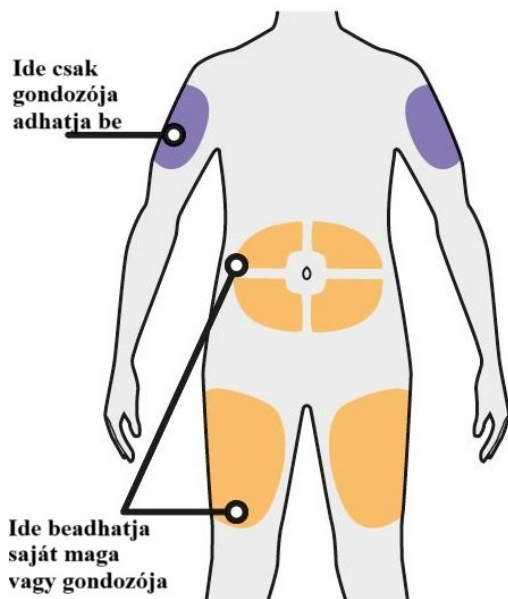
4. Készítse elő az injekció beadás helyét.

a. Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törülközővel törölje szárazra.

b. Beadhatja az injekciót (lásd az ÁBRÁT)

- a comb felső részébe;
- a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet);
- a felkar külső részébe (ide csak a gondozója adhatja be).

c. Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.

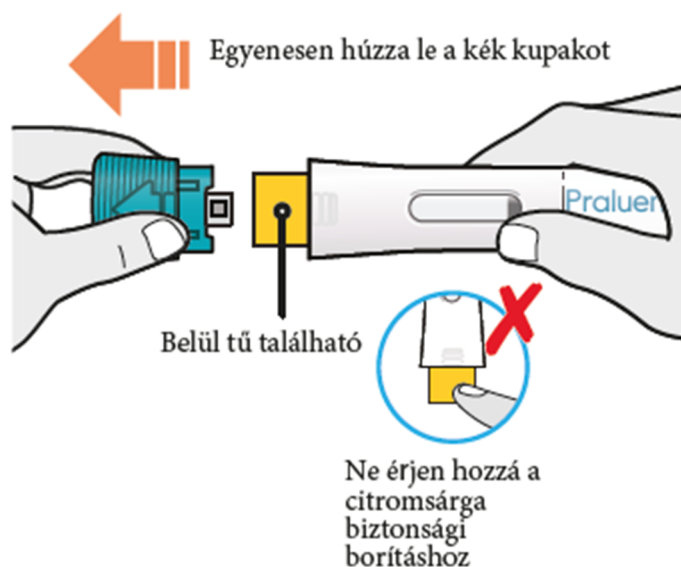


- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Minden injekció beadásához válasszon egy másik bőrfelületet.
- **Ne** válasszon az injekció beadásához olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy meleg.
- **Ne** használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- **Ne** adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.

B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

5. Vegye le a kupakot.

a. Vegye le a kék kupakot és dobja ki.



Ne csavarja le a kék kupakot.

Ne vegye le a kék kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.

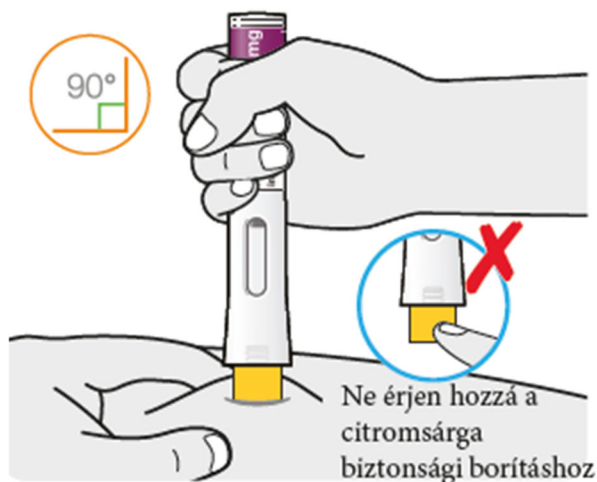
Ne érintse meg a citromsárga biztonsági borítást. Az injekciós tű a citromssárga tűvédő mögött van.

Ne tegye vissza a kék kupakot.

Ne használja a tollat, ha a kék kupak hiányzik vagy nincs biztonságosan rögzítve.

6. Csípje össze redőbe a bőrt és helyezze a bőréhez az injekciós tollat

- Csípje össze redőbe a bőrt, hogy az injekció beadásának helye biztosan feszes legyen. Ez 12 év alatti gyermekeknél szükséges.
- Amikor a citromsárga biztonsági borítást a bőréhez helyezi, úgy tartsa a tollat, hogy lássa a toll ablakát.
- A citromsárga biztonsági borítást nagyjából 90 fokos szögben helyezze a bőréhez.



Ne nyomja le erősen az injekciós tollat a bőréhez mindaddig, amíg nem áll készen az injekcióbeadásra.

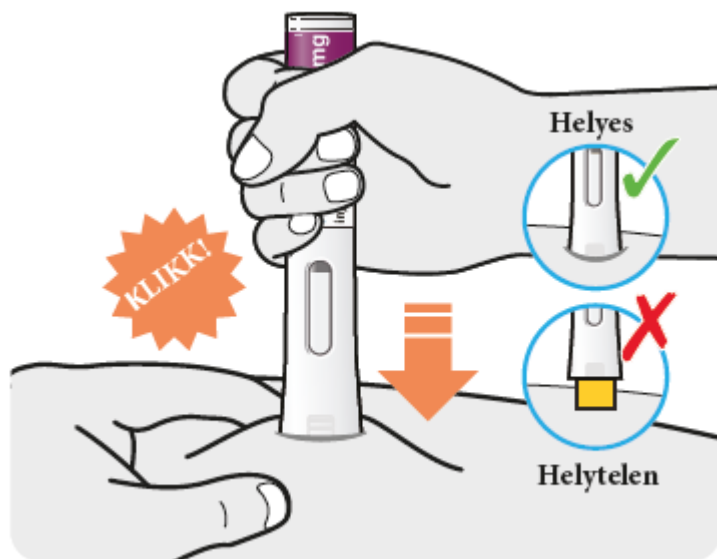
Ne érintse meg a citromsárga biztonsági borítást. Az injekciós tű a citromsárga tűvédő belsejében van.

7. Adja be az injekciót (nyomja a bőréhez →tartsa egyenesen →ellenőrizze az ablakot)

- Nyomja le az injekciós tollat egyenesen, a bőréhez szorítva addig, amíg a citromsárga biztonsági borítás már nem lesz látható (visszatolódik a tollba) és tartsa lenyomva.

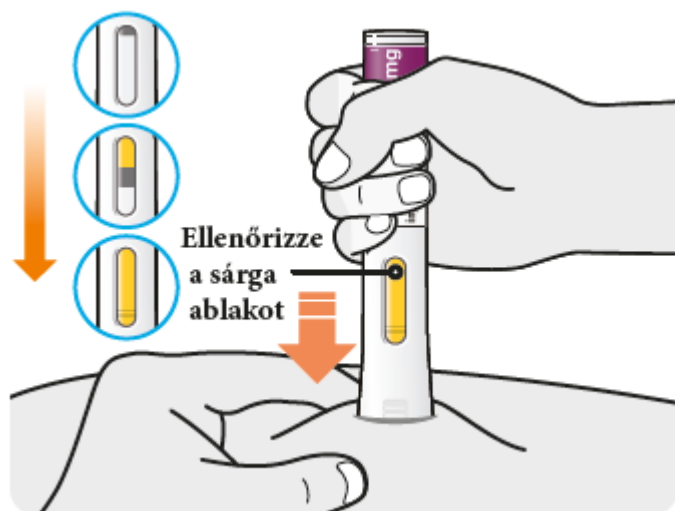
Az injekció beadása addig nem kezdődik el, amíg a citromsárga biztonsági borítás nem nyomódik teljesen vissza.

Egy kattanást fog hallani, amikor elkezdődik az injekció beadása, majd az ablak sárgává kezd válni.



- Tartsa a bőréhez szorítva az injekciós tollat. Egy második kattanást is hallhat.

c. Ellenőrizze, hogy az egész ablak sárgává vált-e.

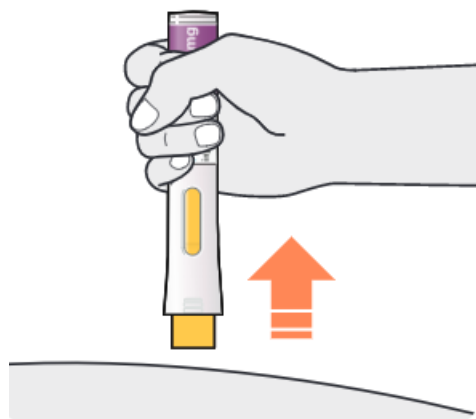


Amennyiben az ablak nem válik teljesen sárgává, vegye el a tollat a bőrétől és kérjen segítséget a betegtájékoztatóban szereplő, forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjétől.

Ne adjon be egy második adagot magának anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

8. Vegye el az injekciós tollat a bőréről.

a. Húzza el az injekciós tollat a bőrétől.



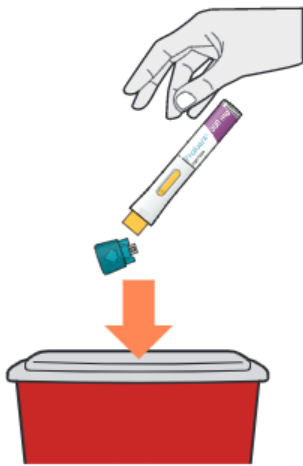
Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.

b. Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.

9. Dobja ki az injekciós tollat és a kupakot

a. Használat után azonnal helyezze az injekciós tollat és a kupakot egy szűrásbiztos tartályba.

Ne tegye vissza a kék kupakot az injekciós tollra.



- b. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- c. Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

alirokumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Praluent és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Praluent alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Praluent-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Praluent-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Praluent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Praluent?

- A Praluent hatóanyaga az alirokumab.
- A Praluent egy monoklonális ellenanyag, (antitest, egy speciális fehérje, ami arra szolgál, hogy egy, a szervezetben előforduló megcélzott anyaghoz kapcsolódjon). A monoklonális antitestek fehérjék, amelyek felismerik és kötődnek bizonyos egyéb fehérjékhez. Az alirokumab a PCSK9-hez kötődik.

Hogyan hat a Praluent?

A Praluent segít az Ön „rossz” koleszterin (úgynevezett „LDL” koleszterin) szintjének a csökkentésében. A Praluent egy PCSK9-nek nevezett fehérjét blokkol.

- A PCSK9 egy a májsejtek által kiválasztott fehérje.
- A „rossz” koleszterin eltávolítása a vérből rendszerint a májban lévő specifikus „receptorokhoz” (dokkolóhelyek/kikötők) kötődve történik.
- A PCSK9 ezeknek a receptoroknak a számát csökkenti a májban, ez okozza, hogy a „rossz” koleszterin szintje magasabb lesz, mint kellene.
- A PCSK9-gátlása révén a Praluent megnöveli a „rossz” koleszterin eltávolításában segíteni képes receptorok számát, ez csökkenti az Ön „rossz” koleszterinjének a szintjét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Felnőttek esetén, akiknek a vérében magas a koleszterin szintje (hiperkoleszterinémia, [heterozigóta familiáris és nem familiáris], vagy kevert diszlipidémia) és heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő 8 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők esetében.
- Felőttek esetén, akiknek a vérében magas a koleszterin szintje és szív-érrendszeri betegségben szenvednek, a szív-érrendszeri betegségek kockázatának csökkentésére

Alkalmazták:

- egy sztatinnal (egy, a magas koleszterinszint kezelésére gyakran alkalmazott gyógyszer) vagy egyéb koleszterinszint-csökkentő gyógyszerrel együtt, amennyiben a sztatín maximális adagja sem csökkenti kellően a koleszterinszintet, vagy
- önmagában vagy egyéb koleszterinszint-csökkentő gyógyszerekkel, ha a sztatint nem tolerálják vagy nem alkalmazható.
- A gyógyszer alkalmazása alatt továbbra is tartsa be a koleszterin-csökkentő diétát.

2. Tudnivalók a Praluent alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Praluent-et:

- ha allergiás az alirokumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Praluent alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Önnél súlyos allergiás reakció alakul ki, hagyja abba a Praluent alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Néha súlyos allergiás reakciók, például túlérzékenység, köztük angioödéma (légszűkület, vagy az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata), nummuláris ekcéma (vörös bőrfoltok, néha hólyagokkal) és túlérzékenység miatti érgyulladás (a túlérzékenység egyik sajátos formája, olyan tünetekkel, mint a kiütéssel vagy bíborszínű bőrfoltokkal járó hasmenés) fordultak elő. A Praluent alkalmazása közben esetleg fellépő allergiás reakciók miatt nézze meg a 4. pontot.

A gyógyszer alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának, ha Ön vese- vagy májbeteg, mivel a Praluent-et kevés, súlyos vesebetegségben szenvedő betegnél tanulmányozták, és súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél pedig nem vizsgálták.

Gyermekek és serdülők

A Praluent nem adható 8 év alatti gyermekek kezelésére, mivel ebben a korcsoportban nincsenek a gyógyszer alkalmazására vonatkozó tapasztalatok.

Egyéb gyógyszerek és a Praluent

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Praluent nem ajánlott terhesség és szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer várhatóan nem befolyásolja az ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell alkalmazni a Praluent-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Kezelőorvosa fogja megmondani, melyik adag felel meg Önnek, és milyen gyakran kell beadni az injekciót (75 mg vagy 150 mg kéthetente, vagy 300 mg 4 hetente/havonta). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön koleszterinszintjét, és módosíthatja az adagot (emelheti vagy csökkentheti) a kezelés során.

Mindig ellenőrizze a fecskendő címkéjét, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő gyógyszert és a megfelelő hatáserősséget használja.

Az előretöltött fecskendő 8 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

Mikor kell beadni?

A Praluent-et kéthetente egyszer (a 75 mg-os vagy 150 mg-os adagot), vagy 4 hetente/havonta egyszer (a 300 mg-os adagot) adja be. A 300 mg-os adag beadásához 2 darab 150 mg-os injekciót kell beadni egymás után, két különböző helyre.

Mielőtt beadja az injekciót

Alkalmazás előtt a Praluent-et hagyni kell, hogy szobahőmérsékletűre felmelegedjen.

A Praluent injekció alkalmazása előtt olvassa el a részletes használati útmutatót.

Hova adja be az injekciót?

A Praluent-et a comb, a hasfal, vagy a felkar bőre alá kell beadni.

Olvassa el a részletes használati útmutatóban, hogy hova lehet az injekciót beadni.

Az előretöltött fecskendő használatának megtanulása

Mielőtt először használja a fecskendőt, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja mutatni önnek, hogyan kell beadni a Praluent-et.

- Mindig olvassa el a dobozhoz mellékelt „**Használati útmutató**”-t.
- Mindig a „**Használati útmutató**”-ban leírtak szerint használja az injekciós tollat.

Ha az előírtnál több Praluent-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Praluent-et alkalmazott, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a Praluent-et

Ha kihagyott egy Praluent adagot, amilyen hamar csak tudja, adja be a kihagyott adagot. Ezután a következő adagot az eredeti rend szerinti időpontban adja be. Így továbbra is tudja tartani az eredeti gyógyszerelési rendet. Ha nem biztos benne, mikor kell beadnia a Praluent injekciót, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a Praluent alkalmazását

Ne hagyja abba a Praluent alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával. Ha abbahagyja a Praluent alkalmazását koleszterinszintje nőhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél súlyos allergiás reakció alakul ki, hagyja abba a Praluent alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához. Néha súlyos allergiás reakciók, például túlérzékenység (légszési nehézségek), nummuláris ekcéma (vörös bőrfoltok, néha hólyagokkal) és túlérzékenység miatti érgyulladás (a túlérzékenység egyik sajátos formája, olyan tünetekkel, mint a kiütéssel vagy bíborszínű bőrfoltokkal járó hasmenés) fordultak elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet).

Egyéb mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- bőrpír, viszketés, duzzanat, fájdalom/érzékenység az injekció beadásának helyén (a beadás helyén kialakuló reakció)
- felsőlégúti jelek és tünetek, mint például torokfájás, orrfolyás, tüszőgégés
- viszketés (pruritusz).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- vörös és viszkető dudorok és csalánkiütés (urtikária).

Nem ismert

A következő mellékhatásokat a Praluent forgalomba hozatala óta jelentették, de nem ismert, hogy milyen gyakran fordulnak elő:

- influenzaszerű megbetegedés
- légszési nehézség, vagy az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata (angioödéma)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Praluent-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

Szükség esetén, az egyes előretöltött fecskendők hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25°C-on, maximum 30 napig tarthatóak. A fénytől védeni kell. A hűtőszekrényből történő kivétel után a Praluent-et 30 napon belül fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.

Használat után helyezze a fecskendőt egy szűrőbiztos tartályba. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan semmisítse meg a tartályt. A tartály nem újrahasznosítható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Praluent?

- A készítmény hatóanyaga az alirokumab.
-
- Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
75 milligramm alirokumabot tartalmaz egyszer használatos fecskendőnként.
- Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
150 milligramm alirokumabot tartalmaz egyszer használatos fecskendőnként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, szacharóz, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Praluent külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Praluent tiszta, szintelen vagy halványsárga színű oldatos injekció egy előretöltött fecskendőben.

Praluent 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Mindegyik zöld dugattyús előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz, mellyel egyszeri 75 milligrammos alirokumab adag adható be.

1, 2 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

Praluent 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Mindegyik szürke dugattyús előretöltött fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz, mellyel egyszeri 150 milligrammos alirokumab adag adható be.

1, 2 vagy 6 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható

Nem mindegyik termék és kiszerezés kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

Gyártó

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40

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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

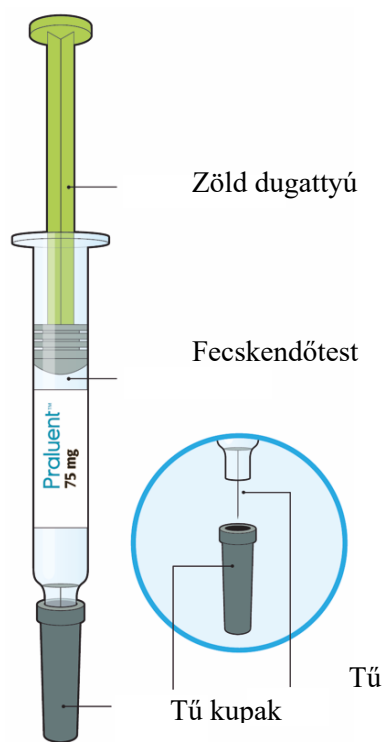
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Praluent előretöltött fecskendő

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent fecskendő részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Ez a fecskendő csak egyszeri injekcióbeadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.
- Ez a fecskendő kizárólag felnőtteknél alkalmazható.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent fecskendő használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent fecskendőt alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a tűt.
- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha a tű szürke kupakja hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra a fecskendőt.
- ✗ Ne rázza a fecskendőt.
- ✗ A fecskendő nem fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki a fecskendőt közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegájékoztatóban található telefonszámon.

A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

Mielőtt hozzálátna, a következőkre van szüksége:

- Praluent fecskendő
- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 6).

① Mielőtt elkezdi.

- A fecskendőtestet fogva vegye ki a fecskendőt a csomagolásból.



② Nézze meg a fecskendő címkéjét.

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja (a 75 mg/ml-esnél zöld a dugattyú).
- Ellenőrizze a felhasználhatósági időpontot: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék – ha nem ilyen, ne használja
- Ellenőrizze, hogy a fecskendő nincs-e kibontva vagy nem sérült-e.

③ Hagyja a fecskendőt 30-40 percig szobahőmérsékletűre felmelegedni.

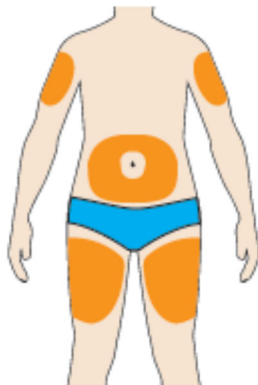
- Ne melegítse a fecskendőt, hagyja, hogy magától felmelegedjen.
- Ne tegye vissza a fecskendőt a hűtőszekrénybe!



④ Készítse elő az injekció beadás helyét.

- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törülközővel törölje szárazra.
- Beadhatja az injekciót:
 - a combba
 - a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet)
 - a felkar külső részébe(lásd az ábrát).

- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.
- Ne használjon olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy forró.
- Ne használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- Minden injekció beadásához használjon egy másik bőrfelületet.
- Ne adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.



B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

① Miután az "A lépés: Felkészülés az injekció beadására" összes lépését megtette, vegye le a tű kupakját.

- Amíg nem áll készen az injekció beadására addig ne vegye le a kupakot.
- A fecskendőtest közepén fogja meg, a tű hegye ne Ön felé nézzen.
- Ne nyúljon a dugattyúhoz.
- Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális. Ne szabaduljon meg a fecskendőben lévő légbuborékoktól az injekció beadás előtt.
- Ne tegye vissza a szürke kupakot a tűre.



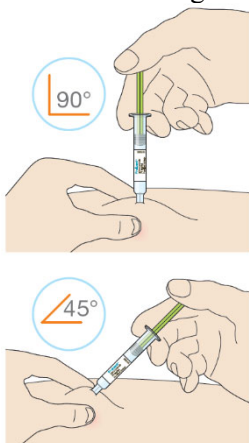
② Amennyiben szükséges, csípje össze a bőrt.

- Használja a hüvelykujját és a mutatóujját a bőr összecsispéséhez az injekció beadási helyén.
- Tartsa így a bőrt az injekció beadásának teljes ideje alatt.



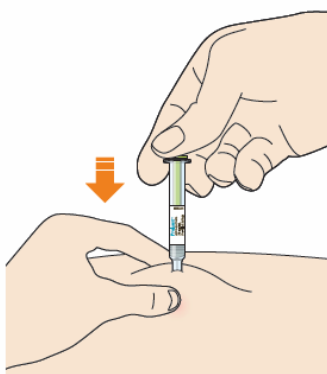
③ Egy gyors, hirtelen mozdulattal szúrja a tűt a bőrredőbe.

- 90°-os szögben szúrja be, ha 5 cm-es bőrt tud redőbe emelni,
- 45°-os szögben szúrja be, ha csak 2 cm-es bőrt tud redőbe emelni.



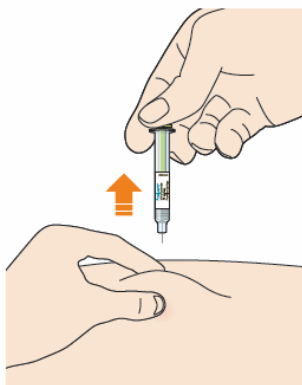
④ Nyomja be a dugattyút.

- Lassan és folyamatosan benyomva a dugattyút, adja be az egész oldatot.



⑤ Mielőtt kihúzza a tűt, ellenőrizze, hogy üres-e a fecskendő.

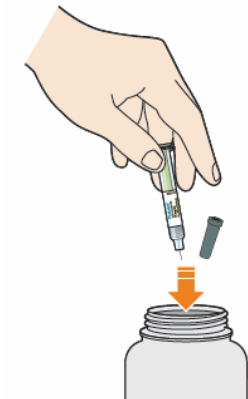
- Ne távolítsa el a fecskendőt addig, amíg az nem teljesen üres.
- Ugyanabban a szögben húzza ki a tűt a bőrből, amilyenben beszúrta.
- Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.



⑥ Dobja el a fecskendőt és a kupakot

- Ne tegye vissza a szürke kupakot a tűre.

- Ne használja újra a fecskendőt.
- Használat után azonnal helyezze a fecskendőt és a kupakot egy szűrőbiztos tartályba.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.

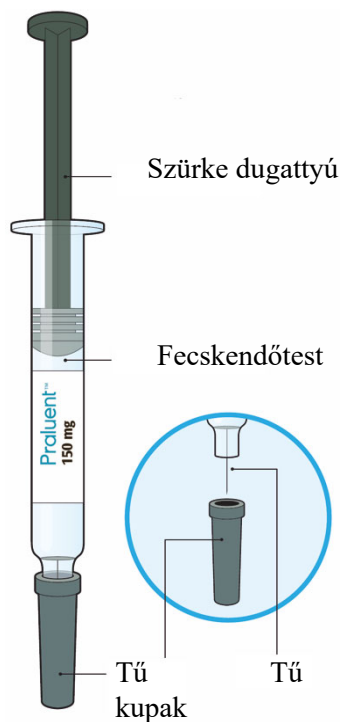


•

Praluent előretöltött fecskendő

Használati útmutató

Ezen a képen a Praluent fecskendő részei láthatók.



Fontos tudnivalók

- A gyógyszert bőr alá kell beadni, és saját maga vagy valaki más (gondozó) is beadhatja.
- Ez a fecskendő csak egyszeri beadásra használható, és használat után meg kell semmisíteni.
- Ez a fecskendő kizárólag felnőtteknél alkalmazható.

Mit tegyen?

- ✓ A Praluent fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!
- ✓ A Praluent fecskendő használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
- ✓ Minden alkalommal, amikor a Praluent fecskendőt alkalmazza, kövesse ezeket az utasításokat.

Mi tilos?

- ✗ Ne érintse meg a tűt.
- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha leesett vagy megsérült.
- ✗ Ne használja a fecskendőt, ha a tű szürke kupakja hiányzik vagy nincs biztosan rögzítve.
- ✗ Ne használja újra a fecskendőt.
- ✗ Ne rázza a fecskendőt.
- ✗ A fecskendő nem fagyasztható!
- ✗ Ne tegye ki a fecskendőt közvetlen napsugárzásnak.

Őrizze meg ezt az útmutatót. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegtájékoztatóban található telefonszámon.

A LÉPÉS: Felkészülés az injekció beadására

Mielőtt hozzálátna, a következőkre van szüksége:

- Praluent fecskendő
- alkoholos törlő
- vattapamacs vagy géz
- szűrőbiztos tartály (lásd B lépés, 6).

① Mielőtt elkezdi.

- A fecskendőtestet fogva vegye ki a fecskendőt a csomagolásból.

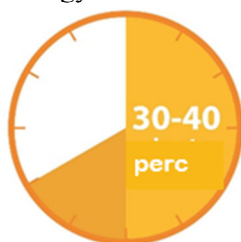


② Tekintse meg a fecskendő címkéjét.

- Ellenőrizze, hogy ez-e az Ön megfelelő gyógyszere és a megfelelő adagja (a 150 mg/ml-nél szürke a dugattyú).
- Ellenőrizze a felhasználhatósági időpontot: ne alkalmazza, ha elmúlt ez a dátum.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, színtelen vagy halványsárga, és nincsenek benne részecskék – ha nem ilyen, ne használja
- Ellenőrizze, hogy a fecskendő nincs-e kibontva vagy nem sérült-e.

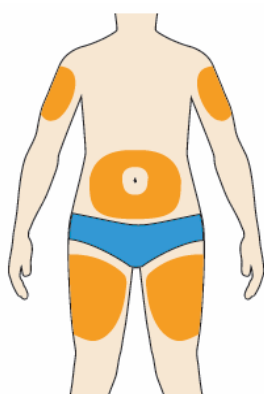
③ Hagyja a fecskendőt 30-40 percig szobahőmérsékletűre felmelegedni.

- Ne melegítse a fecskendőt, hagyja, hogy magától felmelegedjen.
- Ne tegye vissza a fecskendőt a hűtőszekrénybe!



④ Készítse elő az injekció beadás helyét.

- Szappannal és vízzel mossa meg a kezét és törlközővel törölje szárazra.
- Beadhatja az injekciót:
 - a combba
 - a hasfalba (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet)
 - a felkar külső részébe(lásd az ábrát).
- Állhat vagy ülhet, amikor beadja magának az injekciót.
- Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekció beadási helyén a bőrt.
- Ne használjon olyan bőrfelületet, amelyik érzékeny, kemény, vörös vagy forró.
- Ne használja semelyik, látható vénához közeli területet.
- Minden injekció beadásához használjon egy másik bőrfelületet.
- Ne adja be a Praluent-et másik injekciós készítménnyel együtt ugyanarra a helyre.



B LÉPÉS: Hogyan kell beadni az injekciót?

① Miután az "A lépés: Felkészülés az injekció beadására" összes lépését megtette, vegye le a tű kupakját.

- Amíg nem áll készen az injekció beadására, addig ne vegye le a kupakot.
- A fecskendőt a fecskendőtest közepén fogja meg a tű hegye ne Ön felé nézzen.
- Ne nyúljon a dugattyúhoz.
- Légbuboréko(ka)t láthat. Ez normális. Ne szabaduljon meg a fecskendőben lévő légbuborékoktól az injekcióbeadás előtt.
- Ne tegye vissza a szürke kupakot a tűre.



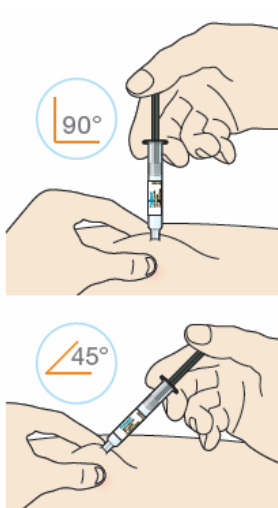
② Amennyiben szükséges, csípje össze a bőrt.

- Használja a hüvelykujját és a mutatóujját a bőr összecsispéséhez az injekció beadási helyén.
- Tartsa így a bőrt az injekció beadásának teljes ideje alatt.



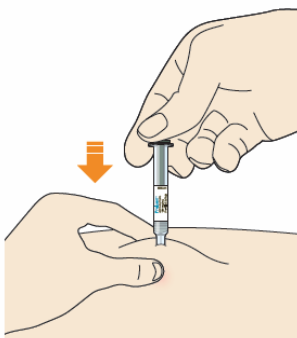
③ Egy gyors hirtelen mozdulattal szúrja a tűt a bőrredőbe.

- 90°-os szögben szúrja be, ha 5 cm-es bőrt tud redőbe emelni,
- 45°-os szögben szúrja be, ha csak 2 cm-es bőrt tud redőbe emelni.



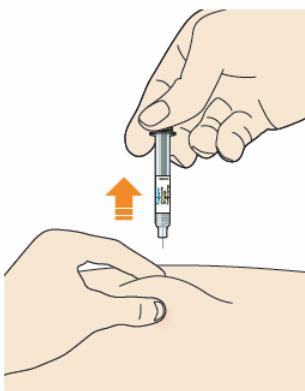
④ Nyomja be a dugattyút.

- Lassan és folyamatosan benyomva a dugattyút adja be az egész oldatot.



⑤ Mielőtt kihúzza a tűt, ellenőrizze, hogy üres-e a fecskendő.

- Ne távolítsa el a fecskendőt addig, amíg az nem teljesen üres.
- Ugyanabban a szögben húzza ki a tűt a bőrből, amilyenben beszúrta.
- Ne dörzsölje a bőrt az injekció beadás után.
- Ha vért lát, nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt, amíg a vérzés meg nem szűnik.



⑥ Dobja el a fecskendőt és a kupakot

- Ne tegye vissza a szürke kupakot a tűre.
- Ne használja újra a fecskendőt.

- Használat után azonnal helyezze a fecskendő és a kupakot egy szűrőbiztos tartályba.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző szakembert hogyan semmisítse meg a tartályt.
- Mindig tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.

