

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver einnota áfylltur lyfjapenni inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver einnota áfyllt sprauta inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver einnota áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver einnota áfyllt sprauta inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver einnota áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg alirocumab í 2 ml lausn.

Alirocumab er einstofna IgG1 mannamótefni sem framleitt er með DNA raðbrigðærðatækni í eggjastokkafrumum kínerskra hamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er tær, litlaus til fölgul.

pH: 5,7 – 6,3

Osmólalstyrkur (osmolality):

Praluent 75 mg stungulyf, lausn
293 - 439 mOsmól/kg

Praluent 150 mg stungulyf, lausn
383 - 434 mOsmól/kg

Praluent 300 mg stungulyf, lausn
383 – 434 mOsmól/kg

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Frumkomin kólesterólhækkun í blóði og blönduð blóðfituröskun

Praluent er ætlað, til viðbótar við ákveðið mataræði, til notkunar hjá fullorðnum með frumkomna kólesterólhækkun í blóði (arfblandna ættgenga kólesterólhækkun og kólesterólhækkun sem ekki er arfgeng) eða blandaða blóðfituröskun og hjá börnum 8 ára og eldri með arfblandna ættgenga kólesterólhækkun:

- í samhliðameðferð með statíni eða statíni með öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ná ekki viðmiðunarmörkum LDL-kólesteróls með hámarks þolanlegum skammti af statíni eða,
- í einlyfjameðferð eða samhliða öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða mega ekki nota statín.

Staðfestur kransæðasjúkdómur

Praluent er ætlað fullorðnum með staðfestan kransæðasjúkdóm til að draga úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum með því að lækka gildi LDL-kólesteróls, sem viðbótarmeðferð við leiðréttingu á öðrum áhættuþáttum:

- í samsetningu með hámarksskammti af statíni sem þolist, með eða án annarri fitulækkandi meðferð, eða
- eitt og sér eða í samsetningu með annarri fitulækkandi meðferð hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða þegar frábending er fyrir notkun statíns.

Sjá kafla 5.1 vegna niðurstaðna rannsókna á áhrifum á LDL-kólesteról, hjarta- og æðatilvik og þýði sem var rannsakað.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Áður en meðferð með alirocumabi er hafin skal útiloka að blóðfituhækkun eða blönduð blóðfituröskun sé einkenni um aðra undirliggjandi sjúkdóma (t.d. nýrungaheilkenni, vanstarfsemi skjaldkirtils).

Ráðlagðir skammtar af alirocumabi eru 75 mg einu sinni á 2 vikna fresti, 150 mg einu sinni á 2 vikna fresti og 300 mg einu sinni á 4 vikna fresti (mánaðarlega), með gjöf undir húð. Hefja má meðferðina með hverjum þessara skammta sem er.

Skammt alirocumabs má aðlaga einstaklingsbundið að einkennum viðkomandi sjúklings eins og LDL-kólesterólgildum við upphaf, takmarki meðferðar og meðferðarsvörun. Meta má blóðfitugildi 4 til 8 vikum eftir að meðferð er hafin eða breytt og aðlaga skammta til samræmis (auka skammta eða minnka skammta). Gert er ráð fyrir mikilli lækkun á LDL-kólesterólgildum með 150 mg af alirocumabi einu sinni á 2 vikna fresti og 300 mg einu sinni á 4 vikna fresti (mánaðarlega) en 150 mg einu sinni á 2 vikna fresti er hámarksskammtur (sjá kafla 5.1).

Arfblendin ættgeng kólesterólhækkun hjá börnum 8 ára og eldri

Líkamsþyngd sjúklinga	Ráðlagður skammtur	Ráðlagður skammtur ef þörf er á frekari lækkun LDL-kólesteróls*
Innan við 50 kg	150 mg einu sinni á 4 vikna fresti	75 mg einu sinni á 2 vikna fresti
50 kg eða meira	300 mg einu sinni á 4 vikna fresti	150 mg einu sinni á 2 vikna fresti

* Meta má blóðfitugildi 8 vikum eftir að meðferð er hafin eða breytt og aðlaga skammtinn í samræmi við það.

Skammti sleppt

Ef skammti er sleppt á að gefa skammtinn svo fljótt sem auðið er og síðan skal hefja skömmun á ný samkvæmt upprunalegri áætlun.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi mikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga til í meðallagi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Líkamsþyngd

Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum miðað við þyngd.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Praluent hjá börnum yngri en 8 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Alirocumabi á að sprauta undir húð í læri, kvið eða upphandlegg.

Hver áfylltur penni eða áfyllt sprauta er einnota.

Til að gefa 300 mg skammtinn skal annaðhvort gefa eina 300 mg inndælingu eða gefa tvær 150 mg inndælingar í röð á tveimur mismunandi stungustöðum.

Ráðlagt er að skipta um stungustaði við hverja inndælingu.

Alirocumabi má ekki sprauta í svæði með virkum húðsjúkdómi eða þar sem húð er sködduð eins og við sólbruna, húðútbrot, bólgu eða húðsýkingu.

Alirocumab má ekki gefa samhliða öðrum stungulyfjum á sama stungustað.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Lausnin á að ná stofuhita fyrir notkun (sjá kafla 6.6).

Börn 8 ára og eldri

Ef um er að ræða unglunga 12 ára og eldri er mælt með að fullorðinn gefi eða hafi umsjón með gjöf Praluent.

Ef um er að ræða börn yngri en 12 ára þarf umönnunaraðili að gefa Praluent.

Fullorðnir

Fullorðnir sjúklingar geta annaðhvort gefið sér alirocumab sjálfir eða umönnunaraðili getur gefið alirocumab, að undangenginni þjálfun frá heilbrigðisstarfsmanni í réttum aðferðum við að gefa stungulyf undir húð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmisviðbrögð

Almenn ofnæmisviðbrögð, þ. á m. kláði sem og mjög sjaldgæf og stundum alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi, mynthúðbólga (nummular eczema), ofsakláði og ofnæmisæðabólga hafa verið tilkynnt í klínískum rannsóknum. Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um ofnæmisbjúg (sjá kafla 4.8). Komi teikn eða einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða fram á að stöðva meðferð með alirocumabi og hefja viðeigandi stuðningsmeðferð (sjá kafla 4.3).

Skert nýrnastarfsemi

Í klínískum rannsóknum var takmarkaður fjöldi sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (skilgreint sem metinn gaukulsíunarhraði (eGFR) < 30 ml/mín./1,73 m²) (sjá kafla 5.2). Alirocumab á að nota með varúð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Notkun lyfsins hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi (Child Pugh C) hefur ekki verið rannsökuð (sjá kafla 5.2). Alirocumab á að nota með varúð hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif alirocumabs á önnur lyf

Þar sem alirocumab er líffræðilegt lyf er ekki búist við lyfjahvarfafræðilegum áhrifum af völdum alirocumabs á önnur lyf og ekki er búist við áhrifum á cýtókróm P450 ensím.

Áhrif annarra lyfja á alirocumab

Vitað er að statín og önnur blóðfitulækkandi meðferð eykur framleiðslu PCSK9, markpróteins alirocumabs. Þetta leiðir til aukinnar markmiðlaðrar (target-mediated) úthreinsunar og minni altækrar útsetningar fyrir alirocumabi. Samanborið við einlyfjameðferð með alirocumabi er útsetning fyrir alirocumabi u.þ.b. 40% lægri við samhliða notkun með statínum, 15% lægri við samhliða notkun með ezetimíbi og 35% lægri við samhliða notkun með fenofibrati. Hins vegar helst lækun á LDL-kólesteróli meðan skammtahlé varir þegar alirocumab er gefið á 2 vikna fresti.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Praluent á meðgöngu. Alirocumab er raðbrigða IgG1 mótefni, því má búast við að það fari yfir fylgjuþröskuld (sjá kafla 5.3).

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa með tilliti til framgangs meðgöngu eða þroska fósturvísis-fósturs; eiturveirkanir á móður komu fram hjá rottum en ekki í öpum í skömmum umfram skammta fyrir menn og hjá afkvæmum apanna sást veikara ónæmisminnisviðbragð gegn mótefnavaka (sjá kafla 5.3).

Praluent er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu nema meðferð með alirocumabi sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort alirocumab skilst út í brjóstamjólk. Mannnaimmunóglóbúlín G (IgG) skilst út í brjóstamjólk, sérstaklega í broddmjólk, ekki er mælt með notkun Praluent hjá konum með barn á brjósti á því tímabili. Búist er við lítilli útsetningu það sem eftir er af brjóstagjöfni.

Þar sem áhrif alirocumabs á barn á brjósti eru ekki þekkt þarf að ákveða hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta tímabundið meðferð með Praluent.

Frjósemi

Í dýrarannsóknum komu engar aukaverkanir fram á staðgengilsvísa (surrogate markers) um frjósemi (sjá kafla 5.3). Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Praluent hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar við ráðlagðan skammt voru staðbundin viðbrögð á stungustað (6,1%), teikn og einkenni frá efri öndunarvegi (2,0%) og kláði (1,1%). Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að meðferð með alirocumabi var hætt hjá sjúklingum voru staðbundin viðbrögð á stungustað. Öryggi í ODYSSEY OUTCOMES rannsókninni var í samræmi við heildaröryggi sem lýst var í 3. stigs samanburðarrannsóknunum.

Enginn munur var á öryggi með tilliti til skammtastærðanna tveggja (75 mg og 150 mg) sem notaðar voru í 3. stigs rannsóknaráætluninni.

Tafla yfir aukaverkanir

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum hjá sjúklingum sem fengu meðferð með alirocumabi í samantekt á samanburðarrannsóknum og/eða við notkun eftir markaðssetningu (sjá töflu 1).

Tíðni allra aukaverkana sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum er reiknuð út frá samandregnu nýgengi þeirra í 3. stigs klínískum rannsóknum. Aukaverkanir er flokkaðar eftir líffærakerfi.

Tíðniflokkar eru skilgreindir sem: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ekki er hægt að ákvarða tíðni aukaverkana sem greint er frá við notkun eftir markaðssetningu þar sem þær eru fengnar úr aukaverkanatilkynningum. Því er tíðniflokkun þessara aukaverkana skilgreind sem „tíðni ekki þekkt“.

Tafla 1 – Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Algengar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Ofnæmi, ofnæmisæðabólga	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Teikn og einkenni frá efri öndunarvegi*		
Húð og undirhúð	Kláði	Ofsakláði, helluexem (eczema nummular)	Ofnæmisbjúgur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað**		Flensulík veikindi

* þ. á m. aðallega verkur í munnkoki, nefrennsli, hnerri

** þ. á m. hörundsroði/roði, kláði, þroti, verkur/eymsli

Lýsingar á völdum aukaverkunarum

Staðbundin viðbrögð á stungustað

Greint var frá staðbundnum viðbrögðum á stungustað, þ.m.t. hörundsroða/roða, kláða, þrota og verk/eysmlum, hjá 6,1% sjúklinga sem fengu meðferð með alirocumabi borið saman við 4,1% í samanburðarhópnum (fengu inndælingu með lyfleysu). Flest viðbrögð á stungustað voru skammvinn og væg. Tíðni þess að meðferð var hætt vegna staðbundinna viðbragða á stungustað var sambærileg milli hópanna tveggja (0,2% hjá hópnum sem fékk alirocumab borið saman við 0,3% í samanburðarhópnum). Í rannsókninni á afleiðingum hjarta- og æðasjúkdóma (ODYSSEY OUTCOMES) voru viðbrögð á stungustað einnig algengari hjá sjúklingum sem fengu meðferð með alirocumabi en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu (3,8% hjá alirocumabi á móti 2,1% hjá lyfleysu).

Altæk ofnæmisviðbrögð

Oftar var greint frá altækum ofnæmisviðbrögðum hjá hópnum sem fékk alirocumab (8,1% sjúklinga) en hjá samanburðarhópnum (7,0% sjúklinga), fyrst og fremst vegna mismunandi tíðni kláða. Tilvikin sem sáust af kláða voru yfirleitt væg og skammvinn. Að auki hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum og stundum alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eins og ofnæmi, helluexemi, ofsakláða og ofnæmisæðabólgu í samanburðarrannsóknnum (sjá kafla 4.4). Í rannsókninni á afleiðingum hjarta- og æðasjúkdóma (ODYSSEY OUTCOMES) voru almenn ofnæmisviðbrögð svipuð hjá sjúklingum sem fengu meðferð með alirocumabi og hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu (7,9% hjá alirocumabi, 7,8% hjá lyfleysu). Enginn munur kom fram í nýgengi kláða.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Þótt ekki hafi komið fram vandamál tengd öryggi hjá sjúklingum eldri en 75 ára liggja takmarkaðar upplýsingar fyrir hjá þessum aldurshópi. Í 3. stigs samanburðarrannsóknnum á frumkominni kólesterólhækkun í blóði og blandaðri blóðfituröskun voru 1.158 sjúklingar (34,7%) sem fengu meðferð með alirocumabi ≥ 65 ára og 241 sjúklingur (7,2%) sem fékk meðferð með alirocumabi var ≥ 75 ára. Í samanburðarrannsókninni á afleiðingum hjarta- og æðasjúkdóma voru 2.505 sjúklingar (26,5%) sem fengu meðferð með alirocumabi ≥ 65 ára og 493 sjúklingar (5,2%) sem fengu meðferð með alirocumabi ≥ 75 ára. Enginn marktækur munur sást á öryggi og verkun með hækkandi aldri.

Börn

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Praluent hjá börnum og unglingum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun. Klínísk rannsókn var framkvæmd til að meta áhrif Praluent hjá 153 sjúklingum á aldrinum 8 til 17 ára með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun. Ekki komu fram neinar nýjar niðurstöður varðandi öryggi og öryggisupplýsingar hjá þessu þýði voru í samræmi við þekktar upplýsingar um öryggi lyfsins hjá fullorðnum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun.

Reynsla af notkun alirocumabs hjá börnum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun er takmörkuð við 18 sjúklinga á aldrinum 8 til 17 ára. Samanborið við þekkt öryggi hjá fullorðnum komu engar nýjar niðurstöður fram er varða öryggi.

Rannsókn á skömmtnun á 4 vikna fresti

Öryggi sjúklinga sem fengu meðferð með 300 mg skömmtnun einu sinni á 4 vikna fresti (mánaðarlega) var svipað og öryggi sem lýst var í klínískum lyfjarannsóknum með skömmtnun á 2 vikna fresti, nema hvað varðar hærri tíðni staðbundinna viðbragða á stungustað. Heildartíðni tilkynninga um viðbrögð á stungustað var 16,6% hjá hópnum sem fékk 300 mg einu sinni á 4 vikna fresti og 7,9% hjá lyfleysuhópnum. Sjúklingar í alirocumab-hópnum sem fékk 300 mg á 4 vikna fresti fengu á víxl inndælingu með lyfleysu til að viðhalda blindun með tilliti til tíðni inndælinga. Ef frá eru talin viðbrögð á stungustað sem komu fram eftir inndælingarnar með lyfleysu var tíðni viðbragða á stungustað 11,8%. Hlutfall þeirra sem hættu í rannsókn vegna viðbragða á stungustað var 0,7% í meðferðarhópnum sem fékk 300 mg einu sinni á 4 vikna fresti og 0% í lyfleysuhópnum.

LDL-kólesterólgildi <0,65 mmól/l (<25 mg/dl)

Vegna hönnunar rannsókna var ekki hægt að aðlagja fitulækkandi bakgrunnsmeðferð í neinni af klínísku rannsóknunum. Hlutfall sjúklinga sem náðu LDL-kólesterólgildum <0,65 mmól/l (<25 mg/dl) var háð bæði upphafsgildum LDL-kólesteróls og skammti alirocumabs.

Í samantektargreiningu á samanburðarrannsóknum þar sem upphafsskammtur var 75 mg á 2 vikna fresti og þar sem skammtur var aukinn í 150 mg á 2 vikna fresti ef LDL-kólesteról sjúklings var ekki <1,81 mmól/l eða <2,59 mmól/l (<70 mg/dl eða <100 mg/dl) höfðu 29,3% sjúklinga með upphafsgildi LDL-kólesteróls <2,59 mmól/l (<100 mg/dl) og 5,0% sjúklinga með upphafsgildi LDL-kólesteróls ≥2,59 mmól/l (≥100 mg/dl), á meðferð með alirocumabi, mælst með LDL-kólesteról <0,65 mmól/l (<25 mg/dl) í tveimur mælingum í röð. Í ODYSSEY OUTCOMES rannsókninni þar sem upphafsskammtur af alirocumabi var 75 mg á 2 vikna fresti og skammturinn var aukinn í 150 mg á 2 vikna fresti ef LDL-kólesteról sjúklings var ekki <1,29 mmól/l (<50 mg/dl) höfðu 54,8% sjúklinga með upphafsgildi LDL-kólesteróls <2,59 mmól/l (<100 mg/dl) og 24,2% sjúklinga með upphafsgildi LDL-kólesteróls ≥2,59 mmól/l (≥100 mg/dl), á meðferð með alirocumabi, mælst með LDL-kólesteról <0,65 mmól/l (<25 mg/dl) í tveimur mælingum í röð.

Þó neikvæðar afleiðingar af mjög lágu LDL-kólesteróli hafi ekki komið fram í rannsóknum með alirocumabi eru langtímaáhrif af viðvarandi mjög lágu LDL-kólesteróli ekki þekkt.

Ónæmissvörun/Mótefni gegn lyfinu (ADA, Anti-drug-antibodies)

Í ODYSSEY OUTCOMES rannsókninni kom jákvæð svörun á myndun mótefna gegn lyfinu fram hjá 5,5% sjúklinga eftir að meðferð var hafin með 75 mg og/eða 150 mg af alirocumabi á 2 vikna fresti, borið saman við hjá 1,6% sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu, skammvinn svörun var í meirihluta. Viðvarandi jákvæð svörun á myndun mótefna gegn lyfinu kom fram hjá 0,7% sjúklinga á meðferð með alirocumabi og hjá 0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Hlutleysandi mótefni (Nab) komu fram hjá 0,5% sjúklinga á meðferð með alirocumabi og hjá <0,1% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu.

Viðbrögð við myndun mótefna gegn lyfinu, þ.m.t. hlutleysandi mótefna (Nab), var lágur títer og virtust ekki hafa klínísk áhrif á verkun eða öryggi alirocumabs, nema vegna herra hlutfalls viðbragða á stungustað hjá sjúklingum þar sem myndun mótefnis gegn lyfinu kom fram við meðferð samanborið

við hjá sjúklingum með neikvæð viðbrögð við myndun mótefnis gegn lyfinu (7,5% samanborið við 3,6%). Langtímaafleiðingar af áframhaldandi meðferð með alirocumabi þegar mótefni gegn lyfinu eru til staðar eru ekki þekktar.

Í samantektargreiningu á tíu samanburðarrannsóknnum með lyfleysu og samanburðarrannsóknnum með virkum samanburði hjá sjúklingum á meðferð með alirocumabi 75 mg og/eða 150 mg á 2 vikna fresti sem og í stakri klínískri rannsókn hjá sjúklingum sem fengu meðferð með alirocumabi 75 mg á 2 vikna fresti eða 300 mg á 4 vikna fresti (meðtaldir nokkrir sjúklingar þar sem skammtur var aðlagður að 150 mg á 2 vikna fresti) var nýgengi greindra mótefna gegn lyfinu og hlutleysandi mótefna svipuð og í niðurstöðum ODYSSEY OUTCOMES rannsóknarinnar sem lýst er hér að ofan.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Engin sértæk meðferð er til við ofskömmtn af völdum alirocumabs. Komi ofskömmtn fyrir á að meðhöndla sjúklinginn eftir einkennum og beita stuðningsmeðferð eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðfitulækkandi lyf, önnur blóðfitulækkandi lyf, ATC-flokkur: C10AX14.

Verkunarháttur

Alirocumab er einstofna IgG1 mannamótefni sem binst með mikilli sækni og sértækni við PCSK9 (proprotein convertase subtilisin kexin type 9). PCSK9 binst við LDL-viðtaka (lágbéttnilípóprótein-viðtaka) á yfirborði lifrarfruma sem örva niðurbrot LDL-viðtaka í lifur. LDL-viðtakar eru aðalviðtakarnir sem hreinsa LDL úr blóðrás, því veldur lækkun á gildum LDL-viðtaka af völdum PCSK9 auknum gildum LDL-kólesteróls í blóði. Með því að hamla bindingu PCSK9 við LDL-viðtaka eykur alirocumab fjölda LDL-viðtaka sem eru tiltækir til að hreinsa LDL og lækkar með því gildi LDL-kólesteróls.

LDL-viðtakar binda einnig VLDL (ofurlágbéttnilípóprótein) búta sem eru ríkir af þriglyseríðum (TG) og IDL (millipéttnilípóprótein). Vegna þessa getur meðferð með alirocumabi kallað fram minnkun á þessum lípópróteinbútum eins og sést á lækkun af völdum þess á apólípópróteini B (Apo B), ekki-HDL-kólesteróli (ekki háþéttnilípóprótein kólesteról) og þriglyseríðum. Alirocumab veldur einnig lækkun á gildum lípópróteins (a) [Lp(a)], sem er tegund LDL sem er bundin við apólípóprótein (a). Hins vegar hefur verið sýnt fram á að LDL-viðtakar hafa litla sækni í Lp(a), því er nákvæmur verkunarháttur þess að alirocumab lækkar gildi Lp(a) ekki að fullu þekktur.

Í erfðafræðilegum rannsóknnum hjá mönnum hafa sést stökkbreytt afbrigði PCSK9 sem annaðhvort hafa tapað áhrifum (loss-of-function mutation) eða bætt við áhrifum (gain-of-function mutation). Einstaklingar með staka genasamsætu PCSK9 sem hefur tapað áhrifum hafa lægri gildi af LDL-kólesteróli, sem fylgir marktækt lægri tíðni kransæðasjúkdóma. Greint hefur verið frá nokkrum einstaklingum sem bera PCSK9 sem hefur tapað áhrifum í tveimur genasamsætum og hafa mjög lág gildi LDL-kólesteróls en gildi HDL-kólesteróls og þriglyseríða á eðlilegu bili. Gagnstætt hafa stökkbreytingar í PCSK9 geninu sem hafa bætt við áhrifum verið greindar hjá sjúklingum með hækkuð gildi LDL-kólesteróls og klíniska greiningu ættgengrar kólesterólhækkunar.

Í 14 vikna fjölsetra tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu var 13 sjúklingum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun vegna stökkbreytts PCSK9 gens sem hefur bætt við áhrifum, slembiraðað til að fá annaðhvort alirocumab 150 mg á 2 vikna fresti eða lyfleysu. Meðalupphafsgildi LDL-kólesteróls var 3,90 mmól/l (151,5 mg/dl). Í viku 2 var meðallækkun LDL-kólesteróls frá upphafsgildi 62,5% hjá sjúklingunum sem fengu meðferð með alirocumabi samanborið við 8,8% lækkun hjá sjúklingunum sem fengu lyfleysu. Í viku 8 var meðallækkun LDL-kólesteróls hjá öllum sjúklingum sem fengu meðferð með alirocumabi 72,4%.

Lyfhrif

Í mælingum *in vitro* örvaði alirocumab ekki virkni Fc-miðlaðrar stýrisameindar (mótefna-háð frumumiðluð eituráhrif og komplement háð frumueiturhrif) hvort sem PCSK9 var til staðar eða ekki og engar leysanlegar mótefnafléttur með hæfni til að binda komplement prótein sáust vegna alirocumabs þegar það var bundið við PCSK9.

Verkun og öryggi í frumkominni kólesterólhækkun í blóði og blandaðri blóðfituröskun

Samantekt á 3. stigs klínískum rannsóknum – 75 mg og/eða 150 mg skömmtun á 2 vikna fresti

Verkun alirocumabs var rannsökuð í tíu 3. stigs rannsóknum (fimm samanburðarrannsóknum með lyfleysu og fimm samanburðarrannsóknum með ezetimíbi), sem náðu til 5.296 slembiraðaðra sjúklinga með kólesterólhækkun (arfblendna ættgenga og ekki ættgenga) eða blandaða blóðfituröskun og var 3.188 sjúklingum slembiraðað til að fá alirocumab. Í 3. stigs rannsóknunum hafði 31% sjúklinganna sykursýki af tegund 2 og 64% sjúklinganna var með sögu um kransæðasjúkdóma. Þrjár af tíu rannsóknum voru eingöngu gerðar á sjúklingum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun. Meirihluti sjúklinga í 3. stigs rannsóknunum voru á blóðfitulækkandi meðferð með hámarks þolanlegum skammti af statíni, með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar og voru í mikilli eða mjög mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum. Tvær rannsóknir voru gerðar á sjúklingum sem voru ekki á samhliðameðferð með statínunum þ. á m. ein rannsókn á sjúklingum með þekkt óþol fyrir statínunum.

Tvær rannsóknir (LONG TERM og HIGH FH) sem náðu til samtals 2.416 sjúklinga voru gerðar aðeins með 150 mg skammti á 2 vikna fresti. Átta rannsóknir voru gerðar með 75 mg skammti á 2 vikna fresti og skammtur hækkaður upp eftir ákveðnum forsendum í 150 mg á 2 vikna fresti í viku 12 hjá sjúklingum sem ekki náðu fyrirfram skilgreindum markmiðum hvað varðar LDL-kólesteról miðað við á hvaða stigi hætta á hjarta- og æðasjúkdómum var í viku 8.

Aðalendapunkturinn í öllum 3. stigs rannsóknunum var meðallækkun LDL-kólesteróls í prósentum frá upphafsgildi í viku 24 borið saman við lyfleysu eða ezetimíbi. Allar rannsóknirnar náðu aðalendapunkti sínum. Almennt olli gjöf alirocumabs einnig tölfraðilega marktækt meiri lækkun í prósentum á heildarkólesteróli, ekki-HDL-kólesteróli, apólípópróteini B og lípópróteini (a) í samanburði við lyfleysu/ezetimíbi, hvort sem sjúklingarnir voru á samhliðameðferð með statíni eða ekki. Alirocumab minnkaði einnig þriggjaþíngið og jók HDL-kólesteról og apólípóprótein A-1 í samanburði við lyfleysu. Í töflu 2 hér á eftir eru nákvæmar niðurstöður. Lækkun á LDL-kólesteróli sást óháð aldri, kyni, líkamsþyngdarstuðli (BMI), kynþætti, upphafsgildi LDL-kólesteróls, hjá sjúklingum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng, sjúklingum með blandaða blóðfituröskun og sykursýkissjúklingum. Þótt svipuð verkun hafi sést hjá sjúklingum eldri en 75 ára eru gögn í þeim aldursflokki takmörkuð. Lækkun á LDL-kólesteróli var í samræmi án tillits til samhliðanotkunar statína og skammta. Marktækt herra hlutfall sjúklinga náði LDL-kólesterólgildum <1,81 mmól/l (< 70 mg/dl) í hópnum sem fékk alirocumab borið saman við lyfleysu eða ezetimíbi í viku 12 og viku 24. Í rannsóknum, sem notuðu áætlun um hækkun skammta byggt á fyrirfram skilgreindum markmiðum, náði meirihluti sjúklinga fyrirfram skilgreindu marki fyrir LDL-kólesteról (byggt á hvaða stigi hætta á hjarta- og æðasjúkdómum var) með skammtinum 75 mg á 2 vikna fresti og meirihluti sjúklinga hélt áfram meðferð með skammtinum 75 mg á 2 vikna fresti. Blóðfitulækkandi áhrif alirocumabs sáust innan 15 daga frá fyrsta skammtinum og náðu þau hámarksáhrifum eftir u.þ.b. 4 vikur. Við langtíma meðferð hélst verkunin á meðan rannsóknirnar stóðu yfir (í allt að 2 ár). Eftir að

notkun alirocumabs var hætt sást ekki afturkast í LDL-kólesteróli og gildi LDL-kólesteróls fóru jafnt og þétt að upphafsgildi.

Í fyrirfram skilgreindri greiningu fyrir mögulega skammtahækkun í viku 12 í rannsóknunum átta sem höfðu byrjunarskammtinn 75 mg á 2 vikna fresti náðist meðallækkun LDL-kólesteróls á bilinu 44,5% til 49,2%. Í tveimur rannsóknum þar sem sjúklingar byrjuðu á og héldu áfram á 150 mg skammti á 2 vikna fresti var meðallækkun LDL-kólesteróls 62,6% í viku 12. Hjá undirhópi sjúklinga, í greiningu á samantekt 3. stigs rannsókna sem leyfðu skammtahækkun, þar sem skammtur var hækkaður úr 75 mg á 2 vikna fresti í 150 mg á 2 vikna fresti af alirocumabi í viku 12, kom fram viðbótar 14% meðallækkun á LDL-kólesteróli hjá sjúklingum sem voru einnig á meðferð með statíni. Hjá sjúklingum sem ekki voru á meðferð með statíni olli hækkun skammta af alirocumabi viðbótar meðallækkun á LDL-kólesteróli um 3% og sást stærsti hluti áhrifanna hjá u.þ.b. 25% sjúklinga sem náðu a.m.k. 10% lækkun LDL-kólesteróls til viðbótar eftir skammtahækkun. Sjúklingar þar sem skammtar voru hækkaðir í 150 mg á 2 vikna fresti voru með hærri meðalgildi LDL-kólesteróls í upphafi.

Mat á hjarta- og æðasjúkdómum

Í fyrirfram skilgreindri greiningu á samantekt 3. stigs rannsókna var skýrt frá tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma, sem staðfest voru með úrskurði, sem komu fram meðan á meðferð stóð og fólu í sér dauðsföll vegna kransæðasjúkdóma, hjartadrep, blóðþurrðarslag, hvíkula hjartaöng sem krafðist innlagnar á sjúkrahús, hjartabilun sem krafðist innlagnar á sjúkrahús og enduræðun (aðgerð til að endurheimta blóðflæði), hjá 110 (3,5%) sjúklinga í hópnum sem fékk alirocumab og 53 (3,0%) sjúklinga í samanburðarhópnum (lyfleysa eða virkt lyf) með áhættuhlutfall (HR) 1,08 (95% CI, 0,78 til 1,50). Greint var frá alvarlegum tilvikum vegna hjarta- og æðasjúkdóma („MACE-plus“, þ.e. dauða vegna kransæðasjúkdóms, hjartadrepi, blóðþurrðarslagi og hvíkulli hjartaöng sem krafðist innlagnar á sjúkrahús) sem staðfest voru með úrskurði hjá 52 af 3.182 (1,6%) sjúklingum í hópnum sem fékk alirocumab og 33 af 1.792 (1,8%) sjúklingum í samanburðarhópnum (lyfleysa eða virkt lyf) með áhættuhlutfall HR=0,81 (95% CI, 0,52 til 1,25).

Í fyrirfram skilgreindri lokagreiningu LONG TERM rannsóknarinnar komu tilvik hjarta- og æðasjúkdóma, sem staðfest voru með úrskurði fram meðan á meðferð stóð hjá 72 af 1.550 (4,6%) sjúklingum í hópnum sem fékk alirocumab og 40 af 788 (5,1%) sjúklingum í lyfleysuhópnum; alvarleg tilvik vegna hjarta- og æðasjúkdóma (MACE-plus) sem staðfest voru með úrskurði hjá 27 af 1.550 (1,7%) sjúklingum í hópnum sem fékk alirocumab og 26 af 788 (3,3%) sjúklingum í lyfleysuhópnum. Áhættuhlutfall (HR) var reiknað eftir á fyrir öll tilvik hjarta og æðasjúkdóma, HR=0,91 (95% CI, 0,62 til 1,34); fyrir alvarleg tilvik hjarta- og æðasjúkdóma (MACE-plus), HR=0,52 (95% CI, 0,31 til 0,90).

Dauðsfall af hvaða orsök sem er

Dauðsfall af hvaða orsök sem er í 3. stigs rannsóknunum var 0,6% (20 af 3.182 sjúklingum) í hópnum sem fékk alirocumab og 0,9% (17 af 1.792 sjúklingum) í samanburðarhópnum. Aðalástæður dauðsfalla hjá flestum sjúklinganna voru tilvik hjarta- og æðasjúkdóma.

Samsett meðferð með statíni

3. stigs samanburðarrannsóknir með lyfleysu (meðferð með statíni til staðar) hjá sjúklingum með frumkomna kólesterólhækkun eða blandaða blóðfituröskun

LONG TERM rannsókn

Þessi fjölsetra, tvíblinda, 18 mánaða, samanburðarrannsókn með lyfleysu náði til 2.310 sjúklinga með frumkomna kólesterólhækkun með mikla eða mjög mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og sem tóku hámarks þolanlegum skammti af statíni með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar. Sjúklingar fengu annaðhvort alirocumab í skammtinum 150 mg á 2 vikna fresti eða lyfleysu til viðbótar við þá blóðfitulækkandi meðferð sem þeir voru á fyrir. LONG TERM rannsóknin náði til 17,7% sjúklinga með arfblendna kólesterólhækkun, 34,6% sjúklinga með sykursýki af tegund 2 og

68,6% sjúklinga með sögu um kransæðasjúkdóm. Í viku 24 var meðaltalsmunur á breytingu á LDL-kólesteróli frá upphafsgildi í prósentum -61,9% (95% CI: -64,3%; -59,4%; p-gildi: <0,0001) miðað við lyfleysuhópinn. Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Í viku 12 náði 82,1% sjúklinga í hópnum sem fékk alirocumab LDL-kólesterólgildi <1,81 mmól/l (<70 mg/dl) borið saman við 7,2% sjúklinga í hópnum sem fékk lyfleysu. Munur miðað við lyfleysu var tölfræðilega marktækur í viku 24 fyrir allar blóðfitur/lípóprótein.

COMBO I rannsókn

Fjölsetra, tvíblind, 52 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu náði til 311 sjúklinga sem voru flokkaðir í mjög mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og voru ekki við fyrirfram skilgreint mark LDL-kólesteróls á hámarks þolanlegum skammti af statíni, með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar. Sjúklingar fengu annaðhvort 75 mg alirocumab á 2 vikna fresti eða lyfleysu til viðbótar við þá blóðfitulækkandi meðferð sem þeir voru á fyrir. Hækkun skammta af alirocumabi í 150 mg á 2 vikna fresti var gerð í viku 12 hjá sjúklingum með LDL-kólesteról 1,81 mmól/l (≥ 70 mg/dl). Í viku 24 var meðaltalsmunur frá meðferð með lyfleysu á LDL-kólesteróli í prósentum frá upphafsgildi -45,9% (95% CI: -52,5%; -39,3%; p-gildi: <0,0001). Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Í viku 12 (fyrir skammtahækkun) náði 76,0% sjúklinga í hópnum sem fékk alirocumab LDL-kólesteróli <1,81 mmól/l (<70 mg/dl) borið saman við 11,3% í hópnum sem fékk lyfleysu. Skammturinn var hækkaður í 150 mg á 2 vikna fresti í viku 12 hjá 32 (16,8%) sjúklingum sem fengu meðferð lengur en í 12 vikur. Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu hærri skammta í viku 12 náðist viðbótarlækkun á LDL-kólesteróli um 22,8% í viku 24. Munurinn borið saman við lyfleysu var tölfræðilega marktækur í viku 24 fyrir allar blóðfitur/lípóprótein nema þrigglyseríð og Apo A-1.

3. stigs samanburðarrannsóknir með lyfleysu (meðferð með statíni til staðar) hjá sjúklingum með arfblendna kólesterólhækkun

FH I og FH II rannsóknir

Tvær fjölsetra, tvíblindar, 18 mánaða, samanburðarrannsóknir með lyfleysu náðu til 732 sjúklinga með arfblendna kólesterólhækkun sem fengu hámarks þolanlegan skammt af statíni með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar. Sjúklingar fengu annaðhvort alirocumab í skammtinum 75 mg á 2 vikna fresti eða lyfleysu til viðbótar við þá blóðfitulækkandi meðferð sem þeir voru á fyrir. Hækkun skammta af alirocumabi í 150 mg á 2 vikna fresti var gerð í viku 12 hjá sjúklingum með LDL-kólesteról $\geq 1,81$ mmól/l (≥ 70 mg/dl). Í viku 24 var meðaltalsmunur frá meðferð með lyfleysu á LDL-kólesteróli í prósentum frá upphafsgildi -55,8% (95% CI: -60,0%; -51,6%; p-gildi: <0,0001). Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Í viku 12 (fyrir skammtahækkun) náði 50,2% sjúklinga LDL-kólesteróli <1,81 mmól/l (<70 mg/dl) borið saman við 0,6% í hópnum sem fékk lyfleysu. Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu hærri skammta í viku 12 náðist viðbótarlækkun á LDL-kólesteróli um 15,7% í viku 24. Munurinn borið saman við lyfleysu var tölfræðilega marktækur í viku 24 fyrir allar blóðfitur/lípóprótein.

HIGH FH rannsókn

Þriðja fjölsetra, tvíblind, 18 mánaða, samanburðarrannsókn með lyfleysu náði til 106 sjúklinga með arfblendna kólesterólhækkun á hámarks þolanlegum skammti af statíni með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar og með upphafsgildi LDL-kólesteróls $\geq 4,14$ mmól/l (≥ 160 mg/dl). Sjúklingar fengu annaðhvort alirocumab í skammtinum 150 mg á 2 vikna fresti eða lyfleysu til viðbótar við þá blóðfitulækkandi meðferð sem þeir voru á fyrir. Í viku 24 var meðaltalsmunur frá meðferð með lyfleysu á LDL-kólesteróli í prósentum frá upphafsgildi -39,1% (95% CI: -51,1%; -27,1%; p-gildi: <0,0001). Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Meðaltalsmunurinn fyrir allar blóðfitur/lípóprótein var svipaður og í FH I og FH II rannsóknunum, hins vegar náðist ekki tölfræðilega marktækur munur fyrir þrigglyseríð, HDL-kólesteról og Apo A-1.

3. stigs samanburðarrannsóknir með ezetimibi (meðferð með statíni til staðar) hjá sjúklingum með frumkomna kólesterólhækkun eða blandaða blóðfituröskun

COMBO II rannsókn

Fjölsetra, tvíblind, 2 ára samanburðarrannsókn með ezetimibi náði til 707 sjúklinga sem voru flokkaðir í mjög mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og voru ekki við fyrirfram skilgreint mark LDL-kólesteróls á hámarks þolanlegum skammti af statíni. Sjúklingar fengu annaðhvort 75 mg alirocumab á 2 vikna fresti eða ezetimib 10 mg einu sinni á sólarhring til viðbótar við meðferð með statíni sem þeir voru á fyrir. Hækkun skammta af alirocumabi í 150 mg á 2 vikna fresti var gerð í viku 12 hjá sjúklingum með LDL-kólesteról $\geq 1,81$ mmól/l (≥ 70 mg/dl). Í viku 24 var meðaltalsmunur frá meðferð með ezetimibi á LDL-kólesteróli í prósentum frá upphafsgildi -29,8% (95% CI: -34,4%, -25,3%; p-gildi: $<0,0001$). Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Í viku 12 (fyrir skammtahækkun) náði 77,2% sjúklinga LDL-kólesteróli $< 1,81$ mmól/l (< 70 mg/dl) borið saman við 46,2% í hópnum sem fékk ezetimib. Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu hærri skammta í viku 12 náðist viðbótarlækkun á LDL-kólesteróli um 10,5% í viku 24. Munurinn borið saman við ezetimib var tölfræðilega marktækur í viku 24 fyrir allar blóðfitur/lípóprótein nema þríglyseríð og Apo A-1.

Einlyfjameðferð eða viðbót við blóðfitulækkandi meðferð sem ekki er statín

3. stigs samanburðarrannsóknir með ezetimibi (meðferð með statíni ekki til staðar) hjá sjúklingum með frumkomna kólesterólhækkun

ALTERNATIVE rannsókn

Fjölsetra, tvíblind, 24 vikna samanburðarrannsókn með ezetimibi náði til 248 sjúklinga með skráð óþol fyrir statínum vegna aukaverkana tengdum rákóttum vöðvum. Sjúklingar fengu annaðhvort 75 mg alirocumab á 2 vikna fresti eða ezetimib 10 mg einu sinni á sólarhring eða atorvastatín 20 mg (sem endurgjafar armur). Hækkun skammta af alirocumabi í 150 mg á 2 vikna fresti var gerð í viku 12 hjá sjúklingum með LDL-kólesteról $\geq 1,81$ mmól/l (≥ 70 mg/dl) eða $\geq 2,59$ mmól/l (≥ 100 mg/dl) eftir því í hve mikilli hættu þeir voru á hjarta- og æðasjúkdómum. Í viku 24 var meðaltalsmunur frá meðferð með ezetimibi á LDL-kólesteróli í prósentum frá upphafsgildi -30,4% (95% CI: -36,6%; -24,2%; p-gildi: $<0,0001$). Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Í viku 12 (fyrir skammtahækkun) náði 34,9% sjúklinga LDL-kólesteróli $< 1,81$ mmól/l (< 70 mg/dl) borið saman við 0% í hópnum sem fékk ezetimib. Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu hærri skammta í viku 12 náðist viðbótarlækkun á LDL-kólesteróli um 3,6% í viku 24. Munurinn borið saman við ezetimib var tölfræðilega marktækur í viku 24 fyrir LDL-kólesteról, heildarkólesteról, ekki-HDL-kólesteról, Apo B og Lp(a).

Þessi rannsókn lagði mat á sjúklinga sem þoldu ekki að minnsta kosti tvö statín (a.m.k. eitt við lægsta samþykktu skammt). Hjá þessum sjúklingum komu aukaverkanir tengdar rákóttum vöðvum fram í lægra hlutfalli hjá hópnum sem fékk alirocumab (32,5%) borið saman við hópinn sem fékk atorvastatín (46,0) (HR= 0,61 [95% CI, 0,38 til 0,99]) og lægra hlutfall sjúklinga í hópnum sem fékk alirocumab (15,9%) hættu á rannsóknarmeðferð vegna aukaverkana á rákótta vöðva borið saman við í hópnum sem fékk atorvastatín (22,2%). Í samanburðarrannsóknunum fimm með lyfleysu hjá sjúklingum sem voru á hámarks þolanlegum skammti af statínum (n=3.752) var hlutfall þeirra sem hættu vegna aukaverkana á rákótta vöðva 0,4% í hópnum sem fékk alirocumab og 0,5% í hópnum sem fékk lyfleysu.

MONO rannsókn

Fjölsetra, tvíblind, 24 vikna samanburðarrannsókn með ezetimibi náði til 103 sjúklinga með miðlungsmikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, sem voru ekki að taka statín eða aðra blóðfitulækkandi meðferð og voru með LDL-kólesterólgildi í upphafi á bilinu 2,59 mmól/l (100 mg/dl) til 4,91 mmól/l (190 mg/dl). Sjúklingar fengu annaðhvort 75 mg alirocumab á 2 vikna fresti eða ezetimib 10 mg einu sinni á sólarhring. Hækkun skammta af alirocumabi í 150 mg á 2 vikna fresti var gerð í viku 12 hjá sjúklingum með LDL-kólesteról $\geq 1,81$ mmól/l (≥ 70 mg/dl). Í viku 24 var meðaltalsmunur frá meðferð með ezetimibi á LDL-kólesteróli í prósentum frá upphafsgildi -31,6% (95% CI: -40,2%; -23,0%; p-gildi: $<0,0001$). Sjá í töflu 2 ítarlegri niðurstöður. Í viku 12 (fyrir skammtahækkun) náði 57,7% sjúklinga LDL-kólesteróli $< 1,81$ mmól/l (< 70 mg/dl) borið saman við 0% í hópnum sem fékk ezetimib. Skammturinn var hækkaður í 150 mg á 2 vikna fresti hjá 14 (30,4%)

sjúklingum sem fengu meðferð lengur en viku 12. Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu hærri skammta í viku 12 náðist viðbótarlækkun á LDL-kólesteróli um 1,4% í viku 24. Munurinn borið saman við ezetimib var tölfræðilega marktækur í viku 24 fyrir LDL-kólesteról, heildarkólesteról, ekki-HDL-kólesteról og Apo B.

Tafla 2: Meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum fyrir LDL-kólesteról og aðrar blóðfitur/lípóprótein í samanburðarrannsóknum með lyfleysu og með ezetimibi – 75 mg og/eða 150 mg skömmun á 2 vikna fresti

Meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum í samanburðarrannsóknum með lyfleysu ásamt statíni sem grunnmeðferð								
	LONG TERM (N=2310)		FII og FHII (N=732)		High FH (N=106)		COMBO I (N=311)	
	lyfleysa	alirocu mab	lyfleysa	alirocu mab	lyfleysa	alirocu mab	lyfleysa	alirocu mab
Fjöldi sjúklinga	780	1530	244	488	35	71	106	205
Meðal-upphafsgildi LDL-kólesteróls í mmól/l (mg/dl)	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)
Vika 12								
LDL-kólesteról (ITT) ^a	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
LDL-kólesteról (á meðferð) ^b	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
Vika 24								
LDL-kólesteról (ITT) ^a	0,8	-61,0 ^c	7,1	-48,8 ^d	-6,6	-45,7 ^e	-2,3	-48,2 ^f
LDL-kólesteról (á meðferð) ^b	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
Ekki-HDL-kólesteról	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
Heildarkólesteról	-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
Þríglyseríð	1,8	-15,6	4,3	-9,8	-1,9	-10,5	-5,4	-6,0

HDL-kólesteról	-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

Meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum í samanburðarrannsóknnum með ezetimíbi

	Með statín sem grunnmeðferð		Án statína sem grunnmeðferð			
	COMBO II (N=707)		ALTERNATIVE (N=248)		MONO (N=103)	
	ezetimib	alirocumab	ezetimib	alirocumab	ezetimib	alirocumab
Fjöldi sjúklinga	240	467	122	126	51	52
Meðaltals upphafsgildi LDL-kólesteróls í mmól/l (mg/dl)	2,71 (104,5)	2,81 (108,3)	5,03 (194,2)	5,0 (191,1)	3,58 (138,3)	3,65 (141,1)

Vika 12

LDL-kólesteról (ITT) ^a	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1
LDL-kólesteról (á meðferð) ^b	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2

Vika 24

LDL-kólesteról (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^g	-14,6	-45,0 ^h	-15,6	-47,2 ⁱ
LDL-kólesteról (á meðferð) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1
Ekki-HDL-kólesteról	-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
Heildar kólesteról	-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
Þríglyseríð	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	-11,9
HDL-kólesteról	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 greining (meðferðarákvörðunargreining), felur í sér öll gögn varðandi blóðfítur yfir allt tímabilið sem rannsóknin náði óháð fylgni við rannsóknarmeðferðina.

^b Á meðferð greining – greining takmörkuð við tímabilið sem sjúklingarnir fengu raunverulega meðferð. Lækkun LDL-kólesteróls í prósentum í viku 24 samsvarar meðaltals beinni breytingu:

^c -1,92 mmól/l (-74,2 mg/dl); ^d -1,84 mmól/l (-71,1 mg/dl); ^e -2,35 mmól/l (-90,8 mg/dl); ^f -1,30 mmól/l (-50,3 mg/dl); ^g 1,44 mmól/l (-55,4 mg/dl); ^h -2,18 mmól/l (-84,2 mg/dl); ⁱ -1,73 mmól/l (-66,9 mg/dl)

Áætlun um skömmtnun á 4 vikna fresti

CHOICE I rannsóknin

Fimm hundruð og fjórtíu sjúklingar sem voru á stærsta skammti af statíni sem þóldist tóku þátt í fjölsetra, tvíblindri 48 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu, með eða án annarra blóðfítulækkandi lyfja (308 í alirocumab hópi sem fékk 300 mg á 4 vikna fresti, 76 í alirocumab hópi sem fékk 75 mg á 2 vikna fresti og 156 í lyfleysuhópi). Í rannsókninni tóku einnig þátt 252 sjúklingar sem ekki voru á statíni (144 í alirocumab hópi sem fékk 300 mg á 4 vikna fresti, 37 í alirocumab hópi sem fékk 75 mg á 2 vikna fresti og 71 í lyfleysuhópi). Sjúklingar fengu annaðhvort 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti, 75 mg af alirocumabi á 2 vikna fresti eða lyfleysu í viðbót við þá blóðfítulækkandi meðferð sem þeir voru á (statínmeðferð, meðferð án statína eða mataræði eingöngu). Sjúklingar í alirocumab hópi sem fékk 300 mg á 4 vikna fresti fengu á víxl inndælingu með lyfleysu til að viðhalda blindun með tilliti til fjölda inndælinga. Alls voru 71,6% sjúklinga flokkaðir í mikilli eða mjög mikilli hættu með tilliti til hjarta- og æðasjúkdóma og höfðu ekki náð LDL-kólesteról markmiði. Skammtaaðlögun var gerð eftir 12 vikur í 150 mg á 2 vikna fresti í alirocumab hópnum hjá sjúklingum með LDL-kólesterólgildi $\geq 1,81$ mmól/ (≥ 70 mg/dl) eða $\geq 2,59$ mmól/l (≥ 100 mg/dl) eftir áhættu með tilliti

til hjarta- og æðasjúkdóma eða hjá sjúklingum sem ekki höfðu lækkað um a.m.k. 30% í LDL-kólesterólgildum frá grunnildi.

Í hópi sjúklinga á bakgrunnsmeðferð með statínum var meðalupphafsgildi LDL-kólesteróls 2,91 mmól/l (112,7 mg/dl). Eftir 12 vikur var meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesteróls hjá hópnum sem fékk 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti (ITT-greining) -55,3% samanborið við +1,1% hjá lyfleysuhópnum. Eftir 12 vikur (fyrir skammtaaðlögun) höfðu 77,3% sjúklinga sem fengu meðferð með 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti náð LDL-kólesterólgildum <1,81 mmól/l (<70 mg/dl) samanborið við 9,3% hjá lyfleysuhópnum. Eftir 24 vikur var meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesteróls, hjá hópnum sem fékk 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti/150 mg af alirocumabi á 2 vikna fresti (ITT-greining) -58,8% samanborið við -0,1% hjá lyfleysuhópnum. Eftir 24 vikur var meðaltalsmunur á meðferðum fyrir alirocumab 300 mg á 4 vikna fresti/150 mg á 2 vikna fresti og lyfleysu, metið í breytingum á prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesterólgildis -58,7% (97,5% CI: -65,0%; -52,4%; p-gildi: < 0,0001). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð lengur en í 12 vikur var skammturinn aðlagður í 150 mg á 2 vikna fresti hjá 56 (19,3%) af 290 sjúklingum í hópnum sem fékk 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti. Hjá undirhópi sjúklinga þar sem skammtur var aðlagður í 150 mg á 2 vikna fresti eftir 12 vikur náðist viðbótarlækkun í LDL-kólesterólgildum sem nam 25,4% eftir 24 vikur. Hjá sjúklingum sem hófu meðferð með 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti þar sem skammtur var ekki aðlagður í 150 mg á 2 vikna fresti (80,7% sjúklinga) var meðaltalsbreyting í prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesteróls -63,4% eftir 12 vikur og -62,0 eftir 24 vikur.

Í hópi sjúklinga sem ekki fengu samhliða meðferð með statíni var meðalupphafsgildi LDL-kólesteróls 3,67 mmól/l (142,1 mg/dl). Eftir 12 vikur var meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesteróls hjá hópnum sem fékk 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti (ITT-greining) -58,4% samanborið við +0,3% hjá lyfleysuhópnum. Eftir 12 vikur (fyrir skammtaaðlögun) höfðu 65,2% sjúklinga sem fengu meðferð með 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti náð LDL-kólesterólgildum <1,81 mmól/l (<70 mg/dl) samanborið við 2,8% hjá lyfleysuhópnum. Eftir 24 vikur var meðaltals breyting í prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesteróls hjá hópnum sem fékk 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti/150 mg af alirocumabi á 2 vikna fresti (ITT-greining) -52,7% samanborið við -0,3% hjá lyfleysuhópnum. Eftir 24 vikur var meðaltalsmunur á meðferðum fyrir alirocumab 300 mg á 4 vikna fresti/150 mg á 2 vikna fresti og lyfleysu, metið í breytingum á prósentum frá upphafsgildum LDL-kólesterólgildis -52,4% (97,5% CI: -59,8%; -45,0%; p-gildi: <0,0001). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð lengur en í 12 vikur var skammturinn aðlagður í 150 mg á 2 vikna fresti hjá 19 (14,7%) af 129 sjúklingum í hópnum sem fékk 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti. Hjá undirhópi sjúklinga þar sem skammtur var aðlagður í 150 mg á 2 vikna fresti eftir 12 vikur náðist viðbótarlækkun í LDL-kólesterólgildum sem nam að meðaltali 7,3% eftir 24 vikur.

Í báðum hópnum var munurinn samanborið við lyfleysu tölfræðilega marktækur eftir 24 vikur fyrir allar blóðfitubreytur nema fyrir Apo A-1 hjá undirhópi sjúklinga með statín bakgrunnsmeðferð.

Meðallækkun LDL-kólesteróls frá upphafsgildum fram til viku 21-24 var sameiginlegur aðalendapunktur rannsóknarinnar. Marktækt meiri meðallækkun LDL-kólesteróls frá upphafsgildum til viku 21-24 sást með 300 mg af alirocumabi á 4 vikna fresti/150 mg á 2 vikna fresti en með lyfleysu hjá sjúklingum sem fengu ekki (-56,9% samanborið við -1,6%) eða fengu statín (-65,8% samanborið við -0,8%).

Á heildina litið náðu flestir sjúklingar (344/419; 82,1%) sem hófu meðferð með 300 mg skammti á 4 vikna fresti markmiðum varðandi LDL-kólesteról samkvæmt skilgreiningu rannsóknarinnar í viku 8 og þurftu ekki skammtaaðlögun í viku 12. LDL-kólesteról lækkaði um 60,5%-71,9% á vikum 20-24 hjá sjúklingum sem fengu 300 mg á 4 vikna fresti og 57,2%-63,0% hjá sjúklingum þar sem skammtar voru aðlagðir frá 300 mg á 4 vikna fresti í 150 mg á 2 vikna fresti.

SYDNEY rannsóknin

Fjölsetra, opin og slembuð 16 vikna rannsókn á nothæfni áfyllts lyfjapenna með 2 ml af alirocumabi. Í rannsókninni voru tveir samhliða armar (stakur 2 ml áfylltur lyfjapenni einu sinni í mánuði

[1 x 300 mg] og tvær aðskildar 150 mg inndælingar með 1 ml áfylltum lyfjapenna [2 x 150 mg]). Í rannsókninni tóku þátt 69 sjúklingar í mjög mikilli eða mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum ásamt kólesterólhækkun í blóði sem ekki hafði náðst fullnægjandi stjórn á með blóðfitulækkandi meðferð (upphafsgildi LDL-kólesteróls $\geq 1,81$ mmól/l [≥ 70 mg/dl]). Meðallækkun LDL-kólesteróls frá upphafsgildi eftir viku 4 var 66,2% með stökum 2 ml áfylltum lyfjapenna einu sinni í mánuði og 51,2% með 1 ml áfylltum lyfjapenna. Eftir aðlögun að kyni í báðum hópum var meðallækkun LDL-kólesteróls 63,5% og 53,9%, talið í sömu röð. Lækkun LDL-kólesteróls varði í 16 vikur.

Verkun og öryggi í forvörn hjarta- og æðasjúkdóma

ODYSSEY OUTCOMES rannsóknin

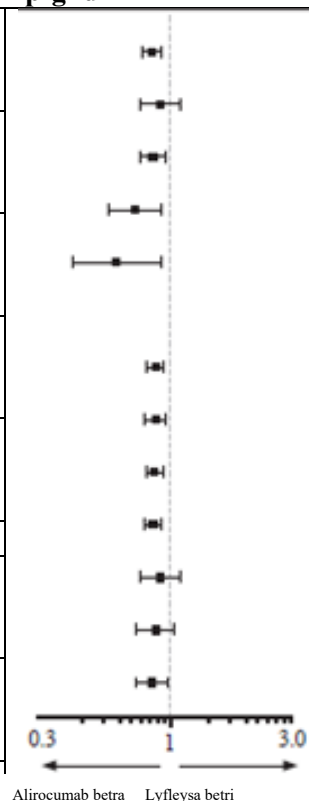
Í fjölsetra, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu sem náði til 18.924 fullorðinna sjúklinga (9.462 alirocumab; 9.462 lyfleysa) sem fylgt var eftir í allt að 5 ár. Sjúklingar höfðu fengið bráðakransæðaheilkenni (acute coronary syndrome, ACS) 4 til 52 vikum fyrir slembiröðun og fengu blóðfitulækkandi meðferð (lipid-modifying-therapy, LMT) með öflugri statínmeðferð (skilgreind sem atorvastatín 40 eða 80 mg eða rosuvastatín 20 eða 40 mg) eða hámarksskammti þessara statína sem þoldist, með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar. Sjúklingum var slembirætt í hlutfallinu 1:1 til að fá annaðhvort alirocumab 75 mg á 2 vikna fresti eða lyfleysu á 2 vikna fresti. Ef þurfti viðbótarlækkun á LDL-kólesteróli eftir mánuð 2 á grundvelli fyrirfram skilgreindra viðmiða fyrir LDL-kólesteról (LDL-kólesteról $\geq 1,29$ mmól/dl eða ≥ 50 mg/dl) var alirocumab aðlagð í 150 mg á 2 vikna fresti. Hjá sjúklingum þar sem skammturinn var aðlagður í 150 mg á 2 vikna fresti og sem höfðu tvær mælingar á LDL-kólesterólgildum í röð undir 0,65 mmól/l (25 mg/dl) var skammturinn minnkaður úr 150 mg á 2 vikna fresti í 75 mg á 2 vikna fresti. Sjúklingum sem fengu 75 mg á 2 vikna fresti sem höfðu tvær mælingar á LDL-kólesterólgildum í röð undir 0,39 mmól/l (15 mg/dl) var skipt yfir á lyfleysu með blinduðum hætti. Um það bil 2.615 (27,7%) af 9.451 sjúklingi sem fékk meðferð með alirocumabi þurfti skammtaaðlögun í 150 mg á 2 vikna fresti. Af þessum 2.615 sjúklingum var skammtur minnkaður hjá 805 (30,8%) í 75 mg á 2 vikna fresti. Í heildina var 730 (7,7%) af 9.451 sjúklingi skipt yfir á lyfleysu. Alls var lifun 99,5% sjúklinga fylgt eftir fram að lokum rannsóknar. Miðgildi eftirfylgnitíma var 33 mánuðir.

Hlutfallstala bráðs kransæðasjúkdóms (ACS) var blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta (myocardial infarction) hjá 83,2% sjúklinga (34,6% STEMI; 48,6% NSTEMI) og tilvik um hvikula hjartaöng hjá 16,8% sjúklinga. Við slembiröðun fengu flestir sjúklingar (88,8%) öfluga statínmeðferð með eða án annarrar blóðfitulækkandi meðferðar. Meðalgildi LDL-kólesteróls í upphafi var 2,39 mmól/l (92,4 mg/dl).

Alirocumab minnkaði marktækt hættuna á samsettum aðalendapunkti sem var tíminn fram að fyrsta meiriháttar tilviki hjarta- og æðasjúkdóms (major adverse cardiovascular event, MACE-plus) sem samanstóð af dauða vegna kransæðasjúkdóms (CHD), hjartadrepis (MI) sem ekki var banvænt, banvænt og ekki banvænt blóðþurrðarslag eða hvikul hjartaöng (UA) sem krafðist sjúkrahúsinnlagnar (HR 0,85; 95% CI: 0,78; 0,93; p-gildi=0,0003). Alirocumab dró einnig marktækt úr eftirfarandi samsettum endapunktum: áhættu kransæðasjúkdóms (CHD); meiriháttar tilviki kransæðasjúkdóms; hjarta- og æðatilviki og samsetningu af dauða af hvaða orsök sem er, blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta sem ekki er banvænn og blóðþurrðarslag sem ekki er banvænt. Einnig kom fram minnkun í dánartíðni af hvaða orsök sem er, aðeins með tölulegri tölfræðilegri marktækni (nominal statistical significance) eftir stigfræðilegri prófun (HR 0,85; 95% CI: 0,73; 0,98). Niðurstöðurnar eru sýndar í töflu 3.

Tafla 3: Verkun alirocumabs í ODYSSEY OUTCOMES (Heildarþýði)

Endapunktur	Fjöldi tilvika		Áhættuhlutfall (95% CI) p-gildi
	Alirocumab N=9.462 n (%)	Lyfleysa N=9.462 n (%)	
Aðalendapunktur (MACE-plus^a)	903 (9,5%)	1052 (11,1%)	0,85 (0,78; 0,93) 0,0003
CHD dauði	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76; 1,11) 0,38
MI sem ekki er banvænt	626 (6,6%)	722 (7,6%)	0,86 (0,77; 0,96) 0,006 ^f
Blóðþurrðarslag	111 (1,2%)	152 (1,6%)	0,73 (0,57; 0,93) 0,01 ^f
Hvikul hjartaöng ^b	37 (0,4%)	60 (0,6%)	0,61 (0,41; 0,92) 0,02 ^f
Auka endapunktur			
CHD tilvik ^c	1199 (12,7%)	1349 (14,3%)	0,88 (0,81; 0,95) 0,0013
Meiriháttar CHD tilvik ^d	793 (8,4%)	899 (9,5%)	0,88 (0,80; 0,96) 0,0060
Hjarta- og æðatilvik ^e	1301 (13,7%)	1474 (15,6%)	0,87 (0,81; 0,94) 0,0003
Dánartíðni af hvaða orsök sem er, MI sem ekki er banvænt, blóðþurrðarslag sem ekki er banvænt	973 (10,3%)	1126 (11,9%)	0,86 (0,79; 0,93) 0,0003
CHD dauði	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76; 1,11) 0,3824
CV dauði	240 (2,5%)	271 (2,9%)	0,88 (0,74; 1,05) 0,1528
Dánartíðni af hvaða orsök sem er	334 (3,5%)	392 (4,1%)	0,85 (0,73; 0,98) 0,0261 ^f



^a MACE-plus er skilgreint sem samsetning af: dauða vegna kransæðasjúkdóms (CHD), blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta (MI) sem ekki er banvænn, banvænt og ekki banvænt blóðþurrðarslag eða hvikul hjartaöng sem krafðist sjúkrahúsinnlagnar

^b Hvikul hjartaöng sem krafðist sjúkrahúsinnlagnar

^c CHD tilvik skilgreint sem: meiriháttar CHD tilvik^d, hvikul hjartaöng þegar þurfti sjúkrahúsinnlögn, blóðþurrðar-drifin hjáveituaðgerð á kransæðum

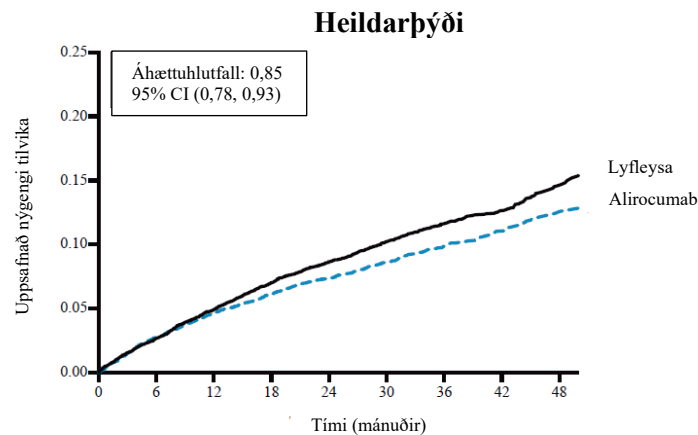
^d Meiriháttar CHD tilvik skilgreint sem: CHD dauði, MI sem ekki er banvænt

^e Hjarta- og æðatilvik skilgreint sem eftirfarandi: CV dauði, öll CHD tilvik sem ekki eru banvæn og blóðþurrðarslag sem ekki er banvænt

^f Töluleg (nominal) marktækni

Kaplan-Meier grafið metur uppsafnaða tíðni aðalendapunkts hjá heildarþýðinu gagnvart tíma og er sýnt í mynd 1.

Mynd 1; Tíðni uppsafnaðs samsetts aðalendapunkts á 4 árum í ODYSSEY OUTCOMES



Taugavitsmunaleg virkni

Í 96 vikna slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru áhrif alirocumabs á taugavitsmunalega virkni metin eftir 96 vikna meðferð (~2 ár) hjá sjúklingum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun eða kólesterólhækkun sem ekki er arfgeng í mikilli eða mjög mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Taugavitsmunaleg virkni var metin með CANTAB (Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery). Alls var 2.171 sjúklingi slembiraðað; 1.087 sjúklingar fengu meðferð með alirocumab 75 mg og/eða 150 mg á 2 vikna fresti og 1.084 sjúklingar fengu lyfleysu. Meirihluti (>80%) sjúklinganna í hverjum hópi lauk 96 vikna, tvíblindu rannsókninni.

Alirocumab sýndi engin áhrif á taugavitsmunalega virkni á 96 vikna meðferðartímabilinu. Hlutfall sjúklinga sem sýndu taugavitsmunalega röskun var lágt í hópunum sem fengu meðferð með alirocumabi (1,3%) og sambærilegt við lyfleysu (1,7%). Enginn öryggisvandi tengdur taugavitsmunalegri virkni kom í ljós hjá sjúklingum sem fengu meðferð með alirocumabi og sýndu annaðhvort LDL-kólesterólgildi <0,65 mmól/l (<25 mg/dl) eða <0,39 mmól/l (<15 mg/dl) í tveimur mælingum í röð á meðferðartímabilinu.

Börn

Meðferð við arfhreinni ættgengri kólesterólhækkun hjá börnum

Gerð var 48 vikna, opin rannsókn til að meta verkun og öryggi alirocumabs 75 mg á 2 vikna fresti (ef líkamspýngd < 50 kg) eða 150 mg á 2 vikna fresti (ef líkamspýngd ≥ 50 kg) hjá 18 börnum (8 til 17 ára gömul) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun til viðbótar við bakgrunnsmeðferð. Sjúklingar fengu alirocumab 75 eða 150 mg á 2 vikna fresti án skammtaæðlögunar í allt að 12 vikur.

Meðalupphafsgildi LDL-kólesteróls var 9,6 mmól/l (373 mg/dl). Meðaltals breyting í prósentustigum frá upphafsgildum LDL-kólesteróls að viku 12 var -4,1% (95% CI: -23,1% til 14,9%) í ITT þýðinu (N=18) og var tengt við meiri breytileika í svörum í tengslum við lækkun LDL-kólesteróls. Þeir sem brugðust við og náðu ≥15% lækkun frá grunnigildi í viku 12 voru 50%, í viku 24 50% og í viku 48 39%.

Meðferð við arfblendinni ættgengri kólesterólhækkun hjá börnum

Verkun og öryggi alirocumabs voru metin hjá 153 sjúklingum á aldrinum 8 - ≤17 ára með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í fjölsetra 3. stigs rannsókn. Í rannsókninni fór fram 24 vikna slembiröðuð tvíblind meðferð þar sem sjúklingar fengu lyfleysu eða alirocumab. Í kjölfarið var veitt 80 vikna opin meðferð með alirocumabi. Sjúklingar þurftu að vera á fituskertu fæði og í blóðfitulækkandi bakgrunnsmeðferð. Sjúklingum sem tóku þátt var slembiraðað í hlutfallinu 2:1 til að fá skömmtnun alirocumabs á 2 vikna fresti eða á 4 vikna fresti og lyfleysu. Við skömmtnun á 4 vikna fresti fengu 79 sjúklingar 150 mg skammt fyrir líkamsþyngd sem nam <50 kg eða 300 mg skammt fyrir líkamsþyngd sem nam ≥50 kg. Skammtar af alirocumabi voru stilltir upp í 75 mg á 2 vikna fresti fyrir líkamsþyngd sem nam <50 kg eða 150 mg á 2 vikna fresti fyrir líkamsþyngd sem nam ≥50 kg í viku 12 hjá sjúklingum með LDL-kólesteról sem nam ≥2,84 mmól/l (≥110 mg/dl).

Tvíblint meðferðartímabil:

Aðalendapunktur rannsóknarinnar var prósentubreyting frá upphafi til viku 24 hvað varðar LDL-kólesteról. Ítarlegri upplýsingar er að finna í töflu 4. Heildarmeðaltal LDL-kólesteróls í viku 24 var 2,847 mmól/l (110,09 mg/dl) í hópnum sem fékk alirocumab og 4,177 mmól/l (161,52 mg/dl) í hópnum sem fékk lyfleysu hjá því þýði sem fékk meðferð á 4 vikna fresti. Lækkanir komu fram á LDL-kólesterólgildum við fyrsta mat frá upphafsgildi í viku 8 og þeim var viðhaldið meðan á 24 vikna tvíblindu meðferðartímabili stóð.

Tafla 4: Áhrif meðferðar með alirocumabi og lyfleysu hjá börnum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun

Meðal prósentubreyting frá upphafsgildi í viku 24 (í %)		
Skömmtnun á 4 vikna fresti		
	Lyfleysa	Alirocumab
Fjöldi sjúklinga	N= 27	N= 52
LDL-kólesteról	-4,4	-38,2
Annað kólesteról en HDL-kólesteról	-3,7	-35,6
Heildarkólesteról	-3,6	-34,6
Apo B	-3,6	-34,3

LDL= lágbéttnikólesteról; HDL-kólesteról = hábéttnikólesteról;

ApoB = apólípóprótín B. Öll aðlöguð p-gildi < 0,0001.

Opið meðferðartímabil:

Alls 74 sjúklingar í þýðinu sem fékk skömmtnun á 4 vikna fresti tóku þátt í 80 vikna opinni rannsókn með stökum armi. Upphaflegi skammturinn var skammturinn af alirocumabi sem valinn var fyrir tvíblinda tímabilið, í samræmi við líkamsþyngd og skömmtnunaráætlun. Rannsakendur gátu stillt skammtinn upp og niður á við í samræmi við læknisfræðilegt mat. Meðal prósentubreyting (staðalskekkja) á LDL-kólesteróli frá upphafsgildi (slembiröðun á tvíblindu tímabili) var -23,4% (4,7) í viku 104. Meðal prósentubreyting (staðalskekkja) frá upphafsgildi til viku 104 fyrir aðra endapunkta hvað varðar fitu voru: -21,5% (26,2) annað kólesteról en HDL-kólesteról, -17,8% (21,7) ApoB, -17,4% (19,9) heildarkólesteról.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf 50 mg til 300 mg skammts af alirocumabi undir húð var miðgildi tíma að hámarksþéttni í sermi (t_{max}) 3-7 dagar.

Lyfjahvörf alirocumabs voru svipuð eftir staka lyfjagjöf undir húð með 75 mg í kvið, upphandlegg eða læri.

Nýting alirocumabs eftir lyfjagjöf undir húð var u.þ.b. 85% samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum. Mánaðarleg útsetning meðferðar fyrir 300 mg á 4 vikna fresti var svipuð útsetningu fyrir 150 mg á

2 vikna fresti. Sveiflur á milli C_{max} og $C_{lágigildi}$ voru meiri í skömmtnun á 4 vikna fresti. Jafnvægi var náð eftir 2 til 3 skammta með hið mesta u.þ.b. tvöföldu uppsöfnunarhlutfalli.

Dreifing

Eftir lyfjagjöf í bláæð var dreifingarrúmmálið u.þ.b. 0,04 til 0,05 l/kg sem bendir til þess að alirocumab dreifist fyrst og fremst í blóðrás.

Umbrot

Sérstakar efnaskiptarannsóknir voru ekki gerðar því alirocumab er prótein. Búast má við að alirocumab brotni niður í lítil peptíð og stakar aminosýrur.

Brotthvarf

Tvær brotthvarfsleiðir sáust fyrir alirocumab. Við lága þéttni er brotthvarf fyrst og fremst með mettanlegri bindingu við markið (PCSK9) meðan við hærri þéttni er brotthvarf alirocumabs að stórum hluta með ómettanlegri próteinsundrandi leið.

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var miðgildi helmingunartíma alirocumabs við jafnvægi 17 til 20 dagar hjá sjúklingum sem fengu alirocumab sem einlyfjameðferð í skömmtum gefnum undir húð annaðhvort 75 mg á 2 vikna fresti eða 150 mg á 2 vikna fresti. Þegar lyfið var gefið samhliða statíni var miðgildi helmingunartíma alirocumabs 12 dagar.

Línulegt/ólínulegt samband

Aukning lítilsháttar meiri en skammtahlutfall sást með 2,1- til 2,7-faldri aukningu í heildarþéttni alirocumabs fyrir 2-falda aukningu á skömmtum frá 75 mg til 150 mg á 2 vikna fresti.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum tengdist aldur lítilsháttar mun á útsetningu fyrir alirocumabi við jafnvægi án þess að hafa áhrif á verkun eða öryggi.

Kyn

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hefur kyn ekki áhrif á lyfjahvörf alirocumabs.

Kynþáttur

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hefur kynþáttur ekki áhrif á lyfjahvörf alirocumabs. Eftir staka lyfjagjöf undir húð af 100 mg til 300mg skammti af alirocumabi var engin þýðingarmikill munur á útsetningu milli japanskra og hvítra heilbrigðra sjálfboðaliða.

Líkamsþyngd

Líkamsþyngd var skilgreind sem ein marktæk skýribreyta í lokaþýðislíkani á lyfjahvörfum með áhrifum á lyfjahvörf alirocumabs. Útsetning fyrir alirocumabi (AUC_{0-14d}) við jafnvægi við báðar skammtastærðir 75 og 150 mg á 2 vikna fresti minnkaði um 29% og 36% hjá sjúklingum sem voru þyngri en 100 kg borið saman við sjúklinga sem voru milli 50 kg og 100 kg að þyngd. Þetta hafði ekki klínískt marktæk áhrif á lækkun LDL-kólesteróls.

Skert lifrarstarfsemi

Í 1. stigs rannsókn var lyfjahvarfaferill alirocumabs svipaður eftir lyfjagjöf staks 75 mg skammts undir húð hjá einstaklingum með litla til miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi borið saman við einstaklinga með eðlilega lifrarstarfsemi. Engin gögn liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Þar sem ekki er vitað til þess að einstofna mótefni hverfi brott um nýru er ekki búist við að nýrnastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf alirocumabs. Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi að útsetning fyrir alirocumabi (AUC_{0-14d}) við jafnvægi við báðar skammtastærðir 75 og 150 mg á 2 vikna fresti jókst um 22%-35% og 49%-50% hjá sjúklingum sem voru með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi, í sömu röð, borið saman við sjúklinga sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Dreifing líkamsþyngdar og aldurs, tveggja skýribreyta sem hafa áhrif á útsetningu fyrir alirocumabi, var mismunandi milli flokka nýrnastarfsemi sem líklegast skýrir muninn sem sást á lyfjahvörfum. Takmörkuð gögn liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi, hjá þeim sjúklingum var útsetning fyrir alirocumabi u.þ.b. 2-falt meiri samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi.

Börn

Lyfjahvörf Praluent voru metin hjá 140 börnum á aldrinum 8 til 17 ára með arfblandna ættgenga kólesterólhækkun. Meðaltal $C_{lágigildi}$ þétni alirocumabs við jafnvægi var náð í eða fyrir viku 8 (fyrsta mæling á lyfjahvörfum við endurtekna skömmtun) við ráðlagða skömmtun (sjá kafla 4.2).

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá 18 börnum (8 til 17 ára) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Meðaltal $C_{lágigildi}$ þétni alirocumabs við jafnvægi var náð í eða fyrir viku 12 í bæði hópnum sem fékk alirocumab 75 mg á 2 vikna fresti og hópnum sem fékk 150 mg á 2 vikna fresti. Engar rannsóknir hafa verið gerðar með alirocumabi hjá börnum yngri en 8 ára (sjá kafla 5.1).

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Lyfhrifaáhrif alirocumabs við að lækka LDL-kólesteról eru óbein og miðluð með bindingu við PCSK9. Þétniháð minnkun á fríu PCSK9 og LDL-kólesteróli sést þar til metnun marks næst. Þegar binding við PCSK9 er mettuð veldur frekari aukning á þétni alirocumabs ekki frekari lækun á LDL-kólesteróli, hins vegar sjást áhrif á lækun LDL-kólesteróls í lengri tíma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun hjá rottum og öpum benda til þess að alirocumab, eins og önnur IgG mótefni, fari yfir fylgju.

Engar aukaverkanir voru á staðgengilsvísa um frjósemi (t.d. tímgunarhring, rúmmál eistna, rúmmál sáðláts, hreyfanleika sæðis eða heildarfjölda sæðis í hverju sáðláti) hjá öpum og engar líffæraskemmdir eða vefjaskemmdir í æxlunarvef hjá rottum eða öpum tengdar alirocumabi.

Engar aukaverkanir komu fram á vöxt og þroska fósturs hjá rottum eða öpum. Eiturverkanir á móður sáust ekki hjá þunguðum öpum við altæka útsetningu 81 falt meiri en útsetning hjá mönnum við 150 mg skammt á 2 vikna fresti. Hins vegar komu eiturverkanir á móður fram hjá þunguðum rottum við altæka útsetningu sem var metin u.þ.b. 5,3 falt meiri en útsetning hjá mönnum við 150 mg skammt á 2 vikna fresti (miðað við útsetningu sem mæld var í rottum sem ekki voru þungaðar í 5-vikna eiturefnafræðilegri rannsókn).

Afkvæmi apa sem fengið höfðu háa skammta af aliocumabi vikulega meðan á þungun stóð höfðu veikara ónæmisminnisviðbragð gegn mótefnavaka en afkvæmi dýra í samanburðarhópi. Engar vísbendingar voru um ónæmistruflun tengda aliocumabi hjá afkvæmunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Súkrósi
Pólýsorbit 20
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

3 ár.

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

3 ár.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ár.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2 ár.

Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Praluent má geyma utan kælis (við lægri hita en 25°C) varið gegn ljósi í eitt tímabil sem er ekki lengra en 30 dagar. Eftir að lyfið er tekið úr kæli, verður að nota lyfið innan 30 daga eða farga því.

Geymið pennann eða sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml eða 2 ml lausn í sílikonhúðaðri glersprautu, af tegund I, með áfastri nál úr ryðfríu stáli, nálarhlíf úr styren-butadien gúmmí og gúmmítappa á stimpilendanum úr ethylen tetrafluoroethylen húðuðu bromobutylí.

75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sprautuhlutarnir eru settir saman í einnota áfylltan lyfjapenna með bláu loki og ljósgrænum virkjunarhnappi.

Pakkningastærðir:

1, 2 eða 6 áfylltir lyfjapennar.

Eða

Sprautuhlutarnir eru settir saman í einnota áfylltan lyfjapenna með bláu loki og án virkjunarhnapps.

Pakkningastærðir:

1, 2, 3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps eða fjölpakkning með 6 (2 pakkningar með 3) áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps.

150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sprautuhlutarnir eru settir saman í einnota áfylltan lyfjapenna með bláu loki og dökkgráum virkjunarhnappi.

Pakkningastærðir:

1, 2 eða 6 áfylltir lyfjapennar.

Eða

Sprautuhlutarnir eru settir saman í einnota áfylltan lyfjapenna með bláu loki og án virkjunarhnapps.

Pakkningastærðir:

1, 2, 3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps eða fjölpakkning með 6 (2 pakkningar með 3) áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps.

300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sprautuhlutarnir eru settir saman í einnota áfylltan lyfjapenna með bláu loki og án virkjunarhnapps.

Pakkningastærðir:

1 eða 3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps.

75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Sprautan er með ljósgrænni stimpilstöng úr polypropýleni.

Pakkningastærðir:

1, 2 eða 6 áfylltar sprautur.

150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Sprautan er með dökkgrárra stimpilstöng úr polypropýleni.

Pakkningastærðir:

1, 2 eða 6 áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningar og pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eftir notkun á að setja áfyllta lyfjapennann/áfylltu sprautuna í ílát til förgunar fyrir beitta hluti (nálabox). Ekki má endurnýta ílátið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. september 2015
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. júní 2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Írland

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Fyrir áfylltar sprautur

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frakkland

Fyrir áfyllta penna

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

Eða

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – Áfylltur lyfjapenni 75 mg****1. HEITI LYFS**

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni
2 áfylltir lyfjapennar
6 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/001 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/15/1031/002 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/15/1031/003 6 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – Áfylltur lyfjapenni 75 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps
2 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

1 áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps
2 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
Lesið notkunarleiðbeiningar í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/013 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/15/1031/014 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/15/1031/023 3 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)– Áfylltur lyfjapenni 75 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpackning: 6 (2 packningar með 3) áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

Fjölpackning: 6 (2 packningar með 3) áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
Lesið „Notkunarleiðbeiningar“ í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25 °C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/015 Fjölpakkning: 6 (2 pakkningar með 3) áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX) – Áfylltur lyfjapenni 75 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps.
Hluti af fjölpakkningu, ekki má selja staka pakkningu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
Lesið „Notkunarleiðbeiningar“ í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25 °C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/015 Fjölpakkning: 6 (2 pakkningar með 3) áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI LYFJAPENNA – 75 mg

MERKIMIÐI LYFJAPENNA – 75 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Praluent 75 mg stungulyf

alirocumab

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – Áfylltur lyfjapenni 150 mg****1. HEITI LYFS**

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni
2 áfylltir lyfjapennar
6 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi. Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/007 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/15/1031/008 2 áfylltir lyfjapennar
EU/1/15/1031/009 6 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – Áfylltur lyfjapenni 150 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps
2 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

1 áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps
2 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
Lesið notkunarleiðbeiningar í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/016 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/15/1031/017 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/15/1031/024 3 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)– Áfylltur lyfjapenni 150 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 6 (2 þakkingar með 3) áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

Fjölþakking: 6 (2 þakkingar með 3) áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
Lesið „Notkunarleiðbeiningar“ í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25 °C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/018 Fjölpakkning: 6 (2 pakkningar með 3) áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX) – Áfylltur lyfjapenni 150 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps.
Hluti af fjölpakkningu, ekki má selja staka pakkningu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps
Lesið „Notkunarleiðbeiningar“ í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25 °C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/018 Fjölpakkning: 6 (2 pakkningar með 3) áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI LYFJAPENNA – 150 mg

MERKIMIÐI LYFJAPENNA – 150 mg (án virkjunarhnapps)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Praluent 150 mg stungulyf

alirocumab

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – Áfylltur lyfjapenni 300 mg****1. HEITI LYFS**

Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg alirocumab í 2 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps

3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

Opnið hér

1 áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps

3 áfylltir lyfjapennar án virkjunarhnapps

Lesið notkunarleiðbeiningar í fylgiseðli fyrir notkun lyfjapennans.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/019 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/15/1031/020 3 áfylltir lyfjapennar

EU/1/15/1031/021 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/15/1031/022 3 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Praluent 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI LYFJAPENNA – 300 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Praluent 300 mg stungulyf
alirocumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

150 mg/ml
2 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – Áfyllt sprauta 75 mg

1. HEITI LYFS

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 75 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

2 áfylltar sprautur

6 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/004 1 áfyllt sprauta
EU/1/15/1031/005 2 áfylltar sprautur
EU/1/15/1031/006 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Praluent 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**ÞYNNA – Áfyllt sprauta 75 mg****1. HEITI LYFS**

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
alirocumab

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Winthrop Industrie

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI SPRAUTU – 75 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Praluent 75 mg stungulyf
alirocumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – Áfyllt sprauta 150 mg

1. HEITI LYFS

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
alirocumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg alirocumab í 1 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidin, súkrósi, polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta
2 áfylltar sprautur
6 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma utan kælis við lægri hita en 25°C í allt að 30 daga einu sinni, varið gegn ljósi.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1031/010 1 áfyllt sprauta
EU/1/15/1031/011 2 áfylltar sprautur
EU/1/15/1031/012 6 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Praluent 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**ÞYNNA – Áfyllt sprauta 150 mg****1. HEITI LYFS**

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
alirocumab

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Winthrop Industrie

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI SPRAUTU – 150 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Praluent 150 mg stungulyf
alirocumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
alirocumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Praluent og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Praluent
3. Hvernig nota á Praluent
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Praluent
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Praluent og við hverju það er notað

Upplýsingar um Praluent

- Praluent inniheldur virka efnið alirocumab.
- Praluent er einstofna mótefni (sérhæft prótein hannað til að festa sig við markefni í líkamanum). Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast við önnur einstök prótein. Alirocumab binst við PCSK9.

Verkun Praluent

Praluent hjálpar við að lækka gildi „slæma“ kólesterólsins (einnig kallað LDL-kólesteról). Praluent hindrar prótein sem kallast PCSK9.

- PCSK9 er prótein sem lifrarfrumur seyta.
- „Slæma“ kólesterólið er venjulega fjarlægt úr blóðinu með bindingu við sértæka „viðtaka“ (tengistöð) í lifrinni.
- PCSK9 fækkar þessum viðtökum í lifrinni – það veldur því að meira er af „slæma“ kólesterólinu en á að vera.
- Með því að hindra PCSK9 eykur Praluent fjölda viðtaka sem eru lausir til að hjálpa við að fjarlægja „slæma“ kólesterólið – þetta lækkar gildi „slæma“ kólesterólsins.

Til hvers Praluent er notað

- Fullorðnir með há gildi kólesteróls í blóði (kólesterólhækkun í blóði (ættgeng arfblandin og ekki ættgeng) eða blönduð blóðfituröskun) og börn og unglingar 8 ára og eldri með arfblandna ættgenga kólesterólhækkun.
- Fullorðnir með há gildi kólesteróls í blóði og með hjarta- og æðasjúkdóm til að draga úr áhættu vegna hjarta- og æðasjúkdóma.

Það er gefið:

- með statíni (lyf sem er algengt að nota til að meðhöndla hátt kólesteról) eða öðrum lyfjum sem lækka kólesteról, ef hámarksskammtur af statíni lækkar ekki gildi kólesteróls nægjanlega eða,
- eitt eða ásamt öðrum kólesteróllækkandi lyfjum þegar statín þolast ekki eða ekki er hægt að nota þau.

Haldið áfram að fylgja mataræði sem lækka á kólesteról meðan þetta lyf er notað.

2. Áður en byrjað er að nota Praluent

Ekki má nota Praluent

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir alirocumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Praluent er notað.

Ef fram koma alvarleg ofnæmisviðbrögð á að hætta notkun Praluent og hafa tafarlaust samband við læknum. Stundum hafa alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi, þ.m.t. ofnæmisbjúgur (öndunarörðugleikar eða þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu), helluexem (rauðir blettir á húð stundum með blöðrum) og ofnæmisæðabólga (sem er sérstök tegund ofnæmisviðbragða með einkennum eins og niðurgangi, með útbrotum eða fjólubláum blettum á húðinni) komið fram. Varðandi ofnæmisviðbrögð sem geta komið fram meðan Praluent er notað sjá kafla 4.

Látið læknum vita um nýrna- eða lifrarsjúkdóma áður en þetta lyf er notað því Praluent hefur verið rannsakað hjá fáum sjúklingum með alvarlegan nýrnasjúkdóm og ekki hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Börn og unglingar

Ekki skal gefa börnum yngri en 8 ára Praluent vegna þess að engin reynsla er af notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Praluent

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Praluent er ekki ráðlögð á meðgöngu eða meðan brjóstgjöf stendur yfir.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Praluent

Notið lyfið alltaf eins og lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Hve miklu á að sprauta

Lækningin mun ákveða hvaða skammtur hentar og hve oft skal sprauta (75 mg eða 150 mg einu sinni á 2 vikna fresti, eða 300 mg einu sinni á 4 vikna fresti/mánaðarlega). Lækningin mun kanna kólesterólgildin og gæti aðlagð skammta (upp eða niður) meðan á meðferð stendur. Kannið ávallt merkimiðann á pennanum til að ganga úr skugga um að um rétt lyf sé að ræða og réttan styrkleika.

Hvenær á að sprauta

Fullorðnir

Praluent er sprautað einu sinni á 2 vikna fresti (gildir fyrir 75 mg eða 150 mg skammtinn) eða einu sinni á 4 vikna fresti/mánaðarlega (gildir fyrir 300 mg skammtinn). Gefa skal 300 mg skammtinn, eina 300 mg inndælingu eða tvær 150 mg inndælingar hvora á eftir annarri á tvo mismunandi stungustaði.

Börn og unglingar 8 ára og eldri með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun:

Gefið inndælingu með Praluent einu sinni á tveggja vikna fresti (ef um er að ræða 75 mg eða 150 mg skammt) eða einu sinni á fjögurra vikna fresti/mánaðarlega (ef um er að ræða 150 mg eða 300 mg skammt).

Ef um er að ræða unglinga 12 ára og eldri er mælt með að fullorðinn gefi eða hafi umsjón með gjöf Praluent.

Ef um er að ræða börn yngri en 12 ára þarf umönnunaraðili að gefa Praluent.

Áður en sprautað er

Látið Praluent ná stofuhita fyrir notkun.

Lesið nákvæmar leiðbeiningar um notkun áður en þú sprautar þig með Praluent.

Hvar á að sprauta

Praluent er gefið með inndælingu undir húð í læri, kvið eða upphandlegg.

Lesið nákvæmar leiðbeiningar um notkun varðandi stungustaði.

Að læra hvernig á að nota áfyllta lyfjapennann

Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta skipti mun lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur sýna hvernig á að sprauta Praluent.

- Lesið ávallt „**Notkunarleiðbeiningar**“ sem eru í öskjunni.
- Notið lyfjapennann ávallt eins og lýst er í „**Notkunarleiðbeiningum**“.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður á að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Praluent

Ef skammti er sleppt skaltu sprauta þig með næsta skammti svo fljótt sem auðið er. Notið síðan næsta skammt á venjulegum áætluðum tíma. Þetta mun halda þér við upphaflega áætlun. Ef þú ert ekki viss um hvenær á að sprauta Praluent hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef hætt er að nota Praluent

Ekki hætta að nota Praluent án þess að hafa samband við lækinn. Ef notkun Praluent er hætt geta kólesterólgildi hækkað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef fram koma alvarleg ofnæmisviðbrögð á að hætta notkun Praluent og hafa tafarlaust samband við lækinn. Stundum hafa alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi (öndunarörðugleikar), helluexem (rauðir blettir á húð stundum með blöðrum) og ofnæmisæðabólga (sem er sérstök tegund ofnæmisviðbragða með einkennum eins og niðurgangi, með útbrotum eða fjólubláum blettum á húðinni) komið fram (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði, kláði, bólga, verkur/eysli þar sem lyfinu var sprautað (staðbundin viðbrögð á stungustað)
- einkenni frá efri öndunarvegi eins og eysli í hálsi, nefrennsli, hnerri

- kláði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- rauðir upphleyptir blettir með kláða (ofsakláði)

Tíðni ekki þekkt

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Praluent en ekki er vitað hve oft þær koma fram:

- flensulík veikindi
- öndunarörðugleikar eða þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu (ofnæmisbjúgur)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Praluent

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ef þörf er á, má geyma staka áfyllta penna utan kælis við lægri hita en 25°C í að hámarki 30 daga. Verjið gegn ljósi. Eftir að Praluent er tekið úr kæli, verður að nota það innan 30 daga eða farga því.

Ekki skal nota þetta lyf ef það er mislitt eða skýjað eða ef það inniheldur sjáanlegar agnir eða flögur.

Eftir notkun á að setja áfyllta lyfjapennann í ílát til förgunar fyrir beitta hluti. Spyrið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu. Ekki má endurnýta ílátið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Praluent inniheldur

- Virka innihaldsefnið er alirocumab.

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 75 mg alirocumab.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg alirocumab.

Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg alirocumab.

- Önnur innihaldsefni eru histidin, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Praluent og pakkingastærðir

Praluent er tært, litlaust til fölgult stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni með grænum hnappi inniheldur 1 ml af lausn og gefur stakan skammt með 75 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkingastærðum með 1, 2, eða 6 áfylltum lyfjapennum.

Hver áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps inniheldur 1 ml af lausn og gefur stakan skammt með 75 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkingastærðum með 1, 2, 3 áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps eða fjölpakkingu með 6 (2 pakkingar með 3) áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni með gráum hnappi inniheldur 1 ml af lausn og gefur stakan skammt með 150 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkingastærðum með 1, 2, eða 6 áfylltum lyfjapennum.

Hver áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps inniheldur 1 ml af lausn og gefur stakan skammt með 150 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkingastærðum með 1, 2, 3 áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps eða fjölpakkingu með 6 (2 pakkingar með 3) áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps.

Praluent 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni án virkjunarhnapps inniheldur 2 ml af lausn og gefur stakan skammt með 300 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkingastærðum með 1 eða 3 áfylltum lyfjapennum án virkjunarhnapps.

Ekki er víst að allar pakkingar og pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

Framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Þýskaland

Framleiðandi

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor 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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

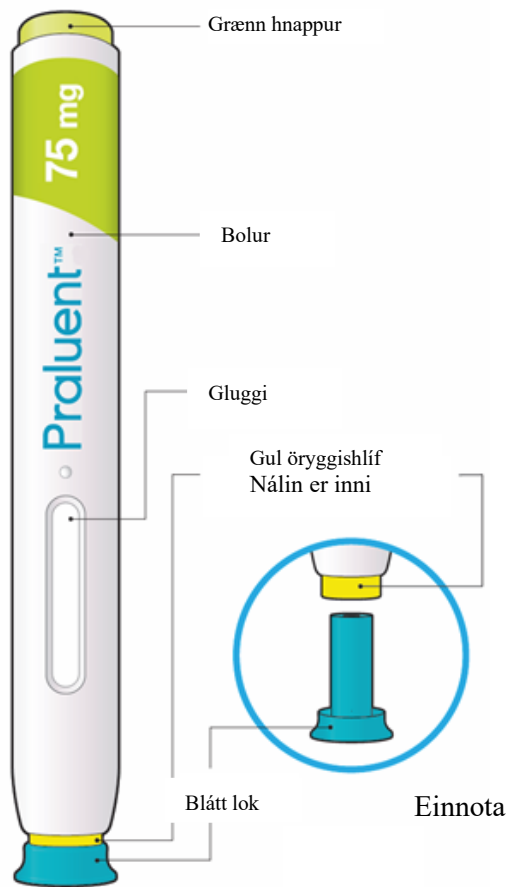
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Praluent áfylltur lyfjapenni

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Þennan penna má aðeins nota einu sinni og verður að farga honum eftir notkun.
- Ef um er að ræða unglínga 12 ára og eldri er mælt með að fullorðinn gefi eða hafi umsjón með gjöf Praluent.
- Ef um er að ræða börn yngri en 12 ára þarf umönnunaraðili að gefa Praluent.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent lyfjapenninn er notaður.

Ekki má

- ✗ Snertið ekki gulu öryggishlífina.
- ✗ Ekki má nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er skemmdur.
- ✗ Ekki má nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- ✗ Ekki má endurnota lyfjapenna.
- ✗ Ekki má hrista lyfjapennann.
- ✗ Lyfjapenninn má ekki frjósa.
- ✗ Ekki má skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

Áður en byrjað er þarf að finna til:

- Praluent lyfjapennann
- sprittþurrkur
- bómullarhnoðra eða grisju
- ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B, 8).

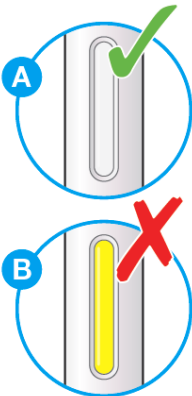
① Skoðið merkimiðann á lyfjapennanum.

- Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt.
- Kannið fyrningardagsetninguna: ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.



② Skoðið gluggann.

- Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir – ef svo er ekki má ekki nota hann (sjá mynd A).
- Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt.
- Ekki má nota lyfjapennann ef glugginn virðist vera alveg gulur (sjá mynd B).



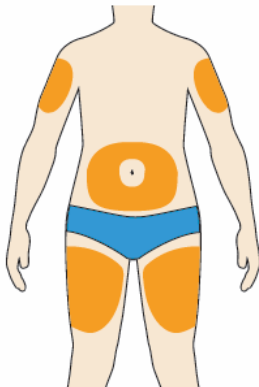
③ Leyfðu lyfjapennanum að ná stofuhita í 30 til 40 mínútur.

- Ekki hita lyfjapennann, leyfðu honum að hitna sjálfum.
- Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.



④ Undirbúið stungustaðinn.

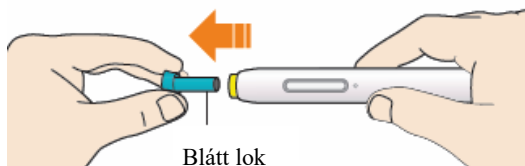
- Þvoið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.
- Það má sprauta í:
 - læri
 - kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
 - utanverðan upphandlegg (sjá mynd).
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.
- Ekki má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- Ekki má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.
- Ekki sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.



SKREF B: Hvernig á að sprauta

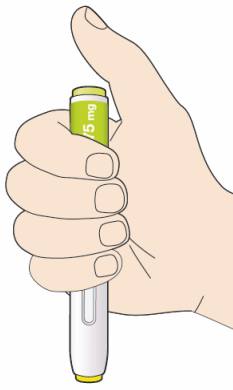
① Eftir að öllum skrefum í „Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið á að draga bláa lokið af.

- Ekki draga lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.
- Ekki setja bláa lokið aftur á.



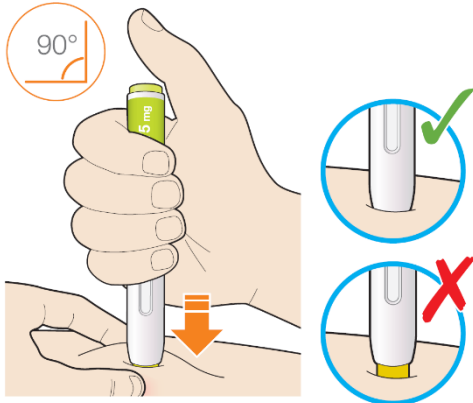
② Haldið Praluent lyfjapennanum á þennan hátt.

- Ekki snerta gulu öryggishlífina.
- Verið viss um að glugginn sjáist.



③ Þrýstið gulu öryggishlífinni á húðina við um það bil 90° horn.

- Klípa þarf í húðina áður en inndæling er framkvæmd og meðan á henni stendur hjá börnum yngri en 12 ára.
- Hjá unglingum 12 ára og eldri og fullorðnum getur þurft að klípa í húðina svo stungustaðurinn sé þéttur.
- Þrýstið og haldið lyfjapennanum ákveðið við líkamann þar til gula öryggishlífin sést ekki lengur. Lyfjapenninn mun ekki virka ef gulu öryggishlífinni er ekki þrýst alveg niður.



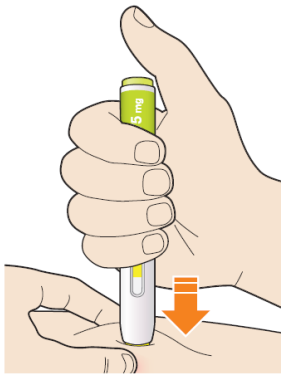
④ Ýtið á og sleppið um leið græna hnappinum með þumalfingrinum.

- Það mun heyrast smellur. Inndælingin er hafin.
- Glugginn mun byrja að verða gulur.



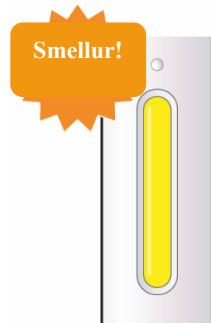
⑤ Haldið lyfjapennanum við húðina eftir að hafa sleppt hnappinum.

- Inndælingin getur tekið allt að 20 sekúndur.



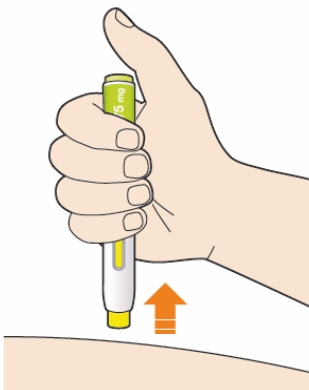
⑥ Kannið hvort glugginn sé orðinn gulur áður en lyfjapenninn er fjarlægður.

- Ekki fjarlægja lyfjapennann fyrir en allur glugginn er orðinn gulur.
- Inndælingunni er lokið þegar glugginn er orðinn alveg gulur, þú gætir heyrt annan smell.
- Ef glugginn verður ekki alveg gulur á að hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá aðstoð. Ekki gefa annan skammt án þess að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.



⑦ Dragið lyfjapennann alveg frá húðinni.

- Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.
- Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.



⑧ Fargið lyfjapennann og lokinu.

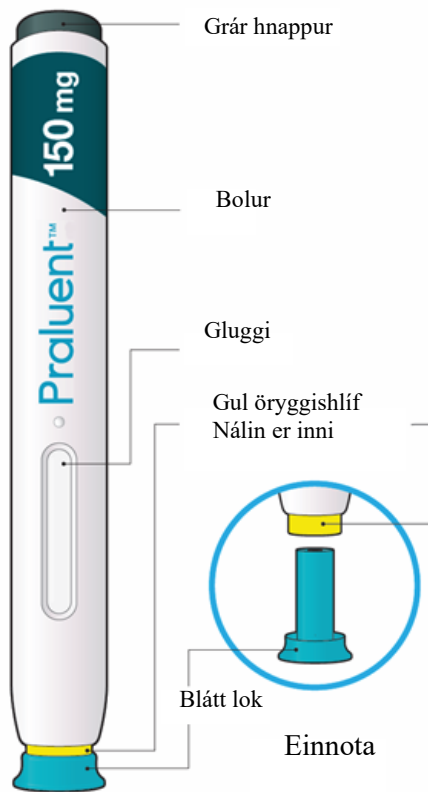
- Ekki setja bláa lokið aftur á.
- Setjið lyfjapennann og lokið í ílát til förgunar fyrir beitta hluti strax eftir notkun.
- Spyrið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
- Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.



Praluent áfylltur lyfjapenni

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Þennan penna má aðeins nota einu sinni og verður að farga honum eftir notkun.
- Ef um er að ræða unglinga 12 ára og eldri er mælt með að fullorðinn gefi eða hafi umsjón með gjöf Praluent.
- Ef um er að ræða börn yngri en 12 ára þarf umönnunaraðili að gefa Praluent.
-

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent lyfjapenninn er notaður.

Ekki má

- ✗ Snertið ekki gulu öryggishlífina.
- ✗ Ekki má nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er skemmdur.
- ✗ Ekki má nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- ✗ Ekki má endurnota lyfjapenna.
- ✗ Ekki má hrista lyfjapennann.
- ✗ Lyfjapenninn má ekki frjósa.
- ✗ Ekki má skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

Áður en byrjað er þarf að finna til:

- Praluent lyfjapennann
- sprittþurrkur
- bómullarhnoðra eða grisju
- ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B, 8).

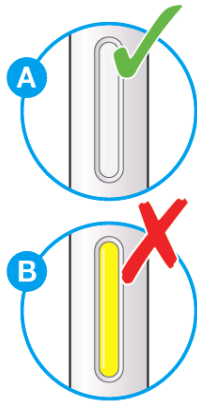
① Skoðið merkimiðann á lyfjapennanum.

- Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt.
- Kannið fyrningardagsetninguna: ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.



② Skoðið gluggann.

- Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir – ef svo er ekki má ekki nota hann (sjá mynd A).
- Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt.
- Ekki má nota lyfjapennann ef glugginn virðist vera alveg gulur (sjá mynd B).



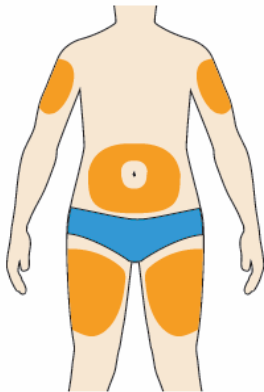
③ Leyfðu lyfjapennanum að ná stofuhita í 30 til 40 mínútur.

- Ekki hita lyfjapennann, leyfðu honum að hitna sjálfum.
- Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.



④ Undirbúið stungustaðinn.

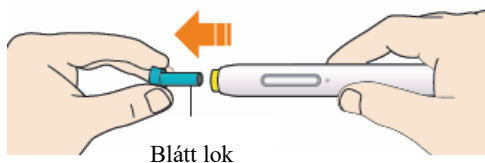
- Þvoið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.
- Það má sprauta í:
 - læri
 - kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
 - utanverðan upphandlegg(sjá mynd).
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.
- Ekki má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- Ekki má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.
- Ekki sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.



SKREF B: Hvernig á að sprauta

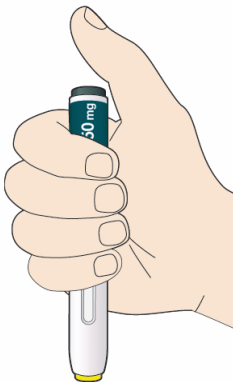
① Eftir að öllum skrefum í „Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið á að draga bláa lokið af.

- Ekki draga lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.
- Ekki setja bláa lokið aftur á.



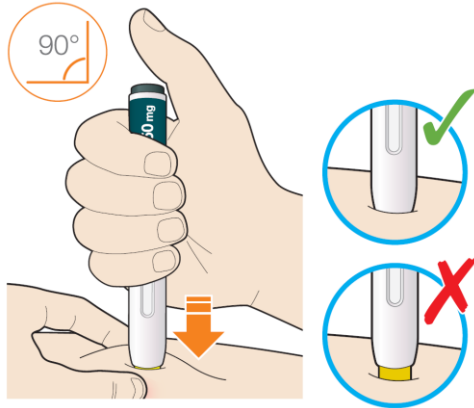
○ Haldið Praluent lyfjapennanum á þennan hátt.

- Ekki snerta gulu öryggishlífina.
- Verið viss um að glugginn sjáist.



③ Þrýstið gulu öryggishlífinni á húðina við um það bil 90° horn.

- Klípa þarf í húðina áður en inndæling er framkvæmd og meðan á henni stendur hjá börnum yngri en 12 ára.
- Hjá unglingum 12 ára og eldri og fullorðnum getur þurft að klípa í húðina svo stungustaðurinn sé þéttur.
- Þrýstið og haldið lyfjapennanum ákveðið við líkamann þar til gula öryggishlífin sést ekki lengur. Lyfjapenninn mun ekki virka ef gulu öryggishlífinni er ekki þrýst alveg niður.



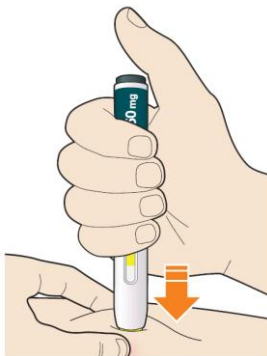
④ Ýtið á og sleppið um leið gráa hnappinum með þumalfingrinum.

- Það mun heyrast smellur. Inndælingin er hafin.
- Glugginn mun byrja að verða gulur.



⑤ Haldið lyfjapennanum við húðina eftir að hafa sleppt hnappinum.

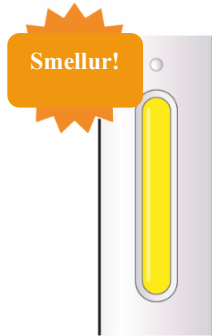
- Inndælingin gæti tekið allt að 20 sekúndur.



⑥ Kannið hvort glugginn sé orðinn gulur áður en lyfjapenninn er fjarlægður.

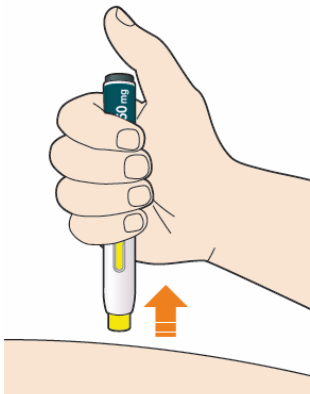
- Ekki fjarlægja lyfjapennann fyrr en allur glugginn er orðinn gulur.
- Inndælingunni er lokið þegar glugginn er orðinn alveg gulur, þú munt heyra annan smell.

- Ef glugginn verður ekki alveg gulur á að hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá aðstoð. Ekki gefa annan skammt án þess að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.



⑦ Dragið lyfjapennann alveg frá húðinni.

- Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.
- Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.



⑧ Fargið lyfjapennanum og lokinu.

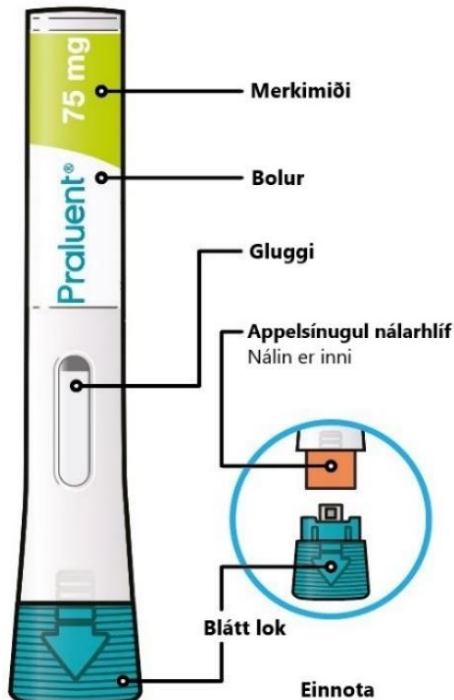
- Ekki setja bláa lokið aftur á.
- Setjið lyfjapennann og lokið í ílát til förgunar fyrir beitta hluti strax eftir notkun.
- Spyrjið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátnu.
- Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.



Praluent áfylltur lyfjapenni

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Þetta tæki er einnota áfylltur lyfjapenni sem má farga að notkun lokinni. Hann inniheldur 75 mg af Praluent (alirocumab) í 1 ml. Praluent lyfjapenninn inniheldur lyf sem læknirinn hefur ávísað.
- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Mikilvægt er að þú reynir hvorki að gefa þér sjálfum/sjálfri né öðrum lyfið án þess að hafa fengið þjálfun í því frá heilbrigðisstarfsfólki.
- Þennan penna má aðeins nota einu sinni og verður að farga honum eftir notkun.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- ✓ Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má

- × **Ekki má** snerta appelsínugulu nálarhlífina.
- × **Ekki má** nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er skemmdur.
- × **Ekki má** nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- × **Ekki má** endurnota lyfjapenna.
- × **Ekki má** hrista lyfjapennann.
- × Lyfjapenninn **má ekki** frjósa.
- × **Ekki má** skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn miklum hita.
- × **Ekki má** skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

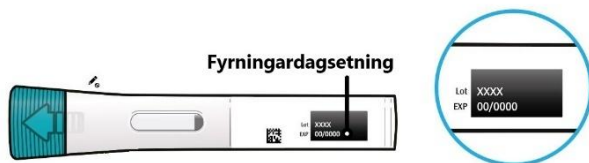
SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Skoðið merkimiðann á lyfjapennanum

- a. Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt.



- b. Kannið fyrningardagsetninguna: ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.

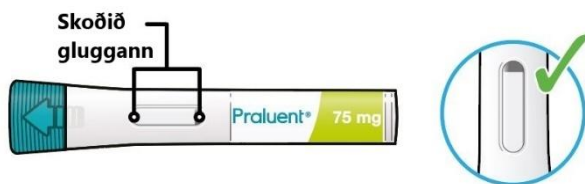


Notið **ekki** Praluent lyfjapennann ef hann hefur dottið á hart yfirborð eða er skemmdur.

2. Skoðið gluggann

- a. Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir.

Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt.



Ekki skal nota þetta lyf ef það er mislitt eða skýjað eða ef það inniheldur sjáanlegar agnir eða flögur.

Ekki má nota lyfjapennann ef glugginn virðist vera alveg gulur. Ef glugginn er alveg gulur þýðir það að búið er að nota lyfjapennann.



3. Leyfið pennanum að hitna og finnið það sem til þarf

a. Leyfðu lyfjapennanum að ná stofuhita í 45 mínútur.



Ekki hita lyfjapennann. Leyfðu honum að hitna sjálfum.

Ekki láta sólina skína á lyfjapennann.

Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.

b. Á meðan þú bíður eftir að penninn nái stofuhita skaltu finna til eftirfarandi hluti:

- Sprittþurrkur
- Bómullarhnoðra eða grisju
- Ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B9 Förgun).



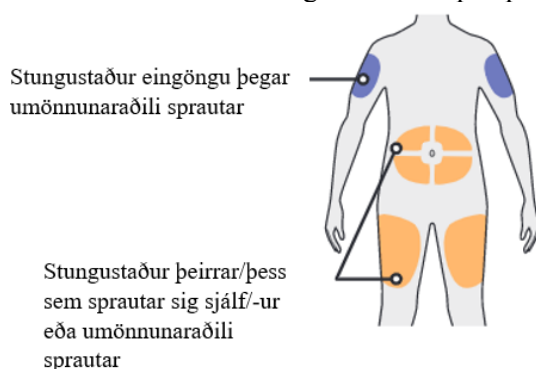
4. Undirbúið stungustaðinn

a. Þvoðið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.

b. Það má sprauta í (sjá MYND)

- Efst í læri
- Kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
- Utanverðan upphandlegg (eingöngu gefið af umönnunaraðila)

c. Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.



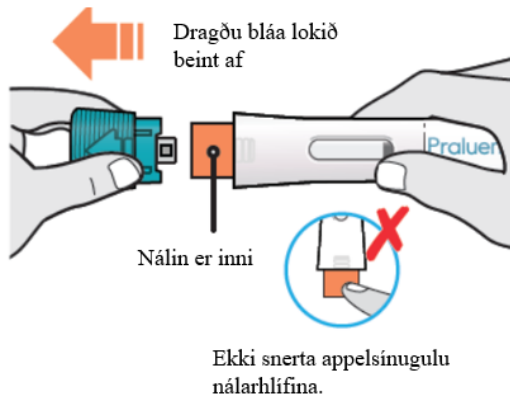
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.

- **Ekki** má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- **Ekki** má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- **Ekki** sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.

SKREF B: Hvernig á að sprauta

5. Takið lokið af

a. Dragðu bláa lokið af og fargaðu því.



Ekki snúa bláa lokið af.

Ekki draga bláa lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.

Ekki snerta appelsínugulu nálarhlífina. Nálin er innan í appelsínugulu nálarhlífinni.

Ekki setja bláa lokið aftur á.

Ekki nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.

6. Klípið í húðina og staðsetjið pennann

a. Klíptu í húðina til að vera viss um að stungustaðurinn sé þéttur. Nauðsynlegt er að gera þetta hjá börnum yngri en 12 ára.

b. Þegar appelsínugula nálarhlífina er sett á húðina, skaltu halda lyfjapennanum þannig að þú sjáir gluggann.

c. Settu appelsínugulu nálarhlífina á húðina við um það bil 90° horn.



Ekki þrýsta pennanum á húðina fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.

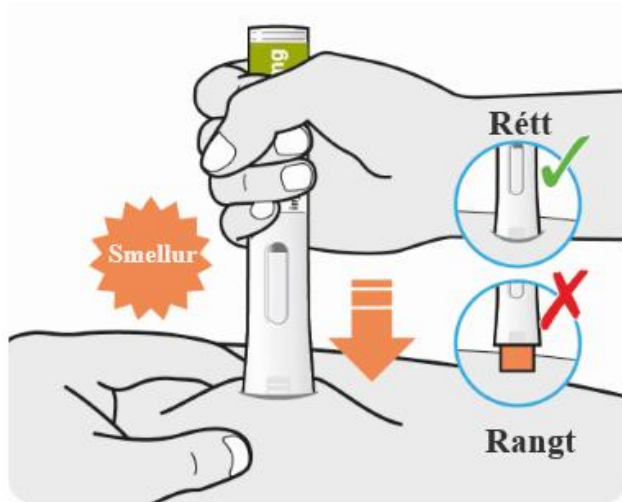
Ekki snerta appelsínugulu nálarhlífina. Nálin er innan í appelsínugulu nálarhlífinni.

7. Gefið inndælingu (þrýsta → halda → kanna)

a. Þrýstið og haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina þar til appelsínugula nálarhlífín þrýstist alla leið inn í lyfjapennann og haldið.

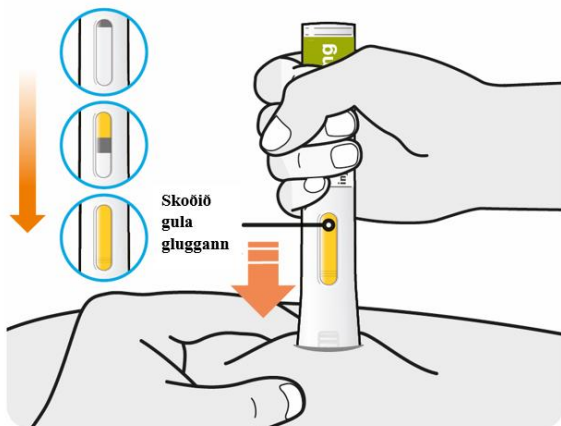
Inndælingin hefst ekki fyrr en appelsínugulu nálarhlífínni er þrýst alveg niður.

Það mun heyrast smellur þegar inndælingin hefst. Glugginn byrjar að verða gulur.



b. Haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina. Það gæti heyrst annar smellur.

c. Tryggið að allur glugginn sé orðinn gulur.

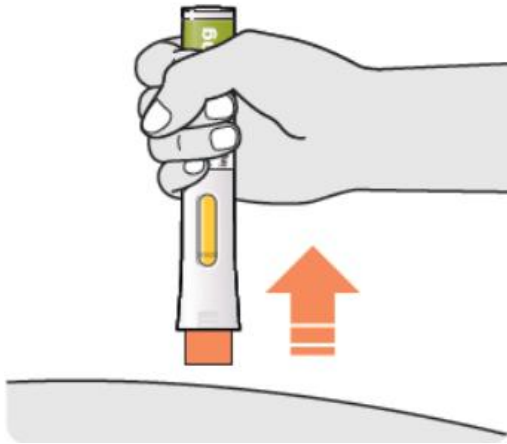


Ef glugginn verður ekki alveg gulur á að fjarlægja lyfjapennann og hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá aðstoð.

Ekki gefa annan skammt án þess að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

8. Fjarlægið

- a. Dragið lyfjapennann alveg frá húðinni.



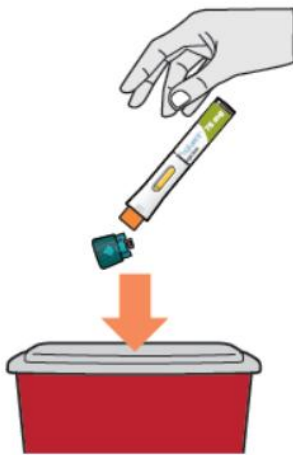
Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.

- b. Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.

9. Förgun

- a. Setjið lyfjapennann og lokið í ílát til förgunar fyrir beitta hluti strax eftir notkun.

Ekki setja bláa lokið aftur á.

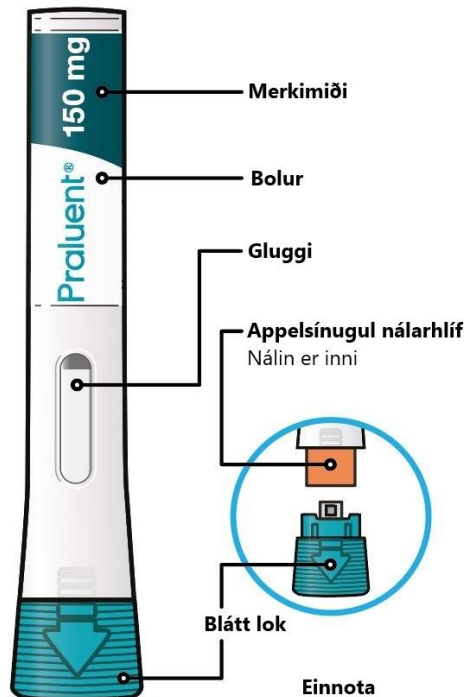


- b. Spyrtið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
c. Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Praluent áfylltur lyfjapenni

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Þetta tæki er einnota áfylltur lyfjapenni sem má farga að notkun lokinni. Hann inniheldur 150 mg af Praluent (alirocumab) í 1 ml. Praluent lyfjapenninn inniheldur lyf sem lækurinn hefur ávísað.
- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Mikilvægt er að þú reynir hvorki að gefa þér sjálfum/sjálfri né öðrum lyfið án þess að hafa fengið þjálfun í því frá heilbrigðisstarfsfólki.
- Þennan penna má aðeins nota einu sinni og verður að farga honum eftir notkun.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- ✓ Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má

- × **Ekki má** snerta appelsínugulu nálarhlífina.
- × **Ekki má** nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er skemmdur.
- × **Ekki má** nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- × **Ekki má** endurnota lyfjapenna.
- × **Ekki má** hrista lyfjapennann.
- × Lyfjapenninn **má ekki** frjósa.
- × **Ekki má** skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn miklum hita.
- × **Ekki má** skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

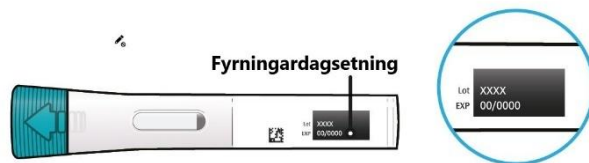
SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Skoðið merkimiðann á lyfjapennanum

a. Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt.



b. Kannið fyrningardagsetninguna: ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.

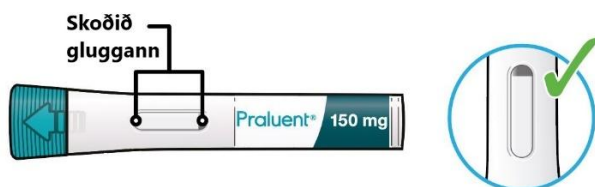


Notið **ekki** Praluent lyfjapennann ef hann hefur dottið á hart yfirborð eða er skemmdur.

2. Skoðið gluggann

a. Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir.

Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt.



Ekki skal nota þetta lyf ef það er mislitt eða skýjað eða ef það inniheldur sjáanlegar agnir eða flögur.

Ekki má nota lyfjapennann ef glugginn virðist vera alveg gulur. Ef glugginn er alveg gulur þýðir það að búið er að nota lyfjapennann.



3. Leyfið pennanum að hitna og finnið það sem til þarf

a. Leyfðu lyfjapennanum að ná stofuhita í 45 mínútur.



Ekki hita lyfjapennann. Leyfðu honum að hitna sjálfum.

Ekki láta sólina skína á lyfjapennann.

Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.

b. Á meðan þú bíður eftir að penninn nái stofuhita skaltu finna til eftirfarandi hluti:

- Sprittþurrkur
- Bómullarhnoðra eða grisju
- Ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B9 Förgun).



4. Undirbúið stungustaðinn

a. Þvoðið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.

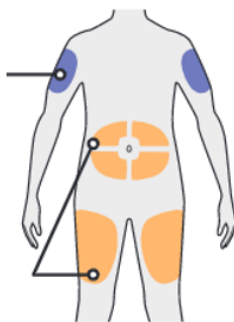
b. Það má sprauta í (sjá MYND)

- Efst í læri
- Kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
- Utanverðan upphandlegg (eingöngu gefið af umönnunaraðila)

c. Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.

Stungustaður eingöngu þegar umönnunaraðili sprautar

Stungustaður þeirrar/þess sem sprautar sig sjálf/-ur eða umönnunaraðili sprautar



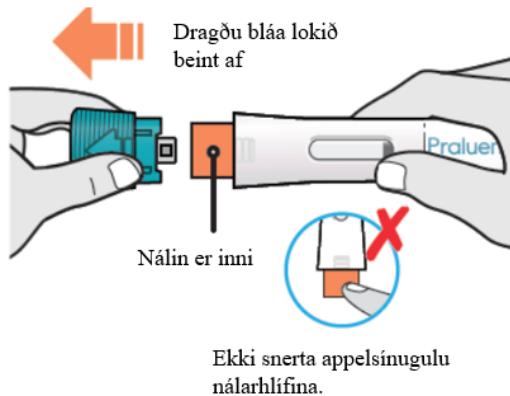
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.

- **Ekki** má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- **Ekki** má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- **Ekki** sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.

SKREF B: Hvernig á að sprauta

5. Takið lokið af

a. Dragðu bláa lokið af og fargaðu því.



Ekki snúa bláa lokið af.

Ekki draga bláa lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.

Ekki snerta appelsínugulu nálarhlífina. Nálin er innan í appelsínugulu nálarhlífinni.

Ekki setja bláa lokið aftur á.

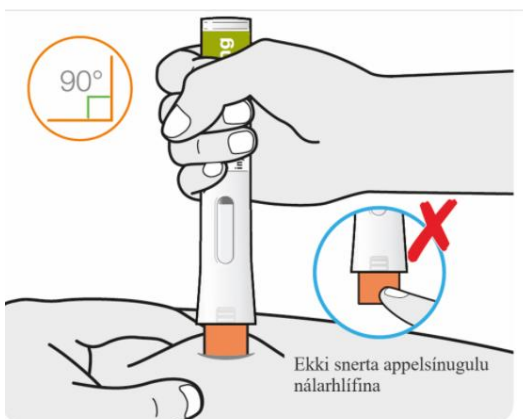
Ekki nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.

6. Klípið í húðina og staðsetjið pennann

a. Klíptu í húðina til að vera viss um að stungustaðurinn sé þéttur. Nauðsynlegt er að gera þetta hjá börnum yngri en 12 ára.

b. Þegar appelsínugula nálarhlífina er sett á húðina, skaltu halda lyfjapennanum þannig að þú sjáir gluggann.

c. Settu appelsínugulu nálarhlífina á húðina við um það bil 90° horn.



Ekki þrýsta pennanum á húðina fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.

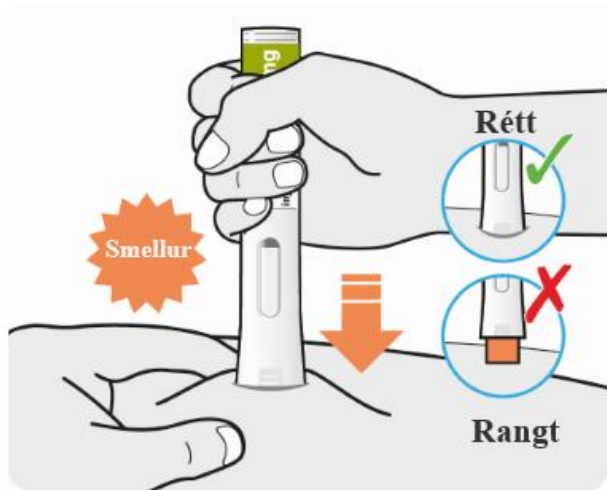
Ekki snerta appelsínugulu nálarhlífina. Nálin er innan í appelsínugulu nálarhlífinni.

7. Gefið inndælingu (þrýsta → halda → kanna)

a. Þrýstið og haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina þar til appelsínugula nálarhlífín þrýstist alla leið inn í lyfjapennann og haldið.

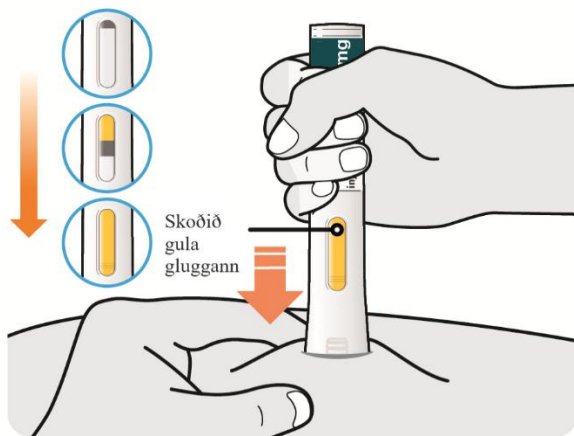
Inndælingin hefst ekki fyrr en appelsínugulu nálarhlífínni er þrýst alveg niður.

Það mun heyrast smellur þegar inndælingin hefst. Glugginn byrjar að verða gulur.



b. Haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina. Það gæti heyrst annar smellur.

c. Tryggið að allur glugginn sé orðinn gulur.

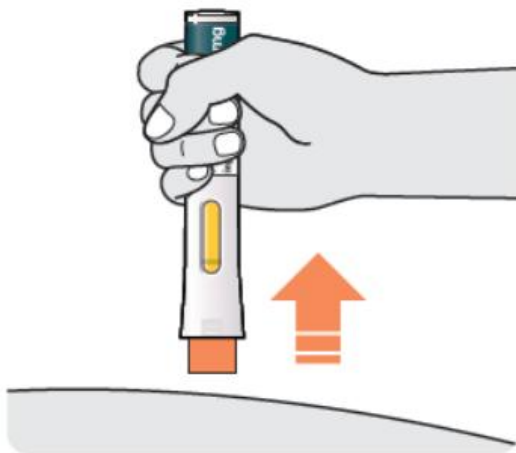


Ef glugginn verður ekki alveg gulur á að fjarlægja lyfjapennann og hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá aðstoð.

Ekki gefa annan skammt án þess að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

8. Fjarlægið

- a. Dragið lyfjapennann alveg frá húðinni.



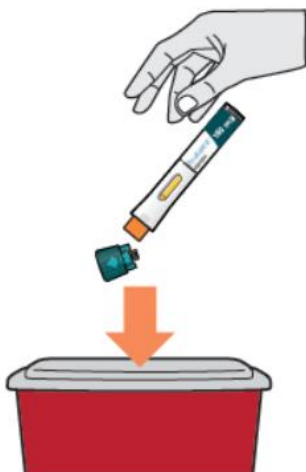
Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.

- b. Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.

9. Förgun

- a. Setjið lyfjapennann og lokið í ílát til förgunar fyrir beitta hluti strax eftir notkun.

Ekki setja bláa lokið aftur á.



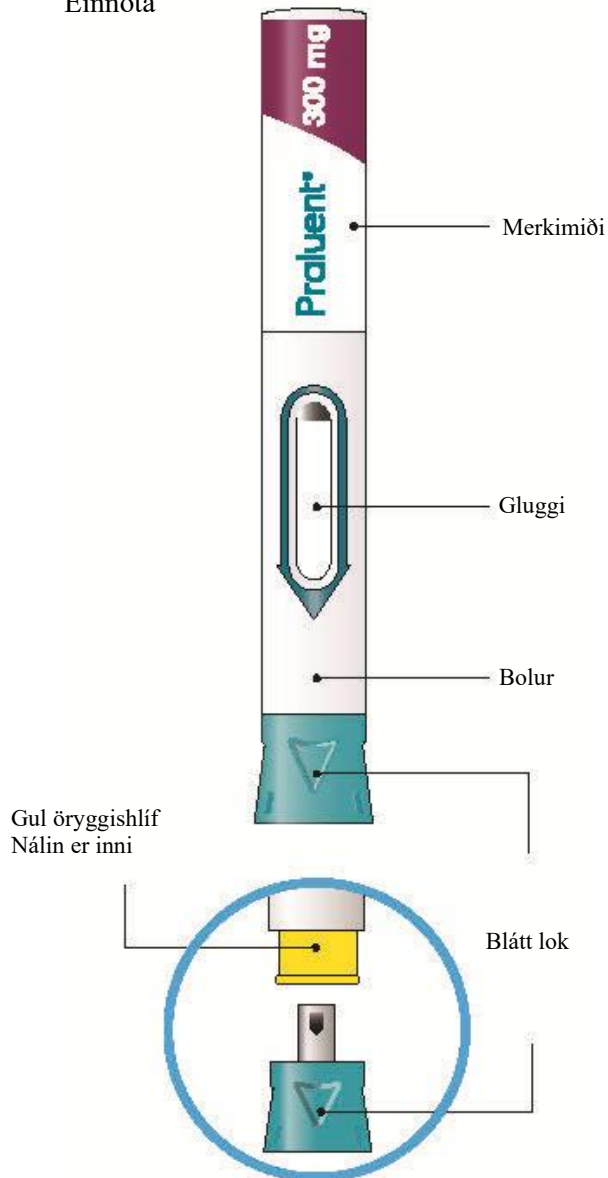
- b. Spyrið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
c. Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Praluent áfylltur lyfjapenni

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.

Einnota



Mikilvægar upplýsingar

- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Mikilvægt er að þú reynir hvorki að gefa þér sjálfum/sjálfri né öðrum lyfið án þess að hafa fengið þjálfun í því frá heilbrigðisstarfsfólki.
- Þennan penna má aðeins nota einu sinni og verður að farga honum eftir notkun.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent lyfjapenninn er notaður.

Ekki má

- ✗ Snertið ekki gulu öryggishlífina.
- ✗ Ekki má nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er skemmdur.
- ✗ Ekki má nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- ✗ Ekki má endurnota lyfjapenna.
- ✗ Ekki má hrista lyfjapennann.
- ✗ Lyfjapenninn má ekki frjósa.
- ✗ Ekki má skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn miklum hita.
- ✗ Ekki má skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

Áður en byrjað er þarf að finna til:

- Praluent lyfjapennann
- sprittþurrkur
- bómullarhnoðra eða grisju
- ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B7).

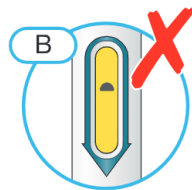
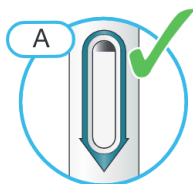
① Skoðið merkimiðann á lyfjapennanum.

- Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt.
- Kannið fyrningardagsetninguna: ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.
- Notið ekki Praluent lyfjapennann ef hann hefur dottið á hart yfirborð eða er skemmdur.



② Skoðið gluggann.

- Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir (sjá mynd A).
- Ekki skal nota þetta lyf ef það er mislitt eða skýjað eða ef það inniheldur sjáanlegar agnir eða flögur.
- Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt.
- Ekki má nota lyfjapennann ef glugginn virðist vera alveg gulur (sjá mynd B).



③ Leyfðu lyfjapennanum að ná stofuhita í 45 mínútur.

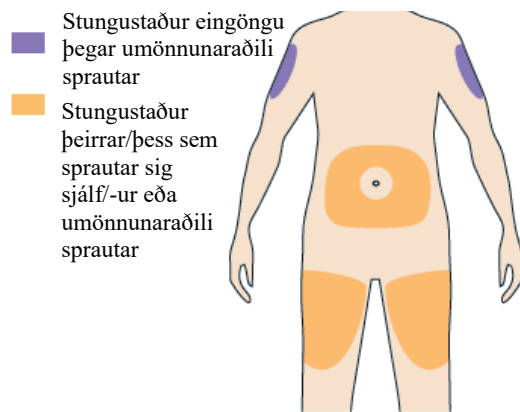
- Það er mikilvægt áður en allur skammturinn er gefinn og hjálpar til við að minnka óþægindi.
- Ekki hita lyfjapennann, leyfðu honum að hitna sjálfum.
- Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.



④ Undirbúið stungustaðinn.

- Þvoið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.
- Það má sprauta í (sjá mynd):
 - efst í læri
 - kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
 - utanverðan upphandlegg (eingöngu gefið af umönnunaraðila)
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.
- Ekki má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- Ekki má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.
- Ef nota þarf sama svæði til inndælingar, notið þá ekki sama stungustað og notaður var síðast.
- Ekki sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.

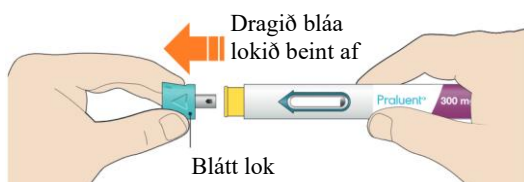
Mælt er með eftirfarandi stungusvæðum:



SKREF B: Hvernig á að sprauta

① Eftir að öllum skrefum í „Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið á að draga bláa lokið af

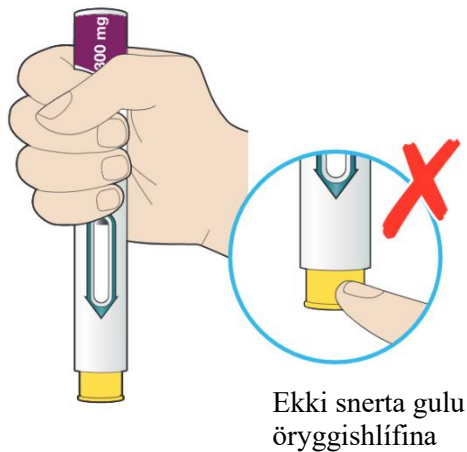
- Ekki draga lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.
- Ekki setja bláa lokið aftur á.
- Ekki nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.



② Haldið Praluent lyfjapennanum á þennan hátt.

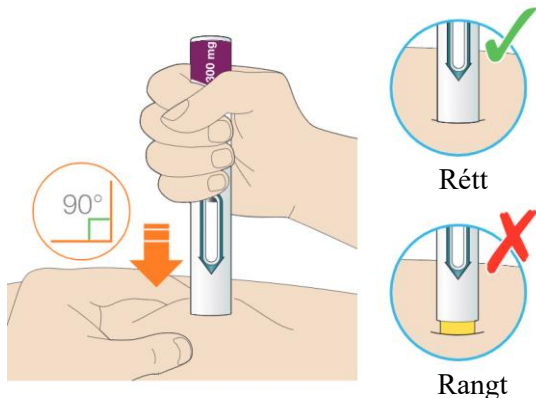
- Ekki snerta gulu öryggishlífinu. Nálin er innan í gulu öryggishlífinni.

- Verið viss um að glugginn sjáist.
- Ekki þrýsta pennanum á húðina fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.



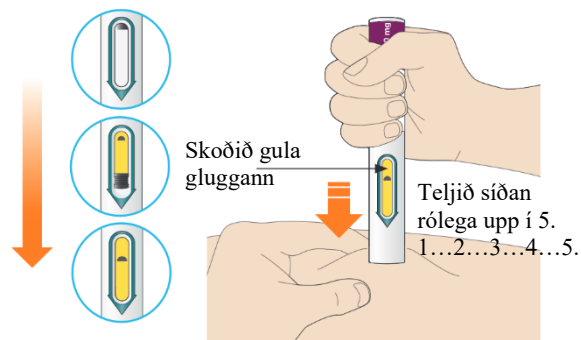
③ Þrýstið gulu öryggishlífinni á húðina við um það bil 90° horn.

- Klípið í húðina til að vera viss um að stungustaðurinn sé þéttur.
- Þrýstið og haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina þar til gula öryggishlífin þrýstist alla leið inn í lyfjapennann og haldið (sjá mynd).
- Inndælingin hefst ekki fyrr en gula öryggishlífinni er þrýst alveg niður.
- Það mun heyrast smellur þegar inndælingin hefst. Glugginn byrjar að verða gulur.



④ Haldið lyfjapennanum við húðina

- Það gæti heyrst annar smellur.
- Tryggið að allur glugginn sé orðinn gulur.
- Teljið síðan rólega upp í 5.



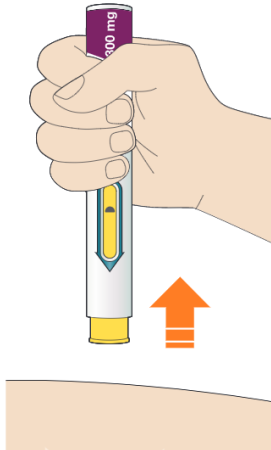
⑤ Kannið aftur hvort glugginn sé orðinn gulur áður en lyfjapenninn er fjarlægður.

- Ef glugginn verður ekki alveg gulur á að fjarlægja lyfjapennann og hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá aðstoð.

- Ekki gefa annan skammt án þess að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

© Dragið lyfjapennann alveg frá húðinni.

- Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.
- Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.



⑦ Fargið lyfjapennanum og lokinu.

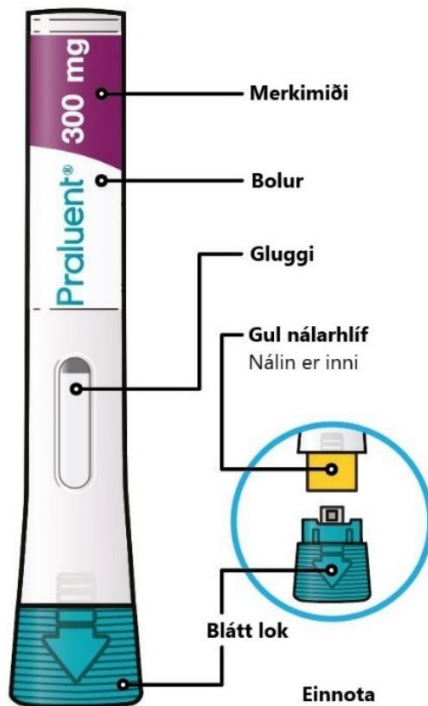
- Ekki setja bláa lokið aftur á.
- Setjið lyfjapennann og lokið í ílát til förgunar fyrir beitta hluti strax eftir notkun.
- Spyrjið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
- Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.



Praluent áfylltur lyfjapenni

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent lyfjapennans eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Þetta tæki er einnota áfylltur lyfjapenni sem má farga að notkun lokinni. Hann inniheldur 300 mg af Praluent (alirocumab) í 1 ml. Praluent lyfjapenninn inniheldur lyf sem læknirinn hefur ávísað.
- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Mikilvægt er að þú reynir hvorki að gefa þér sjálfum/sjálfri né öðrum lyfið án þess að hafa fengið þjálfun í því frá heilbrigðisstarfsfólki.
- Þennan penna má aðeins nota einu sinni og verður að farga honum eftir notkun.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent lyfjapenninn er notaður.
- ✓ Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- ✓ Geymið pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má

- × **Ekki má** snerta gulu nálarhlífina.
- × **Ekki má** nota lyfjapennann ef hann hefur dottið eða er skemmdur.
- × **Ekki má** nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- × **Ekki má** endurnota lyfjapenna.
- × **Ekki má** hrista lyfjapennann.
- × Lyfjapenninn **má ekki** frjósa.
- × **Ekki má** skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn miklum hita.
- × **Ekki má** skilja lyfjapennann eftir óvarinn gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

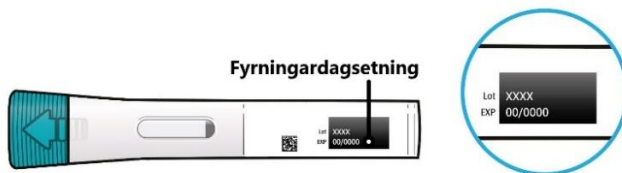
SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

1. Skoðið merkimiðann á lyfjapennanum

a. Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt.



b. Kannið fyrningardagsetninguna: ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.

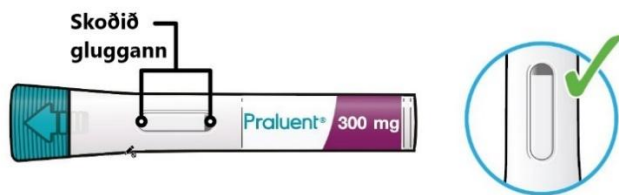


Notið **ekki** Praluent lyfjapennann ef hann hefur dottið á hart yfirborð eða er skemmdur.

2. Skoðið gluggann

a. Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir.

Lofbólar gætu sést, það er eðlilegt.



Ekki skal nota þetta lyf ef það er mislitt eða skýjað eða ef það inniheldur sjáanlegar agnir eða flögur.

Ekki má nota lyfjapennann ef glugginn virðist vera alveg gulur. Ef glugginn er alveg gulur þýðir það að búið er að nota lyfjapennann.



3. Leyfið pennanum að hitna og finnið það sem til þarf

a. Leyfðu lyfjapennanum að ná stofuhita í 45 mínútur.



Ekki hita lyfjapennann. Leyfðu honum að hitna sjálfum.

Ekki láta sólina skína á lyfjapennann.

Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.

b. Á meðan þú bíður eftir að penninn nái stofuhita skaltu finna til eftirfarandi hluti:

- Sprittþurrkur
- Bómullarhnoðra eða grisju
- Ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B9 Förgun).



4. Undirbúið stungustaðinn

a. Þvoðið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.

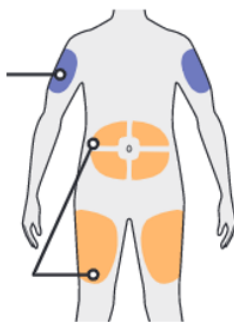
b. Það má sprauta í (sjá MYND)

- Efst í læri
- Kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
- Utanverðan upphandlegg (eingöngu gefið af umönnunaraðila)

c. Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.

Stungustaður eingöngu þegar umönnunaraðili sprautar

Stungustaður þeirrar/þess sem sprautar sig sjálf/-ur eða umönnunaraðili sprautar



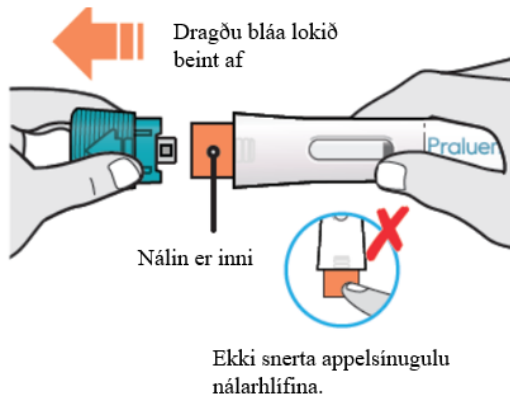
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.

- **Ekki** má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- **Ekki** má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- **Ekki** sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.

SKREF B: Hvernig á að sprauta

5. Takið lokið af

a. Dragðu bláa lokið af og fargaðu því.



Ekki snúa bláa lokið af.

Ekki draga bláa lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.

Ekki snerta gulu nálarhlífina. Nálin er innan í gulu nálarhlífinni.

Ekki setja bláa lokið aftur á.

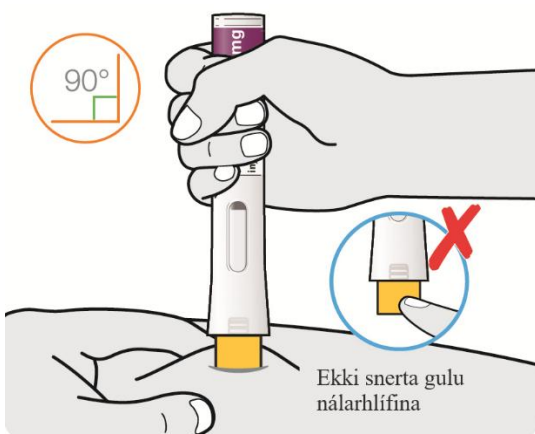
Ekki nota lyfjapennann ef bláa lokið vantar eða það er ekki örugglega fest.

6. Klípið í húðina og staðsetjið pennann

a. Klíptu í húðina til að vera viss um að stungustaðurinn sé þéttur. Nauðsynlegt er að gera þetta hjá börnum yngri en 12 ára.

b. Þegar gula nálarhlífin er sett á húðina, skaltu halda lyfjapennanum þannig að þú sjáir gluggann.

c. Settu gula nálarhlífina á húðina við um það bil 90° horn.



Ekki þrýsta pennanum á húðina fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta.

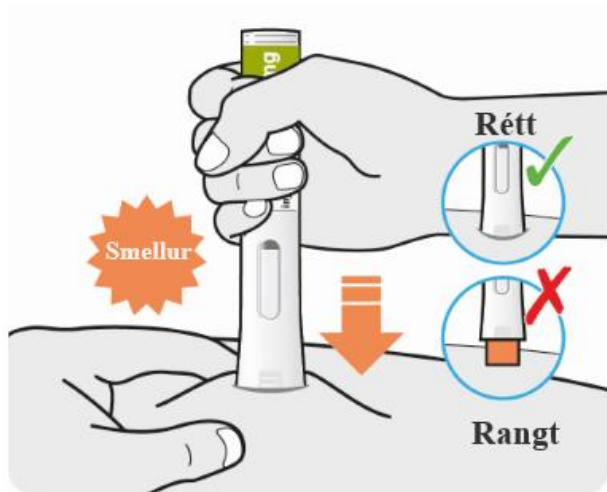
Ekki snerta gulu nálarhlífina. Nálin er innan í gulu nálarhlífinni.

7. Gefið inndælingu (þrýsta → halda → kanna)

a. Þrýstið og haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina þar til gula nálarhlífin þrýstist alla leið inn í lyfjapennann og haldið.

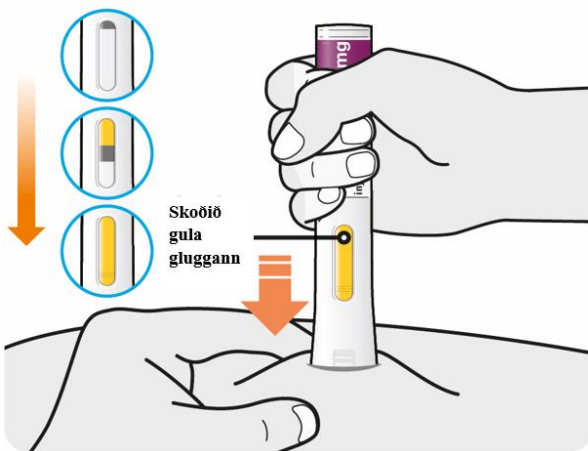
Inndælingin hefst ekki fyrr en gula nálarhlífinni er þrýst alveg niður.

Það mun heyrast smellur þegar inndælingin hefst. Glugginn byrjar að verða gulur.



b. Haldið lyfjapennanum ákveðið við húðina. Það gæti heyrst annar smellur.

c. Tryggið að allur glugginn sé orðinn gulur.

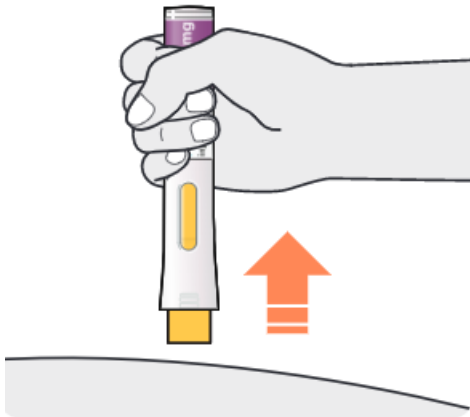


Ef glugginn verður ekki alveg gulur á að fjarlægja lyfjapennann og hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá aðstoð.

Ekki gefa annan skammt án þess að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

8. Fjarlægið

- a. Dragið lyfjapennann alveg frá húðinni.



Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.

- b. Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.

9. Förgun

- a. Setjið lyfjapennann og lokið í ílát til förgunar fyrir beitta hluti strax eftir notkun.

Ekki setja bláa lokið aftur á.



- b. Spyrjið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
c. Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu **Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu** alirocumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Praluent og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Praluent
3. Hvernig nota á Praluent
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Praluent
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Praluent og við hverju það er notað

Upplýsingar um Praluent

- Praluent inniheldur virka efnið alirocumab.
- Praluent er einstofna mótefni (sérhæft prótein hannað til að festa sig við markefni í líkamanum). Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast við önnur einstök prótein. Alirocumab binst við PCSK9.

Verkun Praluent

Praluent hjálpar við að lækka gildi „slæma“ kólesterólsins (einnig kallað LDL-kólesteról). Praluent hindrar prótein sem kallast PCSK9.

- PCSK9 er prótein sem lifrarfrumur seyta.
- „Slæma“ kólesterólið er venjulega fjarlægt úr blóðinu með bindingu við sértæka „viðtaka“ (tengistöð) í lifrinni.
- PCSK9 fækkar þessum viðtökum í lifrinni – það veldur því að meira er af „slæma“ kólesterólinu en á að vera.
- Með því að hindra PCSK9, eykur Praluent fjölda viðtaka sem eru lausir til að hjálpa við að fjarlægja „slæma“ kólesterólið – þetta lækkar gildi „slæma“ kólesterólsins.

Til hvers Praluent er notað

- Fullorðnir með há gildi kólesteróls í blóði (kólesterólhækkun í blóði, ættgeng arfblendin og ekki ættgeng eða blönduð blóðfituröskun) og börn og unglingar 8 ára og eldri með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun.
- Fullorðnir með há gildi kólesteróls í blóði og með hjarta- og æðasjúkdóm til að draga úr áhættu vegna hjarta- og æðasjúkdóma.

Það er gefið:

- með statíni (lyf sem er algengt að nota til að meðhöndla hátt kólesteról) eða öðrum lyfjum sem lækka kólesteról, ef hámarksskammtur af statíni lækkar ekki gildi kólesteróls nægjanlega eða,
- eitt eða ásamt öðrum kólesteróllækkandi lyfjum þegar statín þolast ekki eða ekki er hægt að nota þau.

Haldið áfram að fylgja mataræði sem lækka á kólesteról meðan þetta lyf er notað.

2. Áður en byrjað er að nota Praluent

Ekki má nota Praluent

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir alirocumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Praluent er notað.

Ef fram koma alvarleg ofnæmisviðbrögð á að hætta notkun Praluent og hafa tafarlaust samband við læknum. Stundum hafa alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi, þ.m.t. ofnæmisbjúgur (öndunarörðugleikar eða þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu), helluexem (rauðir blettir á húð stundum með blöðrum) og ofnæmisæðabólga (sem er sérstök tegund ofnæmisviðbragða með einkennum eins og niðurgangi, með útbrotum eða fjólubláum blettum á húðinni) komið fram. Varðandi ofnæmisviðbrögð sem geta komið fram meðan Praluent er notað sjá kafla 4.

Látið læknum vita um nýrna- eða lifrarsjúkdóma áður en þetta lyf er notað því Praluent hefur verið rannsakað hjá fáum sjúklingum með alvarlegan nýrnasjúkdóm og ekki hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Börn og unglingar

Ekki skal gefa börnum yngri en 8 ára Praluent vegna þess að engin reynsla er af notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Praluent

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Praluent er ekki ráðlögð á meðgöngu eða meðan brjóstgjöf stendur yfir.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Praluent

Notið lyfið alltaf eins og lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Hve miklu á að sprauta

Lækningin mun ákveða hvaða skammtur hentar og hve oft skal sprauta (75 mg eða 150 mg einu sinni á 2 vikna fresti eða 300 mg einu sinni á 4 vikna fresti/mánaðarlega). Lækningin mun kanna kólesterólgildin og gæti aðlagð skammta (upp eða niður) meðan á meðferð stendur.

Kannið ávallt merkimiðann á sprautunni til að ganga úr skugga um að um rétt lyf sé að ræða og réttan styrkleika.

Hvenær á að sprauta

Praluent er sprautað einu sinni á 2 vikna fresti (gildir fyrir 75 mg eða 150 mg skammtinn) eða á 4 vikna fresti/mánaðarlega (gildir fyrir 300 mg skammtinn). Gefa skal 300 mg skammtinn sem tvær 150 mg inndælingar, hvora á eftir annarri á tvo mismunandi stungustaði.

Áfyllta sprautan er ekki ætluð til notkunar fyrir börn og unglinga 8 ára og eldri.

Áður en sprautað er

Látið Praluent ná stofuhita fyrir notkun.

Lesið nákvæmar leiðbeiningar um notkun áður en þú sprautar þig með Praluent.

Hvar á að sprauta

Praluent er gefið með inndælingu undir húð í læri, kvið eða upphandlegg.

Lesið nákvæmar leiðbeiningar um notkun varðandi stungustaði.

Að læra hvernig á að nota áfylltu sprautuna

Áður en sprautan er notuð í fyrsta skipti mun lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur sýna hvernig á að sprauta Praluent.

- Lesið ávallt „**Notkunarleiðbeiningar**“ sem eru í öskjunni.
- Notið sprautuna ávallt eins og lýst er í „**Notkunarleiðbeiningum**“.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður á að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Praluent

Ef skammti er sleppt skaltu sprauta þig með næsta skammti svo fljótt sem auðið er. Notið síðan næsta skammt á venjulegum áætluðum tíma. Þetta mun halda þér við upphaflega áætlun. Ef þú ert ekki viss um hvenær á að sprauta Praluent hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef hætt er að nota Praluent

Ekki hætta að nota Praluent án þess að hafa samband við lækinn. Ef notkun Praluent er hætt geta kólesterólgildi hækkað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef fram koma alvarleg ofnæmisviðbrögð á að hætta notkun Praluent og hafa tafarlaust samband við lækinn. Stundum hafa alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi (öndunarörðugleikar), helluexem (rauðir blettir á húð stundum með blöðrum) og ofnæmisæðabólga (sem er sérstök tegund ofnæmisviðbragða með einkennum eins og niðurgangi, með útbrotum eða fjólubláum blettum á húðinni) komið fram (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1.000 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði, kláði, bólga, verkur/eysli þar sem lyfinu var sprautað (staðbundin viðbrögð á stungustað)
- einkenni frá efri öndunarvegi eins og eysli í hálsi, nefrennsli, hnerrar
- kláði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- rauðir upphleyptir blettir með kláða (ofsakláði)

Tíðni ekki þekkt

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Praluent, en ekki er vitað hve oft þær koma fram:

- flensulík veikindi
- öndunarörðugleikar eða þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu (ofnæmisbjúgur)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Praluent

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ef þörf er á, má geyma stakar áfylltar sprautur utan kælis við lægri hita en 25°C í að hámarki 30 daga. Verjið gegn ljósi. Eftir að Praluent er tekið úr kæli, verður að nota það innan 30 daga eða farga því.

Ekki skal nota þetta lyf ef það er mislitt eða skýjað eða ef það inniheldur sjáanlegar agnir eða flögur.

Eftir notkun á að setja sprautuna í ílát til förgunar fyrir beitta hluti. Spyrið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu. Ekki má endurnýta ílátið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Praluent inniheldur

- Virka innihaldsefnið er alirocumab.

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfulltri sprautu

Hver einnota sprauta inniheldur 75 mg af alirocumabi.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfulltri sprautu

Hver einnota sprauta inniheldur 150 mg af alirocumabi.

- Önnur innihaldsefni eru histidin, súkrósi, pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Praluent og pakkningastærðir

Praluent er tært, litlaust til fölgult stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Praluent 75 mg stungulyf, lausn í áfulltri sprautu

Hver áfyllt sprauta með grænum stimpli inniheldur 1 ml af lausn og gefur stakan skammt með 75 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkningastærðum með 1, 2, eða 6 áfylltum sprautum.

Praluent 150 mg stungulyf, lausn í áfulltri sprautu

Hver áfyllt sprauta með gráum stimpli inniheldur 1 ml af lausn og gefur stakan skammt með 150 milligrömmum af alirocumabi.

Lyfið er fánlegt í pakkningastærðum með 1, 2, eða 6 áfylltum sprautum.

Ekki er víst að allar pakkningar og pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

Framleiðandi

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Sanofi 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

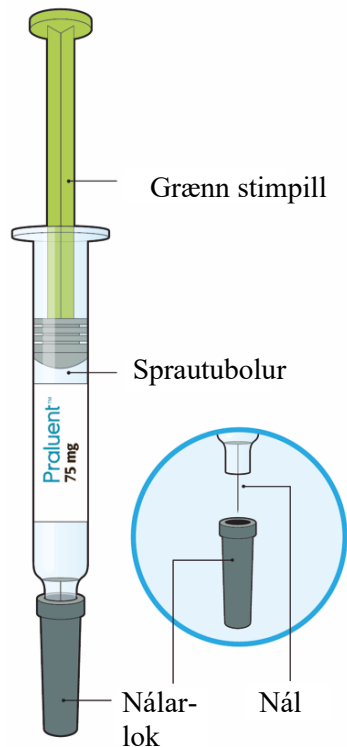
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Praluent áfyllt sprauta

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent sprautunnar eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Þessa sprautu má aðeins nota einu sinni og verður að farga henni eftir notkun.
- Þessi sprauta er aðeins ætluð til notkunar hjá fullorðnum.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent sprautan er notuð.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent sprautan er notuð.

Ekki má

- ✗ Snertið ekki nálina.
- ✗ Ekki má nota sprautuna ef hún hefur dottið eða er skemmd.
- ✗ Ekki má nota sprautuna ef gráa nálarlokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- ✗ Ekki má endurnota sprautuna.
- ✗ Ekki má hrista sprautuna.
- ✗ Sprautan má ekki frjósa.
- ✗ Ekki má skilja sprautuna eftir óvarða gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

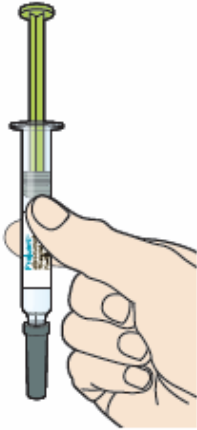
SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

Áður en byrjað er þarf að finna til:

- Praluent sprautuna
- sprittþurrkur
- bómullarhnoðra eða grisju
- ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B, 8).

① Áður en byrjað er.

- Takið sprautuna úr umbúðunum með því að halda utan um sprautubolinn.



② Skoðið merkimiðann á sprautunni.

- Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt (grænn stimpill fyrir 75 mg/ml).
- Kannið fyrningardagsetninguna, ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.
- Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir, ef svo er ekki má ekki nota hann.
- Gangið úr skugga um að sprautan sé ekki opin eða skemmd.

③ Leyfðu sprautunni að ná stofuhita í 30 til 40 mínútur.

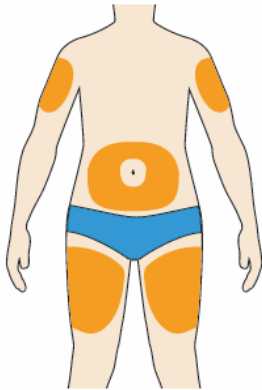
- Ekki hita sprautuna, leyfðu henni að hitna sjálfri.
- Ekki setja sprautuna aftur í kælinn.



④ Undirbúið stungustaðinn.

- Þvoið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.
- Það má sprauta í:
 - læri
 - kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
 - utanverðan upphandlegg(sjá mynd).
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.
- Ekki má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.

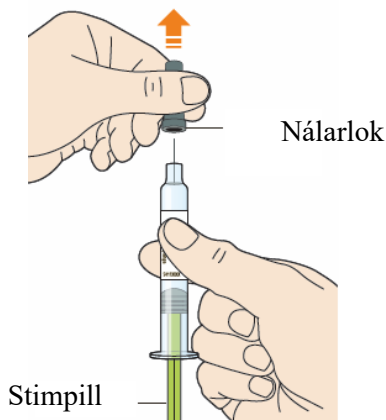
- Ekki má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.
- Ekki sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.



SKREF B: Hvernig á að sprauta

① Eftir að öllum skrefum í „Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið á að draga nálarlokið af.

- Ekki draga lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.
- Haldið um sprautuna á miðjum sprautubolnum og látið nálina vísa frá líkamanum.
- Gætið þess að hendur snerti ekki stimpilinn.
- Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt. Ekki reyna að losna við loftbólur úr sprautunni áður en sprautað er.
- Ekki setja gráa nálarlokið aftur á.



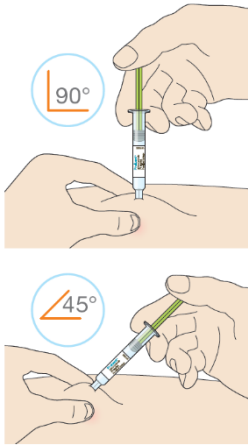
② Ef þörf er á má klípa húðina.

- Notið þumalfingurinn og vísifingur til að klípa um húðfellinguna á stungustaðnum.
- Haldið húðinni svona á meðan á inndælingunni stendur.



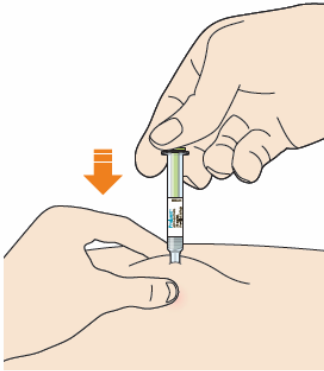
③ Stingið nálinni inn í húðfellinguna hratt með hreyfingu eins og pílu sé kastað.

- Notið 90° horn ef hægt er að klípa 5 cm af húð.
- Notið 45° horn ef aðeins er hægt að klípa 2 cm af húð.



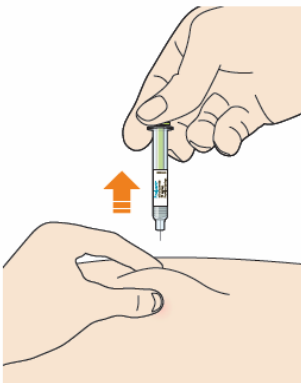
④ Ýtið stimplinum niður.

- Sprautið allri lausninni hægt og jafnt með því að ýta stimplinum niður.



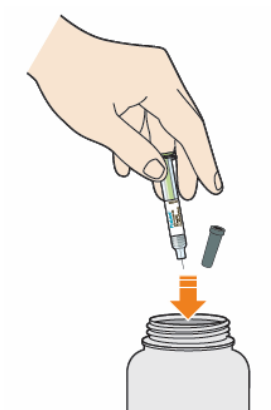
⑤ Gangið úr skugga um að sprautan sé tóm áður en nálin er fjarlægð.

- Ekki fjarlægja sprautuna fyrr en hún er alveg tóm.
- Dragið nálina úr húðinni undir sama horni og hún var sett inn við.
- Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.
- Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.



⑥ Fargið sprautunni og lokinu.

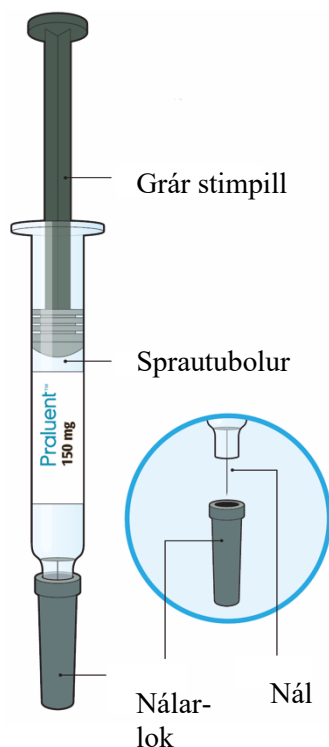
- Ekki setja gráa nálarlokið aftur á.
- Ekki nota sprautuna aftur.
- Setjið sprautuna og lokið strax eftir notkun í ílát til förgunar fyrir beitta hluti.
- Spyrið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
- Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.



Praluent áfyllt sprauta

Notkunarleiðbeiningar

Hlutar Praluent sprautunnar eru sýndir á þessari mynd.



Mikilvægar upplýsingar

- Lyfinu er sprautað undir húðina og þú getur gefið þér það sjálf/-ur eða einhver annar (umönnunaraðili).
- Þessa sprautu má aðeins nota einu sinni og verður að farga henni eftir notkun.
- Þessi sprauta er aðeins ætluð til notkunar hjá fullorðnum.

Fylgið eftirfarandi

- ✓ Geymið Praluent sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- ✓ Lesið allar notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en Praluent sprautan er notuð.
- ✓ Fylgið þessum leiðbeiningum í hvert skipti sem Praluent sprautan er notuð.

Ekki má

- ✗ Snertið ekki nálina.
- ✗ Ekki má nota sprautuna ef hún hefur dottið eða er skemmd.
- ✗ Ekki má nota sprautuna ef gráa nálarlokið vantar eða það er ekki örugglega fest.
- ✗ Ekki má endurnota sprautuna.
- ✗ Ekki má hrista sprautuna.
- ✗ Sprautan má ekki frjósa.
- ✗ Ekki má skilja sprautuna eftir óvarða gegn sólarljósi.

Geymið þessar leiðbeiningar. Hafir þú spurningar skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, sem er að finna í fylgiseðlinum.

SKREF A: Undirbúningur fyrir inndælingu

Áður en byrjað er þarf að finna til:

- Praluent sprautuna
- sprittþurrkur
- bómullarhnoðra eða grisju
- ílát til förgunar fyrir beitta hluti (sjá skref B, 8).

① Áður en byrjað er.

- Takið sprautuna úr umbúðunum með því að halda utan um sprautubolinn.



② Skoðið merkimiðann á sprautunni.

- Kannið hvort um rétt lyf sé að ræða og réttan skammt (grár stimpill fyrir 150 mg/ml).
- Kannið fyrningardagsetninguna, ekki nota lyfið ef komið er fram yfir dagsetninguna.
- Kannið hvort vökvinn er tær, litlaus til fölgulur og laus við agnir, ef svo er ekki má ekki nota hann
- Gangið úr skugga um að sprautan sé ekki opin eða skemmd.

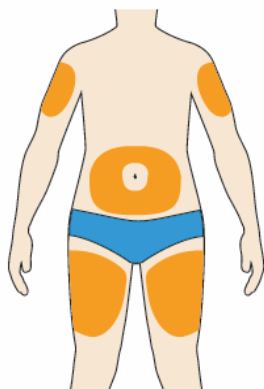
③ Leyfðu sprautunni að ná stofuhita í 30 til 40 mínútur.

- Ekki hita sprautuna, leyfðu henni að ná sjálfri hita.
- Ekki setja sprautuna aftur í kælinn.



④ Undirbúið stungustaðinn.

- Þvoið hendur með sápu og vatni og þurrkið með handklæði.
- Það má sprauta í:
 - læri
 - kvið (nema 5 cm svæði í kringum naflann)
 - utanverðan upphandlegg (sjá mynd).
- Hægt er að standa eða sitja við að sprauta sig.
- Hreinsið húðina á stungustað með sprittþurrku.
- Ekki má nota húð sem er aum, hörð, rauð eða heit.
- Ekki má nota svæði nálægt æð sem er sjáanleg.
- Notið nýtt svæði í hvert skipti sem sprautað er.
- Ekki sprauta Praluent með öðrum stungulyfjum á sama svæði.



SKREF B: Hvernig á að sprauta

① Eftir að öllum skrefum í „Skref A: Undirbúningur fyrir inndælingu“ er lokið á að draga nálarlokið af.

- Ekki draga lokið af fyrr en þú ert tilbúin/-n til að sprauta.
- Haldið um sprautuna á miðjum sprautubolnum og látið nálina vísa frá líkamanum.
- Gætið þess að hendur snerti ekki stimpilinn.
- Loftbólur gætu sést, það er eðlilegt. Ekki reyna að losna við loftbólur úr sprautunni áður en sprautað er.
- Ekki setja gráa nálarlokið aftur á.



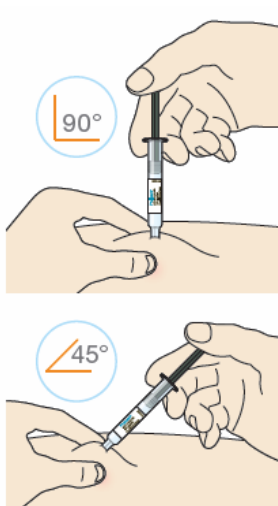
② Ef þörf er á má klípa húðina.

- Notið þumalfingurinn og vísifingur til að klípa um húðfellinguna á stungustaðnum.
- Haldið húðinni svona á meðan á inndælingunni stendur.



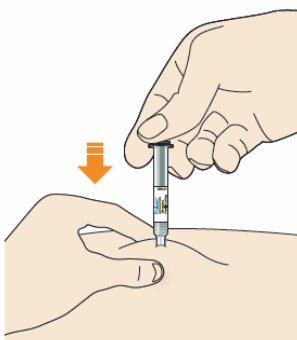
③ Stingið nálinni inn í húðfellinguna hratt með hreyfingu eins og pílu sé kastað.

- Notið 90° horn ef hægt er að klípa 5 cm af húð.
- Notið 45° horn ef aðeins er hægt að klípa 2 cm af húð.



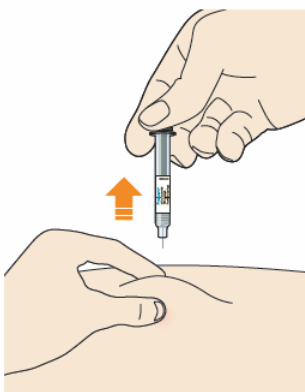
④ Ýtið stimplinum niður.

- Sprautið allri lausninni hægt og jafnt með því að ýta stimplinum niður.



⑤ Gangið úr skugga um að sprautan sé tóm áður en nálin er fjarlægð.

- Ekki fjarlægja sprautuna fyrr en hún er alveg tóm.
- Dragið nálin úr húðinni undir sama horni og hún var sett inn við.
- Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.
- Ef blóð sést á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju við stungustaðinn þar til blæðingin stöðvast.



⑥ Fargið sprautunni og lokinu.

- Ekki setja gráa nálarlokið aftur á.
- Ekki nota sprautuna aftur.
- Setjið sprautuna og lokið strax eftir notkun í ílát til förgunar fyrir beitta hluti.
- Spyrjið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að farga ílátinu.
- Geymið ílátið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

