

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena vienkartinio naudojimo užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 75 mg alirokumabo (*alirocumabum*).

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena vienkartinio naudojimo užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 75 mg alirokumabo (*alirocumabum*).

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena vienkartinio naudojimo užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo (*alirocumabum*).

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena vienkartinio naudojimo užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo (*alirocumabum*).

Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena vienkartinio naudojimo užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 300 mg alirokumabo (*alirocumabum*).

Alirokumabas yra žmogaus IgG1 monokloninis antikūnas, gaminamas kininio žiurkėnuko kiaušidžių ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvas tirpalas.

pH: 5,7 – 6,3

Osmolališkumas:

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas

293 – 439 mOsm/kg

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas

383 – 434 mOsm/kg

Praluent 300 mg injekcinis tirpalas
383 – -434 mOsm/kg

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminė hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija

Praluent skirtas vartoti pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija sergantiems suaugusiesiems bei heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (angl. *heterozygous familial hypercholesterolaemia*, heFH) sergantiems 8 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams papildomam gydymui kartu su dieta:

- derinyje su statinu arba su statinu ir kita lipidų kiekį mažinančia terapija pacientams, kurie vartodami maksimalią toleruojamą statino dozę negali pasiekti tikslinio mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) kiekio arba
- monoterapijai arba kartu su kita lipidų kiekį mažinančia terapija pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinų vartoti negalima.

Nustatyta aterosklerozinė kardiovaskulinė liga

Praluent skirtas vartoti nustatyta aterosklerozine kardiovaskuline liga sergantiems suaugusiesiems papildomam gydymui kartu su kitų rizikos veiksnių korekcija, siekiant sumažinti MTL-C kiekį ir taip sumažinti kardiovaskulinę riziką:

- derinyje su maksimalia toleruojama statino doze kartu su lipidų kiekį mažinančia terapija ar be jos arba
- monoterapijai arba derinyje su kita lipidų kiekį mažinančia terapija pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinų vartoti negalima.

Tyrimo rezultatai apie poveikį MTL-C kiekiui bei kardiovaskuliniams reiškiniams ir informacija apie tirtas populiacijas pateikiami 5.1 skyriuje.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Prieš pradėdant gydymą alirokumabu, būtina paneigti antrines hiperlipidemijos arba mišrios dislipidemijos priežastis (pvz., nefrozinį sindromą, hipotirozę).

Rekomenduojamos alirokumabo dozės yra 75 mg vieną kartą kas 2 savaites, 150 mg vieną kartą kas 2 savaites, 300 mg vieną kartą kas 4 savaites (kas mėnesį), jos leidžiamos po oda. Visos dozės gali būti vartojamos gydymui pradėti.

Alirokumabo dozę galima parinkti individualiai, remiantis paciento savybėmis, pvz., pradiniu MTL-C kiekiu, gydymo tikslu ir reakcija į gydymą. Lipidų kiekį galima nustatyti praėjus 4-8 savaitėms po gydymo pradžios arba dozės parinkimo ir atitinkamai koreguoti (didinti arba mažinti) dozę. Intensyvus MTL-C kiekio sumažėjimas tikėtinas vartojant alirokumabo 150 mg vieną kartą kas 2 savaites ir 300 mg vieną kartą kas 4 savaites (kas mėnesį), kai 150 mg vieną kartą kas 2 savaites yra didžiausia dozė (žr. 5.1 skyrių).

HeFH 8 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams

Paciento kūno svoris	Rekomenduojama dozė	Rekomenduojama dozė, jeigu reikalingas papildomas MTL-C kiekio sumažinimas*
Mažiau nei 50 kg	150 mg vieną kartą kas 4 savaites	75 mg vieną kartą kas 2 savaites
50 kg ar daugiau	300 mg vieną kartą kas 4 savaites	150 mg vieną kartą kas 2 savaites

* Lipidų kiekį galima vertinti praėjus 8 savaitėms po gydymo pradžios arba dozės keitimo ir atitinkamai koreguoti dozę.

Praleidus dozę

Jeigu dozė praleidžiama, ją reikia suleisti kiek įmanoma greičiau ir po to vėl dozuoti pagal įprastą grafiką.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gydymą šiuo vaistiniu preparatu nėra (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, gydymą šiuo vaistiniu preparatu yra nedaug (žr. 5.2 skyrių).

Kūno svoris

Dozės koreguoti atsižvelgiant į kūno svorį nereikia.

Vaikų populiacija

Praluent saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 8 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Alirokumabas leidžiamas po oda šlaunies, pilvo arba žasto srityje.

Kiekvienas užpildytas švirkštiklis arba užpildytas švirkštas yra skirtas naudoti tik vieną kartą.

Norint suleisti 300 mg dozę, reikia arba atlikti vieną 300 mg dozės injekciją, arba vieną po kitos atlikti dvi 150 mg dozės injekcijas į dvi skirtingas injekcijos vietas.

Rekomenduojama kiekvieną kartą keisti injekcijos vietą.

Alirokumabo negalima leisti į sritis, kur yra aktyvi odos liga arba pažeidimas, pvz., nudegimas saulėje, odos išbėrimas, uždegimas arba odos infekcija.

Alirokumabo negalima į tą pačią injekcijos vietą leisti kartu su kitais injekciniais vaistiniais preparatais.

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Tirpalui prieš vartojimą reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (žr. 6.6 skyrių).

8 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams

12 metų ir vyresniems paaugliams rekomenduojama, kad Praluent suleistų arba injekciją prižiūrėtų suaugęs žmogus.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Praluent turi suleisti globėjas.

Suaugusiesiems

Alirokumabą suaugę pacientai gali susileisti patys arba jiems gali suleisti globėjas/slaugytojas po to, kai sveikatos priežiūros specialistas apmokys, kaip vaistinį preparatą tinkamai suleisti po oda.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Alerginės reakcijos

Klinikinių tyrimų metu pranešta apie bendrąsias alergines reakcijas, įskaitant niežėjimą, bei retas ir kartais sunkias alergines reakcijas, tokias kaip padidėjęs jautrumas, monetos formos pažeidimais pasireiškianti egzema, dilgėlinė ir padidėjusio jautrumo vaskulitas. Vaistiniam preparatui esant rinkoje gauta pranešimų apie angioneurozinę edemą (žr. 4.8 skyrių). Jeigu atsiranda sunkių alerginių reakcijų požymių arba simptomų, reikia nutraukti alirokumabo vartojimą ir pradėti atitinkamą simptominių gydymą (žr. 4.3 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo nedaug pacientų, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (apibūdinamas kaip apskaičiuotasis glomerulų filtracijos greitis (aGFG) < 30 ml/min./1,73 m²) (žr. 5.2 skyrių). Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, alirokumabo būtina vartoti atsargiai.

Sutrikusi kepenų funkcija

Poveikis pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (C klasė pagal *Child-Pugh*), netirtas (žr. 5.2 skyrių). Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, alirokumabo būtina vartoti atsargiai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Alirokumabo poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Alirokumabas yra biologinis vaistinis preparatas, todėl farmakokinetinis alirokumabo poveikis kitiems vaistiniams preparatams ir poveikis citochromo P450 fermentams nėra tikėtinas.

Kitų vaistinių preparatų poveikis alirokumabui

Yra žinoma, kad statinai ir kiti lipidų kiekį keičiantys vaistiniai preparatai didina PCSK9, t. y. baltymo, kurį veikia alirokumabas, susidarymą. Dėl tokio poveikio didėja su taikiniu susijęs alirokumabo klirensas ir mažėja sisteminė alirokumabo ekspozicija. Kartu su statiniais, ezetimibu ir fenofibratu vartojamo alirokumabo ekspozicija būna atitinkamai maždaug 40%, 15% ir 35% mažesnė, palyginti su būnančia vartojant vien alirokumabo. Vis dėlto MTL-C kiekio sumažėjimas laikotarpiu tarp injekcijų yra palaikomas, jeigu alirokumabo vartojama kas dvi savaites.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Praluent vartojimą nėštumo metu nėra. Alirokumabas yra rekombinantinis IgG1 antikūnas, todėl tikėtina, kad jis prasiskverbia pro placentos barjerą (žr. 5.3 skyrių).

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumo palaikymui ar embriono ar vaisiaus vystymuisi neparodė; pastebėtas toksinis poveikis žiurkių patelėms (bet ne beždžionių patelėms), kai vartota dozė didesnė nei skiriama žmonėms, be to, atsivestiems beždžionių jaunikliams pasireiškė silpnesnė antrinė imuninė reakcija į antigenų mėginį (žr. 5.3 skyrių).

Praluent nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad ją būtina gydyti alirokumabu.

Žindymas

Nežinoma, ar alirokumabas išsiskiria į motinos pieną. Žmogaus imunoglobulinas G (IgG) išsiskiria į motinos pieną (ypač į priešpienį); žindančioms moterims šiuo laikotarpiu Praluent vartoti nerekomenduojama. Tikėtina, kad toliau tęsiant žindymą vaistinio preparato ekspozicija bus maža. Alirokumabo poveikis žindomam kūdikiui nėra žinomas, todėl reikia nuspręsti, ar tuo laikotarpiu nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą Praluent.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu nepageidaujamo poveikio netiesioginiams vaisingumo rodmenims nebuvo (žr. 5.3 skyrių). Duomenų apie nepageidaujamą poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Praluent gebėjimo vairuoti arba valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Vartojant rekomenduojamas dozes, dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra lokalsios injekcijos vietos reakcijos (6,1 %), su viršutiniaisiais kvėpavimo takais susiję požymiai bei simptomai (2,0 %) ir niežėjimas (1,1 %). Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių reikėjo nutraukti gydymą alirokumabu, buvo lokalsios injekcijos vietos reakcijos.

ODYSSEY OUTCOMES metu nustatytos saugumo savybės atitiko bendrąsias saugumo savybes, aprašytas 3 fazės kontroliuotų tyrimų metu.

3 fazės programos metu vartotų dviejų dozių (75 mg ir 150 mg) saugumo savybės nesiskyrė.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias alirokumabu gydytiems pacientams, pranešta įvertinus apibendrintus duomenis, gautus kontroliuotų tyrimų metu ir (arba) poregistracinio stebėjimo metu (žr. 1 lentelę).

Klinikinių tyrimų metu nustatytų visų nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo apskaičiuotas remiantis jų pasireiškimo 3 fazės klinikinių tyrimų metu apibendrintu dažniu. Nepageidaujamos reakcijos yra pateikiamos suskirstytos pagal organų sistemų klases. Dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamų reakcijų, apie kurias buvo pranešta poregistracinio stebėjimo metu, dažnio įvertinti negalima, nes apie šias reakcijas buvo pranešta spontaninių pranešimų būdu. Taigi šių nepageidaujamų reakcijų dažnis yra „nežinomas“.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Dažni	Reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas, padidėjusio jautrumo vaskulitas	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Su viršutiniais kvėpavimo takais susiję požymiai ir simptomai*		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas	Dilgėlinė, monetos formos pažeidimais pasireiškianti egzema	Angioneurozinė edema
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos**		Į gripą panašūs negalavimai

* Įskaitant daugiausia burnos ir ryklės skausmą, rinorėją, čiaudulį

* Įskaitant eritemą/paraudimą, niežulį, patinimą, skausmą/jautrumą

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokalių injekcijos vietos reakcijos

Lokalių injekcijos vietos reakcijų, įskaitant eritemą/paraudimą, niežulį, patinimą ir skausmą/jautrumą, pasireiškė 6,1% alirokumabo vartojusių pacientų ir 4,1% kontrolinės grupės pacientų (jiems buvo leidžiama placebo). Dauguma injekcijos vietos reakcijų buvo laikinos ir lengvos. Vartojimo nutraukimo dėl lokalių injekcijos vietos reakcijų dažnis abiejose grupėse buvo panašus (0,2% alirokumabo vartojusių ir 0,3% kontrolinėje grupėje). Kardiovaskulinių baigčių tyrimo (ODYSSEY OUTCOMES) metu injekcijos vietos reakcijų taip pat dažniau atsirado alirokumabu gydytiems pacientams, palyginti su placebo vartojusiais pacientais (3,8% alirokumabo vartojusių ir 2,1% placebo grupėje).

Bendrosios alerginės reakcijos

Apie bendrąsias alergines reakcijas dažniau pranešta alirokumabo grupėje (8,1% pacientų), palyginti su kontroline grupe (7,0% pacientų), tai daugiausia lėmė niežėjimo dažnio skirtumas. Stebėtai atvejais niežėjimas dažniausiai buvo lengvas ir laikinas. Be to, kontroliuotų klinikinių tyrimų metu buvo retų ir kartais sunkių alerginių reakcijų, įskaitant padidėjusį jautrumą, monetos formos pažeidimais pasireiškiančią egzema, dilgėlinę ir padidėjusio jautrumo vaskulitą, atvejų. (žr. 4.4 skyrių). Kardiovaskulinių baigčių tyrimo (ODYSSEY OUTCOMES) metu bendrųjų alerginių reakcijų dažnis alirokumabu gydytų ir placebo vartojusių pacientų grupėse buvo panašus (7,9% alirokumabo grupėje, 7,8% placebo grupėje). Niežėjimo dažnio skirtumų nenustatyta.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Nors su vyresniais kaip 75 metų pacientais susijusių saugumo problemų nenustatyta, duomenų apie tokio amžiaus pacientus yra nedaug.

3 fazės pirminės hipercholesterolemijos ir mišrios dislipidemijos kontroliuotų tyrimų metu 1158 alirokumabu gydyti pacientai (34,7%) buvo ≥ 65 metų, 241 alirokumabu gydytas pacientas (7,2%) buvo ≥ 75 metų. Kardiovaskulinių baigčių kontroliuoto tyrimo metu 2505 alirokumabu gydyti pacientai (26,5%) buvo ≥ 65 metų, 493 alirokumabu gydyti pacientai (5,2%) buvo ≥ 75 metų. Reikšmingų saugumo ir veiksmingumo skirtumų didėjant amžiui nenustatyta.

Vaikų populiacija

Praluent saugumas ir veiksmingumas buvo nustatyti heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (heFH) sergantiems vaikams ir paaugliams. Klinikinis tyrimas Praluent poveikiui įvertinti buvo atliktas su 153 pacientais, kurie buvo 8-17 metų amžiaus ir sirgo heFH. Naujų saugumo duomenų nebuvo nustatyta ir saugumo savybės šioje populiacijoje atitiko žinomas vaistinio preparato saugumo savybes, nustatytas heFH sergantiems suaugusiesiems.

Alirokumabo vartojimo pediatriiniams pacientams, kurie serga homozigotine šeimine hipercholesterolemija (angl. *homozygous familial hypercholesterolaemia*, hoFH), patirtis yra ribota ir apima 18 pacientų, kurie buvo 8-17 metų amžiaus. Naujų saugumo duomenų, palyginus su žinomomis saugumo savybėmis suaugusiesiems, nenustatyta.

Vartojimo kas 4 savaites tyrimas

Pacientų, gydytų vieną kartą kas 4 savaites (kas mėnesį) leidžiama 300 mg doze, saugumo savybės buvo panašios į saugumo savybes, aprašytas klinikinių tyrimų programoje, kai vaistinio preparato vartota kas 2 savaites, išskyrus didesnę lokalių injekcijos vietos reakcijų dažnį. Bendras lokalių injekcijos vietos reakcijų dažnis buvo 16,6% 300 mg dozę vieną kartą kas 4 savaites vartojusiųjų grupėje ir 7,9% placebo grupėje. 300 mg alirokumabo dozę kas 4 savaites vartojusių pacientų grupėje pakaitomis tarp vaistinio preparato suleidimų buvo atliekamos placebo injekcijos, kad būtų palaikomas tyrimo kodavimas (atsižvelgiant į injekcijos dažnį). Atmetus injekcijos vietos reakcijas (IVR), kurios pasireiškė po tokių placebo injekcijų, IVR dažnis buvo 11,8%. Vaistinio preparato nutraukimo dėl injekcijos vietos reakcijos dažnis buvo 0,7% 300 mg dozę vieną kartą kas 4 savaites vartojusių pacientų grupėje ir 0% placebo grupėje.

MTL-C kiekis $< 0,65$ mmol/l (< 25 mg/dl)

Visų klinikinių tyrimų metu bazinės lipidų kiekį mažinančios terapijos pagal tyrimų suplanavimą koreguoti nebuvo galima. Procentinė dalis pacientų, kurie pasiekė MTL-C rodmenį $< 0,65$ mmol/l (< 25 mg/dl), priklausė ir nuo pradinio MTL-C kiekio, ir nuo alirokumabo dozės.

Apibendrinus kontroliuotų tyrimų, kurių metu kas 2 savaites (Q2W) vartota pradinė 75 mg dozė, kuri vėliau buvo didinama iki 150 mg Q2W, jei paciento MTL-C koncentracija nebuvo $< 1,81$ mmol/l ar $< 2,59$ mmol/l (< 70 mg/dl ar < 100 mg/dl), duomenis, nustatyta, kad 29,3% alirokumabu gydytų pacientų, kurių pradinė MTL-C koncentracija buvo $< 2,59$ mmol/l (< 100 mg/d), ir 5,0% pacientų, kurių pradinė MTL-C koncentracija buvo $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl), du iš eilės nustatyti MTL-C koncentracijos rodmenys buvo $< 0,65$ mmol/l (< 25 mg/dl). ODYSSEY OUTCOMES tyrimo metu, kai pradinė alirokumabo dozė buvo 75 mg Q2W ir ji buvo didinama iki 150 mg Q2W, jei paciento MTL-C koncentracija nebuvo $< 1,29$ mmol/l (< 50 mg/dl), 54,8% alirokumabu gydytų pacientų, kurių pradinė MTL-C koncentracija buvo $< 2,59$ mmol/l (< 100 mg/d), ir 24,2% pacientų, kurių pradinė MTL-C koncentracija buvo $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl), du iš eilės nustatyti MTL-C koncentracijos rodmenys buvo $< 0,65$ mmol/l (< 25 mg/dl).

Nors alirokumabo tyrimų metu nepageidaujamų labai mažos MTL-C koncentracijos pasekmių nustatyta nebuvo, ilgalaikis labai mažos MTL-C koncentracijos poveikis nėra žinomas.

Imunogeniškumas/ antikūnai prieš vaistinį preparatą (*anti-drug-antibodies*, ADA)

ODYSSEY OUTCOMES tyrimo metu antikūnų prieš vaistinį preparatą (*anti-drug-antibodies*, ADA) po gydymo pradžios nustatyta 5,5% 75 mg ir (arba) 150 mg aliokumabo dozė kas 2 savaites (Q2W) vartojusių pacientų, palyginti su 1,6% placebo vartojusių pacientų (dauguma tokių reakcijų buvo laikinos). Išliekanti ADA reakcija nustatyta 0,7% pacientų, gydytų aliokumabu, ir 0,4% pacientų, vartojusių placebo. Neutralizuojamųjų antikūnų (angl. *neutralizing antibodies*, NAb) reakcija nustatyta 0,5% pacientų, gydytų aliokumabu, ir < 0,1% pacientų, vartojusių placebo.

Antikūnų prieš vaistinį preparatą, įskaitant NAb, reakcijos buvo mažo titro, duomenų apie kliniškai reikšmingą įtaką aliokumabo veiksmingumui ar saugumui negauta, išskyrus didesnę injekcijos vietos reakcijos dažnį pacientams, kuriems gydymo metu atsirado ADA, palyginti su pacientais, kuriems ADA neatsirado (7,5%, palyginti su 3,6%). Ilgalaikės tęstinio gydymo aliokumabu, kai atsiranda ADA, pasekmės nėra žinomos.

Apibendrinus dešimties placebo ir aktyviai kontroliuotų tyrimų, kurių metu Q2W vartota 75 mg ir (arba) 150 mg aliokumabo dozė, bei atskiro klinikinio tyrimo, kurio metu pacientai Q2W vartojo 75 mg aliokumabo dozė arba kas 4 savaites 300 mg dozė (įskaitant pacientus, kuriems dozė buvo koreguota iki 150 mg Q2W), duomenis, ADA ir NAb nustatymo dažnis buvo panašus į anksčiau aprašytus ODYSSEY OUTCOMES tyrimo rezultatus.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinio aliokumabo perdozavimo gydymo nėra. Perdozavimo atveju pacientą reikia gydyti simptomiškai ir pagal poreikį pradėti taikyti palaikomąsias priemones.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lipidus modifikuojantys vaistiniai preparatai, kiti lipidus modifikuojantys vaistiniai preparatai, ATC kodas – C10AX14.

Veikimo mechanizmas

Aliokumabas yra žmogaus antikūnui IgG1 identiškas monokloninis antikūnas, kuris dideliu afinitetu ir specifiskai jungiasi prie 9 tipo proproteinų konvertazės subtilizino keksino (ang. *proprotein convertase subtilisin kexin type 9*, PCSK9). PCSK9 hepatocitų paviršiuje jungiasi prie mažo tankio lipoproteinų receptorių (MTLR) ir skatina MTLR irimą kepenyse. MTLR yra pagrindinis receptorių, prijungiantis apytakoje esantį MTL, todėl PCSK9 sukeliamas MTLR kiekio sumažėjimas lemia didesnio MTL-C kiekio kraujyje atsiradimą. Slopindamas PCSK9 jungimąsi prie MTLR, aliokumabas didina MTL prijungti galinčių MTLR skaičių ir todėl MTL-C kiekis mažėja.

Be to, MTLR prijungia daug trigliceridų sudėtyje turinčius LMTL liekanų lipoproteinus ir vidutinio tankio lipoproteinus (VTL). Dėl to gydymo alirokumabu metu gali sumažėti šių likutinių lipoproteinų kiekis, t. y. sumažėti apolipoproteino B (Apo B), ne didelio tankio lipoproteinų cholesterolio (ne-DTL-C) ir trigliceridų (TG) kiekis. Be to, alirokumabas sumažina lipoproteino (a) [Lp(a)], kuris yra prie apolipoproteino (a) prisijungianti MTL forma, kiekį. Vis dėlto nustatyta, kad MTLR afinitetas Lp(a) yra mažas, todėl tikslus alirokumabo Lp(a) kiekį mažinančio poveikio mechanizmas nėra tiksliai išaiškintas.

Genetikos tyrimų su žmonėmis metu buvo nustatyti funkcijos išnykimą arba sustiprėjimą lemiančių mutacijų PCSK9 variantai. Žmonių, turinčių vieno alelio PCSK9 funkcijos išnykimo mutaciją, MTL-C kiekis būna mažesnis, tai koreliuoja su reikšmingai mažesniu išeminės širdies ligos dažniu. Pranešta apie kelis žmones, kurie yra dviejų alelių PCSK9 funkcijos išnykimo mutacijos nešiotojai ir kurių MTL-C kiekis yra ypač mažas, o DTL-C ir TG kiekiai yra normos ribose. Priešingai, pacientams, kurių MTL-C kiekis yra padidėjęs ir kuriems patvirtinta klinikinė šeiminė hipercholesterolemijos diagnozė, nustatyta PCSK9 geno funkciją stiprinančių mutacijų.

Daugiacentrio, dvigubai koduoto, placebo kontroliuoto, 14 savaičių tyrimo metu 13 pacientų, sergančių heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (ang. *heterozygous familial hypercholesterolaemia*, heFH), sukelta PCSK9 geno funkciją stiprinančių mutacijų, buvo suskirstyti į atsitiktines imtis ir vartojo arba alirokumabo 150 mg kartą kas 2 savaites, arba placebo. Vidutinis pradinis MTL-C kiekis buvo 3,90 mmol/l (151,5 mg/dl). 2-ąją savaitę vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas nuo pradinio rodmenio buvo 62,5% alirokumabu gydytų pacientų grupėje ir 8,8% placebo vartojusių pacientų grupėje. 8-ąją savaitę vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas nuo pradinio rodmenio visų alirokumabu gydytų pacientų grupėje buvo 72,4%.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimų *in vitro* metu alirokumabas nesužadino Fc inicijuotos efektorinės funkcijos aktyvumo (nuo antikūnų priklausomo su ląstelėmis susijusio toksinio ir nuo komplemento priklausomo citotoksinio poveikio) esant arba nesant PCSK9, be to, nenustatyta prie PCSK9 prisijungusio alirokumabo tirpių imuninių kompleksų, galinčių prijungti komplemento baltymus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas gydant pirminę hipercholesterolemiją ir mišrią dislipidemiją

3 fazės klinikinių tyrimų programos apibendrinimas: 75 mg ir (arba) 150 mg kas 2 savaites (Q2W) dozavimo schema

Alirokumabo veiksmingumas buvo tiriamas dešimties 3 fazės tyrimų metu (penki placebo kontroliuoti ir penki ezetimibu kontroliuoti tyrimai), į šiuos tyrimus buvo įtraukti 5296 atsitiktinėms imtims priskirti hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija sergantys pacientai, iš kurių 3188 buvo atsitiktinai priskirti vartoti alirokumabo. 31% pacientų, įtrauktų į 3 fazės tyrimus, sirgo 2 tipo cukriniu diabetu, 64% pacientų buvo diagnozuota išeminė širdies liga. Trijuose iš dešimties tyrimų dalyvavo tik pacientai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (heFH). Daugumai 3 fazės programos pacientų buvo taikomas bazinis lipidų kiekį modifikuojantis gydymas (buvo vartojama maksimali toleruojama statino dozė ir kartu taikoma arba netaikoma kitokia lipidų kiekį modifikuojanti terapija) ir jie priklausė didelės arba labai didelės kardiovaskulinės (KV) rizikos grupei. Dviejuose tyrimuose dalyvavo statiniais negydomi pacientai (įskaitant vieną tyrimą, kuriame dalyvavusių pacientų statinų netoleravimas buvo dokumentuotas).

Dviejų tyrimų (*LONG TERM* ir *HIGH FH*), kuriuose iš viso dalyvavo 2416 pacientų, metu buvo vartojama tik 150 mg (kartą kas 2 savaites) dozė. Aštuonių tyrimų metu kartą kas 2 savaites buvo vartojama 75 mg dozė, o 12-ąją savaitę pacientams, kurie 8-ąją savaitę nepasiekė iš anksto nustatyto (remiantis KV rizikos lygiu) tikslinio MTL-C kiekio, dozė remiantis kriterijais buvo didinama iki kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės.

Visų 3 fazės tyrimų pagrindinė vertinamoji baigtis buvo vidutinis procentinis MTL-C kiekio sumažėjimas nuo pradinio rodmenio 24-ąją savaitę, palyginti su placebo arba ezetimibo poveikiu. Visų

šių tyrimų metu pagrindinė vertinamoji baigtis buvo pasiekta. Be to, aliokumabas, palyginti su placebo/ ezetimibo poveikiu, sukėlė statistiškai reikšmingą procentinį bendrojo cholesterolio (bendrojo-C), ne didelio tankio lipoproteinų cholesterolio (ne-DTL-C), apolipoproteino B (Apo B) ir lipoproteino (a) [Lp(a)] kiekio sumažėjimą nepriklausomai nuo to, ar pacientas kartu buvo gydomas statinu. Be to, aliokumabas, palyginti su placebo, sumažino trigliceridų (TG) kiekį ir padidino didelio tankio lipoproteinų cholesterolio (DTL-C) ir apolipoproteino A-1 (Apo A-1) kiekį. Išsamesni rezultatai pateikiami toliau esančioje 2 lentelėje. MTL-C kiekio sumažėjimas pasireiškė nepriklausomai nuo amžiaus, lyties, kūno masės indekso (KMI), rasės ir pradinio MTL-C kiekio bei buvo nustatytas heFH ir ne heFH, mišria dislipidemija bei cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Nors panašus veiksmingumas buvo nustatytas vertinant vyresnių kaip 75 metų pacientų duomenis, tokių duomenų yra nedaug. MTL-C kiekio sumažėjimas buvo stabilus nepriklausomai nuo kartu vartojamų statinų ir jų dozių. Reikšmingai didesnė dalis aliokumabo vartojusiųjų grupės pacientų, palyginti su vartojusiais placebo arba ezetimibą, pasiekė MTL-C kiekį $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl) 12-ąją ir 24-ąją savaitėmis. Atlikant tyrimus, kurių metu taikyta kriterijais paremta dozės didinimo schema, dauguma pacientų pasiekė iš anksto nustatytą tikslinį MTL-C kiekį (remiantis KV rizikos lygiu) kartą kas 2 savaites vartojant 75 mg dozę ir dauguma pacientų tęsė gydymą kartą kas 2 savaites vartojama 75 mg doze. Lipidų kiekį mažinantis aliokumabo poveikis pasireiškė per 15 dienų po pirmosios dozės pavartojimo ir stipriausias tapo maždaug po 4 savaičių. Ilgalaikio gydymo atveju veiksmingumas išliko visu tyrimų laikotarpiu (iki 2 metų). Aliokumabo vartojimą nutraukus, atoveiksmio MTL-C kiekio padidėjimo nenustatyta, MTL-C kiekis laipsniškai tapo toks, koks buvo prieš gydymą.

Atlikus 8 tyrimų, kurių metu pradinė dozė buvo 75 mg kas 2 savaites, iš anksto numatytą analizę prieš galimą dozės didinimą 12-ąją savaitę, nustatytas vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas buvo nuo 44,5% iki 49,2%. 2 tyrimų, kurių metu pradinė ir palaikomoji dozė buvo 150 mg kas 2 savaites, 12-ąją savaitę nustatytas vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas buvo 62,6%. Atlikus apibendrintą 3 fazės tyrimų, kurių metu buvo galima didinti dozę, analizę, nustatyta, kad aliokumabo dozės padidinimas nuo 75 mg kartą kas 2 savaites iki 150 mg kartą kas 2 savaites 12-ąją savaitę sukėlė papildomą vidutinį MTL-C kiekio sumažėjimą 14% pacientų, kuriems buvo taikomas bazinis gydymas statinu. Pacientams, kuriems bazinis gydymas statinu nebuvo taikomas, aliokumabo dozės padidinimas sukėlė papildomą vidutinį MTL-C kiekio sumažėjimą 3%, tokį sumažėjimą labiausiai nulėmė poveikio pasireiškimas maždaug 25% pacientų, kurių MTL-C kiekis po dozės padidinimo papildomai sumažėjo 10%. Pacientų, kuriems dozė buvo didinama iki 150 mg kartą kas 2 savaites, pradinis vidutinis MTL-C kiekis buvo didesnis.

Kardiovaskulinių (KV) reiškinių vertinimas

Atlikus iš anksto numatytą apibendrintą 3 fazės tyrimų analizę, gydymo metu atsiradę KV reiškiniai, patvirtinti atlikus jų įvertinimą, t. y. su išemine širdies liga (IŠL) susijusi mirtis, miokardo infarktas, išeminis insultas, nestabilioji krūtinės angina, kurią reikėjo gydyti ligoninėje, stazinis širdies nepakankamumas, kurį reikėjo gydyti ligoninėje, ir revaskuliarizacijos procedūra, pasireiškė 110 (3,5%) pacientų aliokumabo grupėje ir 53 (3,0%) pacientams kontrolinėje (placebo arba aktyvios kontrolės) grupėje, rizikos santykis $RS=1,08$ (95% PI: nuo 0,78 iki 1,50). Didieji nepageidaujami kardiovaskuliniai reiškiniai („MACE-plius“, t. y. IŠL sukelta mirtis, miokardo infarktas, išeminis insultas ir nestabilioji krūtinės angina, kurią būtina gydyti ligoninėje), patvirtinti atlikus įvertinimą, pasireiškė 52 iš 3182 (1,6%) pacientų aliokumabo grupėje ir 33 iš 1792 (1,8%) pacientų kontrolinėje (placebo arba aktyvios kontrolės) grupėje; $RS=0,81$ (95% PI: nuo 0,52 iki 1,25).

Atlikus iš anksto numatytą galutinę LONG TERM tyrimo analizę, gydymo metu atsiradę KV reiškiniai, patvirtinti atlikus jų įvertinimą, pasireiškė 72 iš 1550 (4,6%) pacientų aliokumabo grupėje ir 40 iš 788 (5,1%) pacientų placebo grupėje; MACE-plius, patvirtinti atlikus įvertinimą, pasireiškė 27 iš 1550 (1,7%) pacientų aliokumabo grupėje ir 26 iš 788 (3,3%) pacientų placebo grupėje. Rizikos santykiai buvo apskaičiuoti atlikus *post-hoc* analizę; visiems KV reiškiniams $RS=0,91$ (95% PI: nuo 0,62 iki 1,34); MACE-plius $RS=0,52$ (95% PI: nuo 0,31 iki 0,90).

Mirtingumas nuo visų priežasčių

Mirtingumas nuo visų priežasčių 3 fazės tyrimų metu buvo 0,6% (20 iš 3182 pacientų) aliokumabo grupėje ir 0,9% (17 iš 1792 pacientų) kontrolinėje grupėje. Pagrindinė daugumos pacientų mirties priežastis buvo KV reiškiniai.

Gydymas derinyje su statinu

Placebu kontroliuoti 3 fazės tyrimai (kartu taikant bazinį gydymą statinu) su pacientais, kuriems buvo pirminė hipercholesterolemija arba mišri dislipidemija

LONG TERM tyrimas

Iš šių daugiacentrį, dvigubai koduotą, placebo kontroliuotą, 18 mėnesių tyrimą buvo įtraukta 2310 pacientų, kurie sirgo pirmine hipercholesterolemija, kurių KV rizika buvo didelė arba labai didelė ir kurie vartojo maksimalią toleruojamą statino dozę (kitoks lipidų kiekį modifikuojantis gydymas buvo arba nebuvo taikomas). Pacientai vartojo arba aliokumabo (150 mg kartą kas 2 savaites), arba placebo, kartu buvo tęsiamas taikomas lipidų kiekį modifikuojantis gydymas. I LONG TERM tyrimą buvo įtraukta 17,7% heFH sergančių pacientų, 34,6% sirgo 2 tipo cukriniu diabetu, 68,6% buvo sirgę išemine širdies liga. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas, palyginti su placebo poveikiu, buvo -61,9% (95% PI: nuo -64,3% iki -59,4%; p rodmuo: <0,0001). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. 12-ąją savaitę 82,1% aliokumabo grupės pacientų MTL-C kiekis tapo < 1,81 mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 7,2% placebo grupės pacientų. 24-ąją savaitę skirtumas, palyginti su placebo poveikiu, buvo statistiškai reikšmingas vertinant visų lipidų/lipoproteinų kiekį.

COMBO I tyrimas

Iš šių daugiacentrį, dvigubai koduotą, placebo kontroliuotą, 52 savaitės trukmės tyrimą buvo įtraukta 311 pacientų, kurie buvo priskirti labai didelės KV rizikos grupei ir nepasiekė iš anksto nustatyto tikslinio MTL-C kiekio vartojant maksimalią toleruojamą statino dozę (kitoks lipidų kiekį modifikuojantis gydymas buvo arba nebuvo taikomas). Pacientai vartojo arba aliokumabo (75 mg kartą kas 2 savaites), arba placebo, kartu buvo tęsiamas taikomas lipidų kiekį modifikuojantis gydymas. 12-ąją savaitę pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl), aliokumabo dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas, palyginti su placebo poveikiu, buvo -45,9% (95% PI: nuo -52,5% iki -39,3%; p rodmuo: <0,0001). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. 12-ąją savaitę (prieš dozės didinimą) 76,0% aliokumabo grupės pacientų MTL-C kiekis tapo < 1,81 mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 11,3% placebo grupės pacientų. Dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės 32 (16,8%) pacientams, gydytiems po 12-osios savaitės. Tiriant pacientų, kurių dozė 12-ąją savaitę buvo padidinta, pogrupį, nustatytas papildomas vidutinis 22,8% MTL-C kiekio sumažėjimas 24-ąją savaitę. 24-ąją savaitę skirtumas, palyginti su placebo poveikiu, buvo statistiškai reikšmingas vertinant visų lipidų/lipoproteinų, išskyrus TG ir Apo A-1, kiekį.

Placebu kontroliuoti 3 fazės tyrimai (kartu taikant bazinį gydymą statinu) su pacientais, kuriems buvo heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (heFH)

FH I ir FH II tyrimai

Iš du daugiacentrius, placebo kontroliuotus, dvigubai koduotus, 18 mėnesių trukmės tyrimus buvo įtraukti 732 pacientai, sergantys heFH ir vartojantys maksimalią toleruojamą statino dozę (kitoks lipidų kiekį modifikuojantis gydymas buvo arba nebuvo taikomas). Pacientai vartojo arba aliokumabo (75 mg kartą kas 2 savaites), arba placebo, kartu buvo tęsiamas taikomas lipidų kiekį modifikuojantis gydymas. 12-ąją savaitę pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl), aliokumabo dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas,

palyginti su placebo poveikiu, buvo -55,8% (95% PI: nuo -60,0% iki -51,6%; p rodmuo: < 0,0001). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. 12-ąją savaitę (prieš dozės didinimą) 50,2% aliokumabo grupės pacientų MTL-C kiekis tapo < 1,81 mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 0,6% placebo grupės pacientų. Tiriant pacientų, kurių dozė 12-ąją savaitę buvo padidinta, pogrupį, nustatytas papildomas vidutinis 15,7% MTL-C kiekio sumažėjimas 24-ąją savaitę. 24-ąją savaitę skirtumas, palyginti su placebo poveikiu, buvo statistiškai reikšmingas vertinant visų lipidų/lipoproteinų kiekį.

HIGH FH tyrimas

I trečią daugiacentrį, dvigubai koduotą, placebo kontroliuotą, 18 mėnesių trukmės tyrimą buvo įtraukti 106 heFH sergantys pacientai, kurie vartojo maksimalią toleruojamą statino dozę (kitoks lipidų kiekį modifikuojantis gydymas buvo arba nebuvo taikomas) ir kurių pradinis MTL-C kiekis buvo $\geq 4,14$ mmol/l (≥ 160 mg/dl). Pacientai vartojo arba aliokumabo (150 mg kartą kas 2 savaites), arba placebo, kartu buvo tęsiamas taikomas lipidų kiekį modifikuojantis gydymas. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas, palyginti su placebo poveikiu, buvo -39,1% (95% PI: nuo -51,1% iki -27,1%; p rodmuo: < 0,0001). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. Vidutinis visų kitų lipidų/lipoproteinų kiekio pokytis buvo panašus į nustatytą FH I ir FH II tyrimų metu, tačiau statistiškai reikšmingo skirtumo nepasiekta vertinant TG, DTL-C ir Apo A-1 kiekį.

Ezetimibu kontroliuotas 3 fazės tyrimas (kartu taikant bazinį gydymą statinu) su pacientais, kuriems buvo pirminė hipercholesterolemija arba mišri dislipidemija

COMBO II tyrimas

I šį daugiacentrį, dvigubai koduotą, ezetimibu kontroliuotą, 2 metų trukmės tyrimą buvo įtraukti 707 pacientai, kurie buvo priskirti labai didelės KV rizikos grupei ir nepasiekė iš anksto nustatyto tikslinio MTL-C kiekio vartojant maksimalią toleruojamą statino dozę. Pacientai vartojo arba aliokumabo (75 mg kartą kas 2 savaites), arba ezetimibo 10 mg kartą per parą, kartu buvo tęsiamas taikomas gydymas statinu. 12-ąją savaitę pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl), aliokumabo dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas, palyginti su ezetimibo poveikiu, buvo -29,8% (95% PI: nuo -34,4% iki -25,3%; p rodmuo: < 0,0001). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. 12-ąją savaitę (prieš dozės didinimą) 77,2% aliokumabo grupės pacientų MTL-C kiekis tapo < 1,81 mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 46,2% ezetimibo grupės pacientų. Tiriant pacientų, kurių dozė 12-ąją savaitę buvo padidinta, pogrupį, nustatytas papildomas vidutinis 10,5% MTL-C kiekio sumažėjimas 24-ąją savaitę. 24-ąją savaitę skirtumas, palyginti su ezetimibo poveikiu, buvo statistiškai reikšmingas vertinant visų lipidų/lipoproteinų, išskyrus TG ir Apo A-1, kiekį.

Monoterapija arba gydymas kartu su kitais lipidų kiekį mažinančiais ne statinų grupės vaistiniais preparatais

Ezetimibu kontroliuoti 3 fazės tyrimai (netaikant bazinio gydymo statinu) su pacientais, kuriems buvo pirminė hipercholesterolemija

ALTERNATIVE tyrimas

I šį daugiacentrį, dvigubai koduotą, ezetimibu kontroliuotą, 24 savaitžių trukmės tyrimą buvo įtraukti 248 pacientai, kuriems buvo dokumentuotas statinų netoleravimas dėl su skeleto raumenimis susijusių simptomų. Pacientai vartojo arba aliokumabo (75 mg kartą kas 2 savaites), arba ezetimibo 10 mg kartą per parą, arba atorvastatino 20 mg kartą per parą (gydymo atnaujinimo grupė). 12-ąją savaitę pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) arba $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl) (priklausomai nuo KV rizikos lygio), aliokumabo dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas, palyginti su ezetimibo poveikiu, buvo -30,4% (95% PI: nuo -36,6%, iki -24,2%; p rodmuo: < 0,0001). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. 12-ąją savaitę

(prieš dozės didinimą) 34,9% aliokumabo grupės pacientų MTL-C kiekis tapo $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 0% ezetimibo grupės pacientų. Tiriant pacientų, kurių dozė 12-ąją savaitę buvo padidinta, pogrupį, nustatytas papildomas vidutinis 3,6% MTL-C kiekio sumažėjimas 24-ąją savaitę. Palyginti su ezetimibo poveikiu, 24-ąją savaitę skirtumas buvo statistiškai reikšmingas vertinant MTL-C, bendrojo-C, ne-DTL-C, Apo B ir Lp(a) kiekį.

Šio tyrimo metu buvo vertinami pacientai, kurie netoleravo bent dviejų statinų (iš jų bent vieno vartojama dozė buvo mažiausia patvirtinta dozė). Tokiems pacientams su skeleto raumenimis susijusių nepageidaujamų reiškinių rečiau atsirado aliokumabo grupėje (32,5%), palyginti su atorvastatino grupe (46,0%) (RS= 0,61 [95% PI nuo 0,38 iki 0,99]), be to, dėl su skeleto raumenimis susijusių nepageidaujamų reiškinių gydymą nutraukė mažesnė procentinė dalis aliokumabo grupės pacientų (15,9%), palyginti su atorvastatino grupės pacientais (22,2%). Penkių placebo kontroliuotų tyrimų, kuriuose dalyvavo maksimalią toleruojamą statino dozę vartojantys pacientai (n=3752), metu gydymo nutraukimo dėl su skeleto raumenimis susijusių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo 0,4% aliokumabo grupėje ir 0,5% placebo grupėje.

MONO tyrimas

Iš šių daugiacentrį, dvigubai koduotą, ezetimibu kontroliuotą, 24 savaitių trukmės tyrimą buvo įtraukti 103 pacientai, kurie buvo priskirti vidutinės KV rizikos grupei bei nevartojo statinų arba kitokių lipidų kiekį modifikuojančių vaistinių preparatų ir kurių pradinis MTL-C kiekis buvo nuo 2,59 mmol/l (100 mg/dl) iki 4,91 mmol/l (90 mg/dl). Pacientai vartojo arba aliokumabo (75 mg kartą kas 2 savaites), arba ezetimibo 10 mg kartą per parą. 12-ąją savaitę pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl), aliokumabo dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės. 24-ąją savaitę vidutinis gydomojo poveikio (procentinio MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens) skirtumas, palyginti su ezetimibo poveikiu, buvo -31,6% (95% PI: nuo -40,2% iki -23,0%; p rodmuo: $< 0,0001$). Išsamūs rezultatai pateikiami 2 lentelėje. 12-ąją savaitę (prieš dozės didinimą) 57,7% aliokumabo grupės pacientų MTL-C kiekis tapo $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 0% ezetimibo grupės pacientų. Dozė buvo didinama iki kartą kas 2 savaites vartojamos 150 mg dozės 14 (30,4%) pacientų, gydytų po 12-osios savaitės. Tiriant pacientų, kurių dozė 12-ąją savaitę buvo padidinta, pogrupį, nustatytas papildomas vidutinis 1,4% MTL-C kiekio sumažėjimas 24-ąją savaitę. 24-ąją savaitę skirtumas, palyginti su ezetimibo poveikiu, buvo statistiškai reikšmingas vertinant MTL-C, bendrojo-C, ne-DTL-C ir Apo B kiekį.

2 lentelė. Vidutinis procentinis MTL-C ir kitų lipidų/ lipoproteinų kiekio pokytis nuo pradinio rodmens placebo kontroliuotų ir ezetimibu kontroliuotų tyrimų metu: 75 mg ir (arba) 150 mg Q2W dozavimo schema

Vidutinis procentinis pokytis nuo pradinio rodmens placebo kontroliuotų tyrimų metu, kai buvo taikytas bazinis gydymas statinu								
	LONG TERM (N=2310)		FHI ir FHII (N=732)		High FH (N=106)		COMBO I (N=311)	
	Placebas	Aliroku mabas	Placebas	Aliroku mabas	Placebas	Aliroku mabas	Placebas	Aliroku mabas
Pacientų skaičius	780	1530	244	488	35	71	106	205
Vidutinis pradinis MTL-C mmol/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)
12-oji savaitė								
MTL-C (ITT) ^a	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
MTL-C (gydymo metu) ^b	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
24-oji savaitė								
MTL-C (ITT) ^a	0,8	-61,0 ^c	7,1	-48,8 ^d	-6,6	-45,7 ^e	-2,3	-48,2 ^f
MTL-C (gydymo metu) ^b	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
Ne DTL-C	0,7	-51,6	7,4	-42,8	-6,2	-41,9	-1,6	-39,1
Apo B	1,2	-52,8	1,9	-41,7	-8,7	-39,0	-0,9	-36,7
Bendrasis C	-0,3	-37,8	5,5	-31,2	-4,8	-33,2	-2,9	-27,9
Lp(a)	-3,7	-29,3	-8,5	-26,9	-8,7	-23,5	-5,9	-20,5
TG	1,8	-15,6	4,3	-9,8	-1,9	-10,5	-5,4	-6,0
DTL-C	-0,6	4,0	0,2	7,8	3,9	7,5	-3,8	3,5
Apo A-1	1,2	4,0	-0,4	4,2	2,0	5,6	-2,5	3,3
Vidutinis procentinis pokytis nuo pradinio rodmens ezetimibu kontroliuotų tyrimų metu								
	Taikytas bazinis gydymas statinu		Bazinis gydymas statinu netaikytas					
	COMBO II (N=707)		ALTERNATIVE (N=248)		MONO (N=103)			
	Ezetimibas	Alirokumabas	Ezetimibas	Alirokumabas	Ezetimibas	Alirokumabas		
Pacientų skaičius	240	467	122	126	51	52		
Vidutinis pradinis MTL-C mmol/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)		
12-oji savaitė								
MTL-C (ITT) ^a	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1		
MTL-C (gydymo metu) ^b	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2		
24-savaitė								
MTL-C (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^g	-14,6	-45,0 ^h	-15,6	-47,2 ⁱ		
MTL-C (gydymo metu) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1		
Ne DTL-C	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	-40,6		
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	-36,7		
Bendrasis C	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	-29,6		
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	-16,7		
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	-11,9		
DTL-C	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	6,0		
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6	4,7		

^a Remiantis ITT analize - *intent-to-treat* populiacija, apimant visus lipidų duomenis tyrimo laikotarpiu, neatsižvelgiant į tyrimo gydymo nurodymų laikymąsi.

^b Duomenų gydymo metu analizė – į analizę įtraukti tik duomenys laikotarpio, kai pacientai vartojo vaistinius preparatus.

Procentinis MTL-C sumažėjimas 24-ąją savaitę atitinka vidutinį absoliutų pokytį:

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

Dozavimo kas 4 savaites (Q4W) schema

CHOICE I tyrimas

Į šį daugiacentrį, dvigubai koduotą, placebo kontroliuotą, 48 savaitių trukmės tyrimą buvo įtraukta 540 pacientų, kurie vartojo maksimalią toleruojamą statino dozę ir kuriems kitoks lipidų kiekį modifikuojantis gydymas buvo arba nebuvo taikomas (308 pacientai buvo alirokumabo 300 mg Q4W grupėje, 76 – alirokumabo 75 mg Q2W grupėje ir 156 – placebo grupėje), bei 252 pacientai, kurie statiniais nebuvo gydyti (144 pacientai buvo alirokumabo 300 mg Q4W grupėje, 37 – alirokumabo 75 mg Q2W grupėje ir 71 – placebo grupėje). Pacientai vartojo alirokumabo 300 mg Q4W, alirokumabo 75 mg Q2W arba placebo kartu su jau taikomu lipidų kiekį modifikuojančiu gydymu (statinu, ne statinu arba vien dieta). 300 mg alirokumabo dozę kas 4 savaites vartojusių pacientų grupėje pakaitomis tarp vaistinio preparato suleidimų buvo atliekamos placebo injekcijos, kad būtų palaikomas tyrimo kodavimas (atsižvelgiant į injekcijos dažnį). Iš viso 71,6% pacientų priklausė didelės arba labai didelės KV rizikos grupei ir nepasiekė iš anksto nustatyto tikslinio MTL-C kiekio. Alirokumabo vartojusiųjų grupėje dozė buvo koreguojama iki 150 mg Q2W 12-ąją savaitę pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) arba $\geq 2,59$ mmol/l (≥ 100 mg/dl), atsižvelgiant į jų KV rizikos lygį, arba pacientams, kurių MTL-C kiekis nuo pradinio rodmens nesumažėjo mažiausiai 30%.

Pacientų, kuriems buvo taikomas bazinis gydymas statinu, kohortoje vidutinis pradinis MTL-C kiekio rodmuo buvo 2,91 mmol/l (112,7 mg/dl). 12-ąją savaitę vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmens vartojant 300 mg alirokumabo dozę Q4W (ITT analizė) buvo -55,3%, palyginti su +1,1% placebo grupėje. 12-ąją savaitę (prieš dozės koregavimą), 77,3% alirokumabo 300 mg Q4W vartojusių pacientų buvo pasiektas MTL-C kiekis $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 9,3% placebo grupėje. 24-ąją savaitę vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmens vartojant alirokumabo 300 mg Q4W/150 mg Q2W (ITT analizė) buvo -58,8%, palyginti su -0,1% placebo grupėje. 24-ąją savaitę vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens skirtumas tarp alirokumabo 300 mg Q4W/150 mg Q2W ir placebo grupių buvo -58,7% (97,5% PI: -65,0%, -52,4%; p rodmuo: $< 0,0001$). Iš 290 alirokumabo 300 mg Q4W grupės pacientų, kurie buvo gydomi po 12 savaitių, 56 (19,3%) dozė buvo koreguojama iki 150 mg Q2W. Pacientams, kuriems 12-ąją savaitę dozė buvo koreguota iki 150 mg Q2W, 24-ąją savaitę buvo pasiektas papildomas MTL-C kiekio sumažėjimas 25,4%. Pacientų, kurie pradėjo gydymą alirokumabu 300 mg doze Q4W ir kurių dozė nebuvo koreguojama iki 150 mg Q2W (80,7 % pacientų), vidutinis procentinis apskaičiuotas MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmens buvo -63,4 % 12 savaitę ir -62,0 % 24 savaitę.

Pacientų, kurie nebuvo kartu gydomi statinu, kohortoje vidutinis pradinis MTL-C kiekio rodmuo buvo 3,67 mmol/l (142,1 mg/dl). 12-ąją savaitę vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmens vartojant 300 mg alirokumabo dozę Q4W (ITT analizė) buvo -58,4 palyginti su +0,3% placebo grupėje. 12-ąją savaitę (prieš dozės koregavimą) 65,2% alirokumabo 300 mg Q4W vartojusių pacientų buvo pasiektas MTL-C kiekis $< 1,81$ mmol/l (< 70 mg/dl), palyginti su 2,8% placebo grupėje. 24-ąją savaitę vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmens vartojant alirokumabo 300 mg Q4W/150 mg Q2W (ITT analizė) buvo -52,7%, palyginti su -0,3% placebo grupėje. 24-ąją savaitę vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokyčio nuo pradinio rodmens skirtumas tarp alirokumabo 300 mg Q4W/150 mg Q2W ir placebo grupių buvo -52,4% (97,5% PI: -59,8%, -45,0%; p rodmuo: $< 0,0001$). Iš 129 alirokumabo 300 mg Q4W grupės pacientų, kurie buvo gydomi po 12 savaitių, 19 (14,7%) dozė buvo koreguojama iki 150 mg Q2W. Pacientams, kuriems 12-ąją

savaitę dozė buvo koreguota iki 150 mg Q2W, 24-ąją savaitę buvo pasiektas papildomas MTL-C kiekio sumažėjimas 7,3%.

Abiejose kohortose skirtumas, palyginti su placebo grupės rodmenimis, 24-ąją savaitę buvo statistiškai reikšmingas vertinant visų lipidų kiekį, išskyrus Apo A-1 kiekį pacientų, kuriems buvo taikomas bazinis gydymas statinu, pogrupyje.

Vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas nuo pradinio rodmens iki 21–24 savaitės buvo viena iš kelių pirminių tyrimo vertinamųjų baigčių. Reikšmingai didesnis vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas nuo pradinio rodmens iki 21–24 savaitės pastebėtas vartojant alirokumabą 300 mg Q4W/150 mg Q2W, palyginti su placebo, pacientams, kurie statinų nevartojo (-56,9 %, palyginti su -1,6 %) ir kurie jų vartojo (-65,8 %, palyginti su -0,8 %).

Apskritai dauguma pacientų (344/419, 82,1 %), pradėjusių vartoti 300 mg dozę Q4W, 8 savaitę pasiekė tyrime nustatytus MTL-C kiekio tikslus ir 12 savaitę jiems dozės koreguoti nereikėjo. Pacientams, vartojusiems 300 mg Q4W, 20–24 savaitę MTL-C kiekis sumažėjo 60,5–71,9 %, o pacientams, kurių dozė buvo koreguojama nuo 300 mg Q4W iki 150 mg Q2W – 57,2–63,0 %.

SYDNEY tyrimas

Daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, 16 savaičių trukmės 2 ml alirokumabo užpildyto švirkštiklio tinkamumo naudoti tyrimas. Tyrimo dalyvavo 2 lygiagrečios grupės (viena injekcija 2 ml užpildytu švirkštikliu [1 x 300 mg] vieną kartą per mėnesį ir 2 atskiros 150 mg injekcijos 1 ml užpildytu švirkštikliu [2 x 150 mg]). Tyrimo dalyvavo 69 pacientai, sergantys hipercholesterolemija, kuri nepakankamai kontroliuojama lipidų kiekį modifikuojančia terapija, su didele arba labai didele rizika širdies ir kraujagyslių sistemai (pradinis MTL-C kiekis $\geq 1,81$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)). Vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas, palyginti su pradiniu rodmeniu, 4 savaitę buvo 66,2 %, kai vieną kartą per mėnesį buvo naudojamas 2 ml užpildytas švirkštiklis, ir 51,2 %, kai buvo naudojamas 1 ml užpildytas švirkštiklis. Pakoregavus pagal lyčių skirtumus tarp grupių, vidutinis MTL-C kiekio sumažėjimas buvo atitinkamai 63,5 % ir 53,9 %. MTL-C kiekio sumažėjimas išliko 16 savaičių laikotarpiu.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas vartojant kardiovaskulinių reiškinių profilaktikai

ODYSSEY OUTCOMES tyrimas

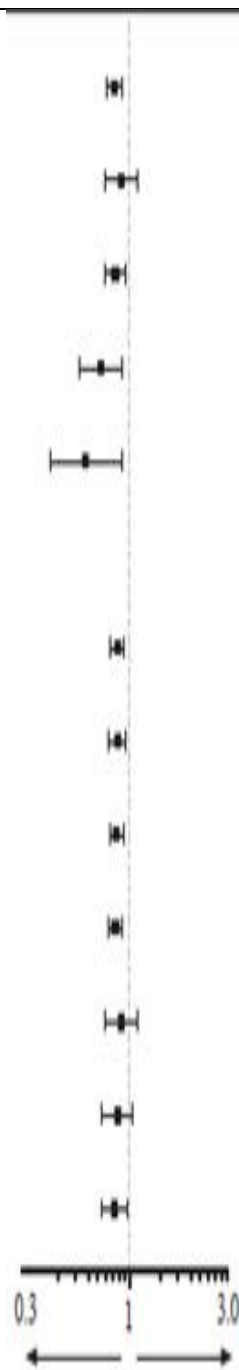
Į daugiacentrį, dvigubai koduotą, placebo kontroliuotą tyrimą buvo įtraukti 18 924 suaugę pacientai (9462 vartojo alirokumabo, 9462 – placebo), kurie buvo stebimi iki 5 metų. Pacientams laikotarpiu nuo 4 iki 52 savaičių prieš priskyrimą atsitiktinei imčiai buvo pasireiškęs ūminis vainikinis sindromas (ŪVS) ir jiems buvo skiriama lipidų kiekį modifikuojanti terapija (LMT): intensyvus gydymas statinu (apibūdinama kaip 40 mg ar 80 mg atorvastatino arba 20 mg ar 40 mg rozuvastatino dozės vartojimas) arba gydymas maksimalia toleruojama šių statinų doze, kartu skiriant kitokią LMT arba jos neskiriant. Pacientai buvo suskirstyti į atsitiktines imtis santykiu 1:1 ir vartojo arba 75 mg alirokumabo kas dvi savaites (Q2W), arba placebo Q2W. 2 mėnesį, jei buvo reikalingas papildomas MTL-C koncentracijos sumažinimas remiantis iš anksto numatytais MTL-C kriterijais (MTL-C koncentracija $\geq 1,29$ mmol/l arba ≥ 50 mg/dl), alirokumabo dozė buvo koreguojama iki 150 mg Q2W. Pacientams, kurių dozė buvo koreguota iki 150 mg Q2W ir kurių du iš eilės nustatyti MTL-C koncentracijos rodmenys buvo mažesni kaip 0,65 mmol/l (25 mg/dl), dozė buvo mažinama nuo 150 mg Q2W iki 75 mg Q2W. Pacientams, kurie vartojo 75 mg Q2W ir kurių du iš eilės nustatyti MTL-C koncentracijos rodmenys buvo mažesni kaip 0,39 mmol/l (15 mg/dl), gydymas buvo pakeistas į koduotą placebo vartojimą. Maždaug 2615 (27,7%) iš 9451 paciento, gydyto alirokumabu, dozė reikėjo koreguoti iki 150 mg Q2W. Iš šių 2615 pacientų 805 (30,8%) dozė buvo mažinama iki 75 mg Q2W. Iš viso 730 (7,7%) iš 9451 paciento gydymas buvo pakeistas į placebo vartojimą. Iki tyrimo pabaigos buvo stebimas 99,5% pacientų išgyvenamumas. Stebėjimo trukmės mediana buvo 33 mėnesiai.

Atrankinis ŪVS reiškinys 83,2% pacientų buvo miokardo infarktas (34,6% MI su ST segmento pakilimu [angl. *ST elevation myocardial infarction*, STEMI], 48,6% - MI be ST segmento pakilimo

[angl. *non-ST elevation myocardial infarction*, NSTEMI]), 16,8% pacientų – nestabiliosios krūtinės anginos epizodas. Daugumai pacientų (88,8%) priskyrimo atsitiktinei imčiai metu buvo skiriamas labai intensyvus gydymas statinu, kartu taikant kitokią LMT arba jos netaikant. Pradinė vidutinė MTL-C koncentracija buvo 2,39 mmol/l (92,4 mg/dl).

Alirokumabas reikšmingai sumažino pagrindinės vertinamosios baigties laiko iki pirmojo didžiojo nepageidaujamo kardiovaskulinio reiškinių (MACE-plius), t. y. išeminės širdies ligos (IŠL) sukeltos mirties, nemirtino miokardo infarkto, mirtino ir nemirtino išeminio insulto ir nestabiliosios krūtinės anginos, kurią būtina gydyti ligoninėje, atsiradimo riziką (RS 0,85, 95% PI: 0,78, 0,93; p rodmuo=0,0003). Be to, alirokumabas reikšmingai sumažino sudedamosios vertinamosios baigties IŠL reiškinių, sunkaus IŠL reiškinių ir kardiovaskulinio reiškinių riziką bei sudedamosios vertinamosios baigties mirties nuo bet kokios priežasties, nemirtino MI ir nemirtino išeminio insulto riziką. Be to, nustatytas mirties nuo bet kokios priežasties rizikos sumažėjimas: tiriant hierarchine tvarka, nustatytas tik nominalus statistinis reikšmingumas (RS 0,85, 95% PI: 0,73, 0,98). Šie rezultatai yra pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. Alirokumabo veiksmingumas ODYSSEY OUTCOMES tyrimo metu (bendroji populiacija)

Vertinamoji baigtis	Reiškinių skaičius		Rizikos santykis (95% CI) p rodmuo
	Alirokumabas N=9462 n (%)	Placebas N=9462 n (%)	
Pagrindinė vertinamoji baigtis (MACE-plius^a)	903 (9,5%)	1052 (11,1%)	0,85 (0,78, 0,93) 0,0003
IŠL sukelta mirtis	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,38
Nemirtinas MI	626 (6,6%)	722 (7,6%)	0,86 (0,77, 0,96) 0,006 ^f
Išeminis insultas	111 (1,2%)	152 (1,6%)	0,73 (0,57, 0,93) 0,01 ^f
Nestabilioji krūtinės angina ^b	37 (0,4%)	60 (0,6%)	0,61 (0,41, 0,92) 0,02 ^f
Antrinės vertinamosios baigtys			
IŠL reiškiny ^c	1199 (12,7%)	1349 (14,3%)	0,88 (0,81, 0,95) 0,0013
Sunkus IŠL reiškiny ^d	793 (8,4%)	899 (9,5%)	0,88 (0,80, 0,96) 0,0060
Kardiovaskulinis reiškiny ^e	1301 (13,7%)	1474 (15,6%)	0,87 (0,81, 0,94) 0,0003
Mirtis nuo bet kokios priežasties, nemirtinas MI, nemirtinas išeminis insultas	973 (10,3%)	1126 (11,9%)	0,86 (0,79, 0,93) 0,0003
IŠL sukelta mirtis	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,3824
KV sutrikimo sukelta mirtis	240 (2,5%)	271 (2,9%)	0,88 (0,74, 1,05) 0,1528
Mirtis nuo bet kokios priežasties	334 (3,5%)	392 (4,1%)	0,85 (0,73, 0,98) 0,0261 ^f
			
Palanku alirokumabui Palanku placebui			

^a MACE-plius apibūdintas kaip išeminės širdies ligos (IŠL) sukelta mirtis, nemirtinas miokardo infarktas (MI), mirtinas ar nemirtinas išeminis insultas ar nestabilioji krūtinės angina (KA), kurią būtina gydyti ligoninėje

^b Nestabilioji krūtinės angina, kurią būtina gydyti ligoninėje

^cIŠL reiškiny apibūdintas kaip sunkus IŠL reiškiny^d, nestabilioji krūtinės angina, kurią būtina gydyti liginėje, su išemija susijusi vainikinių arterijų revaskuliarizacijos procedūra

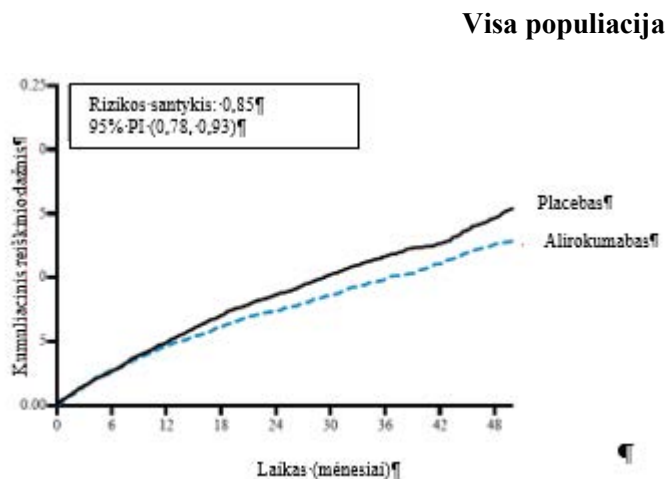
^d Sunkus IŠL reiškiny apibūdintas kaip IŠL sukelta mirtis, nemirtinas MI

^e Kardiovaskulinis reiškiny (KV) apibūdintas kaip mirtis nuo KV sutrikimo, bet koks nemirtinas IŠL reiškiny ir nemirtinas išeminis insultas

^f Nominalus reikšmingumas

Pagrindinės vertinamosios baigties kumuliacinio dažnio *Kaplan-Meier* įvertinimai bendrajai pacientų populiacijai laiko atžvilgiu pateikti 1 paveiksle.

1 paveikslas. Pagrindinės sudedamosios vertinamosios baigties kumuliacinis dažnis 4 metų laikotarpiu ODYSSEY OUTCOMES metu



Neurokognityvinė funkcija

96 savaičių trukmės atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuoto tyrimo metu vertintas alirokumabo poveikis neurokognityvinei funkcijai po 96 savaičių (maždaug 2 metų) trukmės gydymo pacientams, kuriems yra heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (HeSH) arba nešeiminė hipercholesterolemija esant didelei arba labai didelei kardiovaskulinei rizikai.

Neurokognityvinė funkcija buvo vertinta naudojant Kembridžo neuropsichologijos testo automatinį rinkinį (angl. *Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery*, CANTAB). Iš viso atsitiktinėms imtims buvo priskirtas 2171 pacientas; 1087 pacientai buvo gydyti alirokumabo 75 mg ir (arba) 150 mg dozėmis, jas vartojant kas 2 savaites, o 1084 pacientai vartojo placebo. Dauguma (> 80 %) kiekvienos grupės pacientų užbaigė 96 savaičių dvigubai koduoto gydymo laikotarpį.

96 savaičių gydymo laikotarpiu alirokumabo poveikio neurokognityvinei funkcijai nenustatyta. Procentinė dalis pacientų, kuriems pasireiškė neurokognityvinių sutrikimų, gydymo alirokumabu grupėse buvo maža (1,3 %) ir panaši į nustatytą vartojusiems placebo (1,7 %). Pacientams, kurie buvo gydomi alirokumabu ir kuriems gydymo laikotarpiu 2 iš eilės atliktų matavimų metu nustatytas MTL-C kiekis buvo < 0,65 mmol/l (< 25 mg/dl) arba < 0,39 mmol/l (< 15 mg/dl) su neurokognityvine funkcija susijusių saugumo problemų nenustatyta.

Vaikų populiacija

Homozigotinės šeiminės hipercholesterolemijos (hoFH) gydymas vaikams ir paaugliams

Buvo atliktas 48 savaičių trukmės atviras tyrimas, kurio metu vertintas alirokumabo 75 mg dozės vartojimo Q2W (jei kūno svoris (KS) < 50 kg) arba 150 mg dozės vartojimo Q2W (jei KS ≥ 50 kg) veiksmingumas ir saugumas (papildant bazinį gydymą) 18 pacientų (8-17 metų), kurie sirgo hoFH. Pacientai vartojo alirokumabo 75 mg arba 150 mg dozę Q2W be dozės koregavimo iki 12 savaitės.

Vidutinis pradinis MTL-C kiekis buvo 9,6 mmol/l (373 mg/dl). Vidutinis procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmenų iki 12 savaitės ITT populiacijoje (N=18) buvo -4,1 % (95 % PI: nuo -23,1 % iki 14,9 %) ir buvo susijęs su dideliu atsako variabilumu vertinant MTL-C kiekio sumažėjimą. Pacientų, kurie reagavo į gydymą ir kuriems sumažėjimas nuo pradinio rodmenų buvo ≥ 15 % 12, 24 ir 48 savaitėmis, dalis buvo atitinkamai 50 %, 50 % ir 39 % (žr. 4.2 skyrių).

Heterozigotinės šeiminės hipercholesterolemijos (heFH) gydymas vaikams ir paaugliams

Alirokumabo veiksmingumas ir saugumas buvo vertinami 3 fazės daugiacentriu tyrimu, kuriame dalyvavę 153 pacientai (nuo 8 iki ≤ 17 metų amžiaus) sirgo heFH. Šį tyrimą sudarė 24 savaičių trukmės dvigubai koduotas (DK) gydymo laikotarpis, kurio metu pacientams buvo skiriamas placebo arba alirokumabas. Po to vyko 80 savaičių trukmės atviras (A) gydymo alirokumabu laikotarpis. Pacientai laikėsi dietos, kai maiste yra mažai riebalų, ir jiems buvo skiriamas bazinis lipidų kiekį mažinantis gydymas. Įtraukti pacientai santykiu 2:1 buvo priskirti atsitiktinėms imtims ir vartojo alirokumabo Q2W arba Q4W schema ir placebo. Taikant Q4W dozavimo schemą, 79 pacientams buvo skirta 150 mg dozė, kai kūno svoris (KS) < 50 kg, arba 300 mg dozė, kai KS ≥ 50 kg. Laipsniškas alirokumabo dozės didinimas iki 75 mg Q2W, kai KS < 50 kg, arba iki 150 mg Q2W, kai KS ≥ 50 kg, 12-ąją savaitę taikytas pacientams, kurių MTL-C kiekis buvo $\geq 2,84$ mmol/l (≥ 110 mg/dl).

Dvigubai koduotas gydymo laikotarpis

Pirminė šio tyrimo vertinamoji baigtis buvo procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmenų iki 24-osios savaitės. Išsamesnė informacija pateikiama 4 lentelėje. Vidutinis absoliutus MTL-C kiekio rodmuo 24-ąją savaitę buvo 2,847 mmol/l (110,09 mg/dl) alirokumabo vartojusiųjų grupėje ir 4,177 mmol/l (161,52 mg/dl) placebo vartojusiųjų grupėje Q4W kohortoje. MTL-C kiekio sumažėjimas buvo stebimas jau pirmojo vertinimo po tyrimo pradžios metu 8-ąją savaitę ir išliko 24 savaičių trukmės DK gydymo laikotarpiu.

4 lentelė. Gydymo alirokumabu ir placebo poveikis heFH sergantiems vaikams ir paaugliams

Vidutinis procentinis pokytis nuo pradinio rodmenų 24-ąją savaitę (%)		
Q4W dozavimo schema		
	Placebas	Alirokumabas
Pacientų skaičius	N = 27	N = 52
MTL-C	-4,4	-38,2
Ne-DTL-C	-3,7	-35,6
BC	-3,6	-34,6
Apo B	-3,6	-34,3

MTL = mažo tankio lipoproteinų cholesterolis; DTL-C = didelio tankio lipoproteinų cholesterolis;

BC = bendrasis cholesterolis;

Apo B = apolipoproteinas B. Visi koreguoti p rodmenys $< 0,0001$.

Atviras gydymo laikotarpis

Iš viso 74 pacientai iš Q4W kohortos dalyvavo 80 savaičių trukmės atvirame vienos grupės tyrime. Pradinė dozė buvo DK laikotarpiu parinkta alirokumabo dozė pagal kūno svorį ir dozavimo schemą. Dozę tyrėjai galėjo laipsniškai didinti arba mažinti remdamiesi savo medicininio vertinimo. Vidutinis (SSP) procentinis MTL-C kiekio pokytis nuo pradinio rodmenų (atsitiktinių imčių sudarymo metu DK laikotarpiu) 104-ąją savaitę buvo -23,4 % (4,7). Vidutinis (SP) procentinis kitų lipidų vertinamųjų baigčių pokytis nuo pradinio rodmenų 104-ąją savaitę buvo: -21,5 % (26,2) ne-DTL-C, -17,8 % (21,7) Apo B, -17,4 % (19,9) BC.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po oda suleidus alirokumabo dozę nuo 50 mg iki 300 mg, laiko iki maksimalios koncentracijos serume atsiradimo ($t_{\max}$) mediana buvo 3-7 dienos. Vienkartinę 75 mg dozę suleidus po oda pilvo, žasto arba šlaunies srityje, alirokumabo farmakokinetika buvo panaši. Po suleidimo po oda absoliutus alirokumabo biologinis prieinamumas, nustatytas populiacijos farmakokinetikos analizės metu, buvo maždaug 85%. Ekspozicija mėnesio laikotarpiu vartojant 300 mg dozę kas 4 savaites buvo panaši į būnančią vartojant 150 mg dozę kas 2 savaites. Skirtumai tarp $C_{\max}$ ir C_{trough} buvo didesni taikant vartojimo kas 4 savaites schemą.

Pusiausvyrinė koncentracija nusistovėjo po 2-3 dozių pavartojimo, kaupimosi santykio koeficientas buvo ne didesnis kaip maždaug 2.

Pasiskirstymas

Po suleidimo į veną pasiskirstymo tūris buvo maždaug 0,04-0,05 l/kg, tai rodo, kad alirokumabas daugiausia pasiskirsto kraujotakos sistemoje.

Biotransformacija

Specifinių metabolizmo tyrimų neatlikta, kadangi alirokumabas yra baltymas. Tikėtina, kad alirokumabas suyra į mažus peptidus ir atskiras aminorūgštis.

Eliminacija

Nustatytos dvi alirokumabo eliminacijos fazės. Kai koncentracija maža, eliminacija daugiausia vyksta pasireiškiant įsotinamam jungimuisi prie taikinio (PCSK9), o kai koncentracija didesnė, alirokumabo eliminacija daugiausia vyksta pasireiškiant neįsotinamai proteolizei.

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, alirokumabo tariamojo pusinės eliminacijos laiko mediana nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai pacientams, gydomiems alirokumabo monoterapija (75 mg arba 150 mg kartą kas 2 savaites), buvo 17-20 dienų. Jeigu kartu vartota statino, alirokumabo tariamojo pusinės eliminacijos laiko mediana buvo 12 dienų.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Buvo stebėtas šiek tiek didesnis nei proporcingas dozei alirokumabo koncentracijos padidėjimas: kartą kas 2 savaites vartojamą dozę padidinus 2 kartus (nuo 75 mg iki 150 mg), bendroji alirokumabo koncentracija padidėjo 2,1-2,7 karto.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, amžius buvo susijęs su nedideliu alirokumabo ekspozicijos skirtumu nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, tai įtakos veiksmingumui arba saugumui neturėjo.

Lytis

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, lytis įtakos alirokumabo farmakokinetikai neturėjo.

Rasė

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, rasė įtakos alirokumabo farmakokinetikai neturėjo. Po oda suleidus vienkartinę nuo 100 mg iki 300 mg alirokumabo dozę, ekspozicija sveikų japonų ir europidų organizme reikšmingai nesiskyrė.

Kūno svoris

Buvo nustatyta, kad kūno svoris yra vienas iš reikšmingų kintamųjų, darančių įtaką alirokumabo farmakokinetikai galutiniame populiacijos farmakokinetikos (FK) modelyje. Alirokumabo ekspozicija (AUC_{0-14d}) daugiau kaip 100 kg sveriančių pacientų organizme, kartą kas 2 savaites vartojant 75 mg ir 150 mg dozę ir nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, sumažėjo atitinkamai 29% ir 36%, palyginti su atitinkamu 50-100 kg sveriančių pacientų rodmeniu. Tai jokio kliniškai reikšmingo poveikio MTL-C kiekio sumažėjimui nesukelia.

Sutrikusi kepenų funkcija

1 fazės tyrimo metu po vienkartinės 75 mg dozės pavartojimo po oda alirokumabo farmakokinetinės savybės pacientų, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, organizmuose buvo panašios į būnančių pacientų, kurių kepenų funkcija normali, organizmuose. Duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra.

Sutrikusi inkstų funkcija

Kadangi duomenų, jog monokloniniai antikūnai būtų šalinami per inkstus, nėra, inkstų funkcijos sutrikimo poveikis alirokumabo farmakokinetikai nėra tikėtinas. Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad alirokumabo ekspozicija (AUC_{0-14d}) kartą kas 2 savaites vartojant 75 mg ir 150 mg dozę ir nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai pacientų, kuriems yra lengvas ir vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, organizmuose padidėjo atitinkamai 22-35% ir 49-50%, palyginti su atitinkamu pacientų, kurių inkstų funkcija yra normali, rodmeniu. Kūno svorio ir amžiaus (dviejų kintamųjų, darančių įtaką alirokumabo ekspozicijai) pasiskirstymas grupėse, suskirstytose pagal inkstų funkciją, skyrėsi, ir tai yra labiausiai tikėtina priežastis, paaiškinanti nustatytus farmakokinetikos skirtumus. Duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, yra nedaug. Tokių pacientų organizmuose alirokumabo ekspozicija buvo maždaug 2 kartus didesnė, palyginti su būnančia asmenų, kurių inkstų funkcija normali, organizmuose.

Vaikų populiacija

Praluent farmakokinetika buvo vertinta 140 pediatriinių pacientų (8-17 metų amžiaus), kurie sirgo heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (heFH). Pusiausvyrinės apykaitos vidutinė mažiausia koncentracija (C_{trough}) buvo pasiekta 8 savaitę arba anksčiau (pirmasis FK mėginys vartojant kartotines dozes) taikant rekomenduojamą dozavimo schemą (žr. 4.2 skyrių).

Turimi farmakokinetikos duomenys yra riboti ir apima 18 pacientų (8-17 metų amžiaus), kurie sirgo HoFH. Vidutinė pusiausvyrinė alirokumabo C_{trough} koncentracija buvo pasiekta 12 savaitę ar anksčiau tiek 75 mg alirokumabo dozės Q2W, tiek 150 mg alirokumabo dozės Q2W grupėse. Alirokumabo tyrimų su jaunesniais kaip 8 metų amžiaus pacientais neatlikta (žr. 5.1 skyrių).

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Alirokumabo MTL-C kiekį mažinantis farmakodinaminis poveikis yra netiesioginis, jį sukelia jungimasis prie PCSK9. Nuo koncentracijos priklausomas laisvojo PCSK9 ir MTL-C kiekio mažėjimas stebimas tol, kol pasiekiamas tikslinis įsotinimas. Kai jungimasis prie PCSK9 įsotinamas, tolesnis alirokumabo koncentracijos didėjimas tolesnio MTL-C kiekio mažėjimo nesukelia, tačiau MTL-C kiekį mažinantis poveikis pailgėja.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su žiurkėmis ir beždžionėmis rodo, kad aliokumabas, kaip ir kiti IgG antikūnai, prasiskverbia pro placentos barjerą.

Nepageidaujamo poveikio netiesioginiams vaisingumo rodmenims (pvz., reprodukciniams ciklams, sėklidžių tūriui, ejakuliatu tūriui, spermatozoidų judrumui arba bendram spermatozoidų kiekiui ejakuliate) beždžionėms neatsirado, be to, visų toksikologinio poveikio tyrimų su žiurkėmis arba beždžionėmis metu nenustatyta jokių su aliokumabu susijusių anatominių arba histologinių patologinių reprodukcinio audinio pokyčių.

Nepageidaujamo poveikio žiurkių arba beždžionių vaisiaus augimui arba vystymuisi nenustatyta. Duomenų apie toksinį poveikį vaikingoms beždžionėms negauta, kai sisteminė ekspozicija buvo 81 kartą didesnė, nei būna žmonėms kartą kas 2 savaites vartojant 150 mg dozę. Vis dėlto nustatytas toksinis poveikis vaikingoms žiurkėms, kai apskaičiuotoji sisteminė ekspozicija buvo maždaug 5,3 karto didesnė, nei būna žmonėms kartą kas 2 savaites vartojant 150 mg dozę (remiantis ekspozicija, nustatyta tiriant nevaikingas žiurkes 5 savaitių toksikologinio tyrimo metu).

Beždžionių, kurioms vaikingumo laikotarpiu kas savaitę buvo injekuojama didelė aliokumabo dozė, atsivestiems jaunikliams pasireiškė silpnesnė (palyginti su kontrolinės grupės gyvūnais) antrinė imuninė reakcija į antigenų mėginį. Jokių kitų duomenų apie su aliokumabu susijusią imuninę disfunkciją atsivestų jauniklių organizmuose negauta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Sacharozė
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 metai.

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

3 metai.

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2 metai.

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 metai.

Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C). Negalima užšaldyti.

Praluent gali būti laikomas ne šaldytuve (žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje), nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną, ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį. Išėmus iš šaldytuvo vaistinį preparatą reikia suvartoti per 30 dienų arba išmesti.

Švirkštiklį arba švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml arba 2 ml tirpalo silikonizuotame 1 tipo skaidraus stiklo švirkšte su pritvirtinta nerūdijančio plieno adata, stireno ir butadieno gumos adatos gaubtu ir etileno tetrafluoretilenu dengtu bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu.

75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Švirkšto dalys yra surinktos į vienkartinio naudojimo užpildytą švirkštiklį su mėlynu dangteliu ir šviesiai žaliu aktyvinimo mygtuku.

Pakuotės dydžiai:

1, 2 arba 6 užpildyti švirkštikliai.

Arba

Švirkšto dalys yra surinktos į vienkartinio naudojimo užpildytą švirkštiklį su mėlynu dangteliu ir be aktyvinimo mygtuko.

Pakuotės dydžiai:

1, 2, 3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko.

150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Švirkšto dalys yra surinktos į vienkartinio naudojimo užpildytą švirkštiklį su mėlynu dangteliu ir tamsiai pilku aktyvinimo mygtuku.

Pakuotės dydžiai:

1, 2 arba 6 užpildyti švirkštikliai.

Arba

Švirkšto dalys yra surinktos į vienkartinio naudojimo užpildytą švirkštiklį su mėlynu dangteliu ir be aktyvinimo mygtuko.

Pakuotės dydžiai:

1, 2, 3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko.

300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Švirkšto dalys yra surinktos į vienkartinio naudojimo užpildytą švirkštiklį su mėlynu dangteliu ir be aktyvinimo mygtuko.

Pakuotės dydžiai:

1 arba 3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko.

75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Švirkštas yra su šviesiai žaliu polipropileno stūmoklio koteliu.

Pakuotės dydžiai:

1, 2 arba 6 užpildyti švirkštai.

150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Švirkštas yra su tamsiai pilku polipropileno stūmoklio koteliu.

Pakuotės dydžiai:

1, 2 arba 6 užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų stiprumų ir ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Po panaudojimo užpildytą švirkštiklį/užpildytą švirkštą reikia įdėti į nepraduriamą talpyklę. Talpyklės naudoti kartotinai negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. rugsėjo 23 d.

Paskutinio perregistravimo data 2020 m. birželio 2 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer, NY 12144
Jungtinės Amerikos Valstijos

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Airija

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Užpildyti švirkštai
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Prancūzija

Užpildyti švirkštikliai
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Vokietija

arba

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Airija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 75 mg užpildytas švirkštiklis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 75 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis
2 užpildyti švirkštikliai
6 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/001 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/15/1031/002 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/15/1031/003 6 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Praluent 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 75 mg užpildytas švirkštiklis (be aktyvinimo mygtuko)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 75 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis be aktyvinimo mygtuko
2 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

1 užpildytas švirkštiklis be aktyvinimo mygtuko
2 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/013 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/15/1031/014 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/15/1031/023 3 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU) – 75 mg užpildytas švirkštiklis (be aktyvinimo mygtuko)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 75 mg aliokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/015 Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO) – 75 mg užpildytas švirkštiklis (be aktyvinimo mygtuko)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 75 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbato 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
Sudėtinės pakuotės dalis. Negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/015 Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ – 75 mg****ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ – 75 mg (be aktyvinimo mygtuko)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Praluent 75 mg injekcija

Alirocumabum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 150 mg užpildytas švirkštiklis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis
2 užpildyti švirkštikliai
6 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/007 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/15/1031/008 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/15/1031/009 6 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 150 mg užpildytas švirkštiklis (be aktyvinimo mygtuko)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis be aktyvinimo mygtuko

2 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Atidaryti čia

1 užpildytas švirkštiklis be aktyvinimo mygtuko

2 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/016 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/15/1031/017 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/15/1031/024 3 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU) – 150 mg užpildytas švirkštiklis (be aktyvinimo mygtuko)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/018 Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO) – 150 mg užpildytas švirkštiklis (be aktyvinimo mygtuko)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko
Sudėtinės pakuotės dalis. Negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Atidaryti čia

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/018 Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ – 150 mg****ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ – 150 mg (be aktyvinimo mygtuko)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Praluent 150 mg injekcija

Alirocumabum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 300 mg užpildytas švirkštiklis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 300 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatai 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis be aktyvinimo mygtuko

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Atidaryti čia

1 užpildytas švirkštiklis be aktyvinimo mygtuko

3 užpildyti švirkštikliai be aktyvinimo mygtuko

Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/019 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/15/1031/020 3 užpildyti švirkštikliai

EU/1/15/1031/021 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/15/1031/022 3 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Praluent 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ – 300 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Praluent 300 mg injekcija
Alirocumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

150 mg/ml
2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 75 mg užpildytas švirkštas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 75 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas
2 užpildyti švirkštai
6 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje

vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.
Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/004 1 užpildytas švirkštas
EU/1/15/1031/005 2 užpildyti švirkštai
EU/1/15/1031/006 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Praluent 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 75 mg užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Alirocumabum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sanofi Winthrop Industrie

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTO ETIKETĖ – 75 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Praluent 75 mg injekcija
Alirocumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 150 mg užpildytas švirkštas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Alirocumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 150 mg alirokumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, sacharozė, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas
2 užpildyti švirkštai
6 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje

vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį.
Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1031/0101 užpildytas švirkštas
EU/1/15/1031/011 2 užpildyti švirkštai
EU/1/15/1031/012 6 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Praluent 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 150 mg užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Alirocumabum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sanofi Winthrop Industrie

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTO ETIKETĖ – 150 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Praluent 150 mg injekcija
Alirocumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

alirokumabas (*alirocumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Praluent ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Praluent
3. Kaip vartoti Praluent
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Praluent
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Praluent ir kam jis vartojamas

Kas yra Praluent

- Praluent sudėtyje yra veikliosios medžiagos alirokumabo.
- Praluent yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies specifinis baltymas, organizme prisijungiantis prie tikslinės medžiagos). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie atpažįsta kitus specifinius baltymus ir prie jų jungiasi. Alirokumabas jungiasi prie PCSK9.

Kaip Praluent veikia

Praluent padeda mažinti „blogą“ cholesterolio (dar vadinamo mažo tankio lipoproteinų (MTL) cholesteroliu) kiekį. Praluent blokuoja baltymą, vadinamą PCSK9.

- PCSK9 yra baltymas, kurį išskiria kepenų ląstelės.
- „Blogasis“ cholesterolis iš kraujo paprastai yra šalinamas vykstant prijungimui prie specifinių „receptorių“ (prisijungimo vietų) kepenyse.
- PCSK9 mažina šių receptorių kiekį kepenyse, todėl „blogą“ cholesterolio kiekis tampa didesnis nei turi būti.
- Blokuodamas PCSK9, Praluent didina laisvų receptorių, kurie gali padėti šalinti „blogą“ cholesterolį, kiekį, todėl „blogą“ cholesterolio kiekis mažėja.

Kam Praluent vartojamas

- Praluent skirtas vartoti suaugusiems, kurių kraujyje cholesterolio kiekis yra didelis (yra hipercholesterolemija (heterozigotinė šeiminė arba nešeiminė) arba mišri dislipidemija) ir vaikams bei paaugliams (8 metų ir vyresniems), sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (*heFH*).
- Praluent skirtas vartoti suaugusiems, kurių kraujyje cholesterolio kiekis yra didelis ir kurie serga širdies ir kraujagyslių sistemos liga, siekiant sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo riziką.

Jis vartojamas:

- kartu su statinu (dažnai vartojamu vaistu dideliu cholesterolio kiekiui mažinti) arba kitais cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais, jeigu maksimali statino dozė cholesterolio kiekio nesumažina pakankamai, arba
- vienas arba su kitais cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais, kai statinai netoleruojami arba jų vartoti negalima.

Gydymo šiuo vaistu metu būtina toliau laikytis cholesterolio kiekį mažinančios dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Praluent

Praluent vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija alirokumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Praluent.

Jeigu Jums pasireikštų sunki alerginė reakcija, nutraukite Praluent vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pacientams kartais pasireiškė sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą (kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, ryklės (gerklės) ar liežuvio patinimas), monetos formos pažeidimais pasireiškianti egzema (rausvos odos dėmės, kartais su pūslėmis) ir padidėjusio jautrumo sukeltas vaskulitas (specifinė padidėjusio jautrumo reakcijos forma, kurios simptomai yra viduriavimas kartu su išbėrimu arba violetinės spalvos odos dėmėmis). Informacija apie alergines reakcijas, galinčias pasireikšti vartojant Praluent, pateikta 4 skyriuje.

Jeigu sergate kepenų arba inkstų liga, gydytojui apie tai pasakykite prieš šio vaisto vartojimą, kadangi Praluent poveikio tyrimuose dalyvavo nedaug pacientų, sergančių sunkia inkstų liga, ir nedalyvavo pacientai, sergantys sunkia kepenų liga.

Vaikams ir paaugliams

Praluent negalima skirti jaunesniems kaip 8 metų vaikams, kadangi tokios amžiaus grupės pacientų gydymo šiuo vaistu patirties nėra.

Kiti vaistai ir Praluent

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Praluent nėštumo arba žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad šis vaistas sukeltų kokių nors poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Praluent

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kokią dozę suleisti

Gydytojas nurodys, kokia dozė Jums tinka ir kaip dažnai ją leisti (75 mg ar 150 mg vieną kartą kas 2 savaites arba 300 mg vieną kartą kas 4 savaites, t. y. kas mėnesį). Gydytojas tikrins Jūsų cholesterolio kiekį ir gydymo metu galės keisti (didinti arba mažinti) dozę.

Visada patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog vartojate tinkamo stiprumo tinkamą vaistą.

Kada suleisti

Suaugusiesiems

Praluent reikia leisti kartą kas 2 savaites (75 mg ar 150 mg dozę) arba kartą kas 4 savaites, t. y. kas mėnesį (300 mg dozę). Jeigu vartojama 300 mg dozė, reikia atlikti vieną 300 mg dozės injekciją arba vieną po kitos atlikti dvi 150 mg dozės injekcijas į dvi skirtingas injekcijos vietas.

8 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams, sergantiems heFH

Praluent reikia leisti vieną kartą kas 2 savaites (75 mg ar 150 mg dozę) arba vieną kartą kas 4 savaites, t. y. kas mėnesį (150 mg arba 300 mg dozę).

12 metų ir vyresniems paaugliams Praluent turi suleisti arba injekciją prižiūrėti suaugęs žmogus. Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Praluent turi suleisti globėjas.

Prieš injekciją

Praluent prieš vartojimą reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš suleidžiant Praluent perskaitykite lapelį, kuriame pateikiamos išsamios naudojimo instrukcijos.

Kur suleisti

Praluent leidžiamas po oda šlaunies, pilvo arba žasto srityje.

Perskaitykite lapelį, kuriame pateikiamos išsamios naudojimo instrukcijos, kur leisti vaistą.

Išmokimas naudoti užpildytą švirkštiklį

Prieš švirkštiklio panaudojimą pirmą kartą gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas Jums parodys, kaip suleisti Praluent.

- Visada perskaitykite dėžutėje esančias „**Naudojimo instrukcijas**“.
- Švirkštiklį visada naudokite taip kaip nurodyta „**Naudojimo instrukcijose**“.

Ką daryti pavartojus per didelę Praluent dozę?

Pavartoję per didelę Praluent dozę, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Praluent

Jeigu praleidote Praluent dozę, ją susileiskite kiek įmanoma greičiau. Kitą dozę susileiskite įprastu numatytu laiku. Tai padės laikytis pradinio vaisto vartojimo grafiko. Jeigu kyla abejonių, kada susileisti Praluent, paklauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Nustojus vartoti Praluent

Nenustokite vartoti Praluent nepasitarę su gydytoju. Jeigu nutrauksite Praluent vartojimą, cholesterolio kiekis gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireikštų sunki alerginė reakcija, nutraukite Praluent vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pacientams kartais pasireiškė sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip padidėjęs jautrumas (kvėpavimo pasunkėjimas), monetos formos pažeidimais pasireiškianti egzema (rausvos odos dėmės, kartais su pūslėmis) ir padidėjusio jautrumo sukeltas vaskulitas (specifinė padidėjusio jautrumo reakcijos forma, kurios simptomai yra viduriavimas kartu su išbėrimu arba violetinės spalvos odos dėmėmis) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- paraudimas, niežulys, patinimas, skausmas/jautrumas vaisto injekcijos vietoje (lokalios injekcijos vietos reakcijos);
- su viršutiniais kvėpavimo takais susiję požymiai ir simptomai, tokie kaip ryklės skausmas, nosies bėgimas, čiaudulys;
- niežulys (niežėjimas).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- raudoni ir niežintys iškilę gumbeliai arba ruplės (dilgėlinė).

Dažnis nežinomas

Apie toliau pateikiamą šalutinį poveikį buvo pranešta po Praluent registracijos, tačiau jo dažnis yra nežinomas:

- į gripą panašūs negalavimai;
- kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, ryklės (gerklės) ar liežuvio patinimas (angioneurozinė edema).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoju, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Praluent

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jeigu reikia, atskirus užpildytus švirkštiklius galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų. Laikyti nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Išėmus iš šaldytuvo Praluent reikia suvartoti per 30 dienų arba išmesti.

Jeigu pakinta vaisto spalva arba jis pasidaro drumstas, atsiranda matomų drumzlių arba dalelių, jo vartoti negalima.

Po panaudojimo užpildytą švirkštiklį reikia įdėti į nepraduriamą talpyklę. Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Talpyklės naudoti kartotinai negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Praluent sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra alirokumabas.

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 75 miligramai alirokumabo.

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 150 miligramų alirokumabo.

Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 miligramų alirokumabo.

- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, sacharozė, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Praluent išvaizda ir kiekis pakuotėje

Praluent yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvas injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje su žaliu mygtuku yra 1 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 75 miligramų alirokumabo dozė.
Tiekiamos pakuotės po 1, 2 arba 6 užpildytus švirkštiklius.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje be aktyvinimo mygtuko yra 1 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 75 miligramų alirokumabo dozė.
Tiekiamos pakuotės po 1, 2, 3 užpildytus švirkštiklius be aktyvinimo mygtuko arba sudėtinės pakuotės po 6 (2 pakuotės po 3) užpildytus švirkštiklius be aktyvinimo mygtuko.

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje su pilku mygtuku yra 1 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 150 miligramų alirokumabo dozė.
Tiekiamos pakuotės po 1, 2 arba 6 užpildytus švirkštiklius.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje be aktyvinimo mygtuko yra 1 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 150 miligramų alirokumabo dozė.
Tiekiamos pakuotės po 1, 2, 3 užpildytus švirkštiklius be aktyvinimo mygtuko arba sudėtinės pakuotės po 6 (2 pakuotės po 3) užpildytus švirkštiklius be aktyvinimo mygtuko.

Praluent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje be aktyvinimo mygtuko yra 2 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 300 miligramų alirokumabo dozė.
Tiekiamos pakuotės po 1 arba 3 užpildytus švirkštiklius be aktyvinimo mygtuko.

Gali būti tiekiamos ne visų stiprumų ir ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

Gamintojas

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

Gamintojas

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

Slovenija

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

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

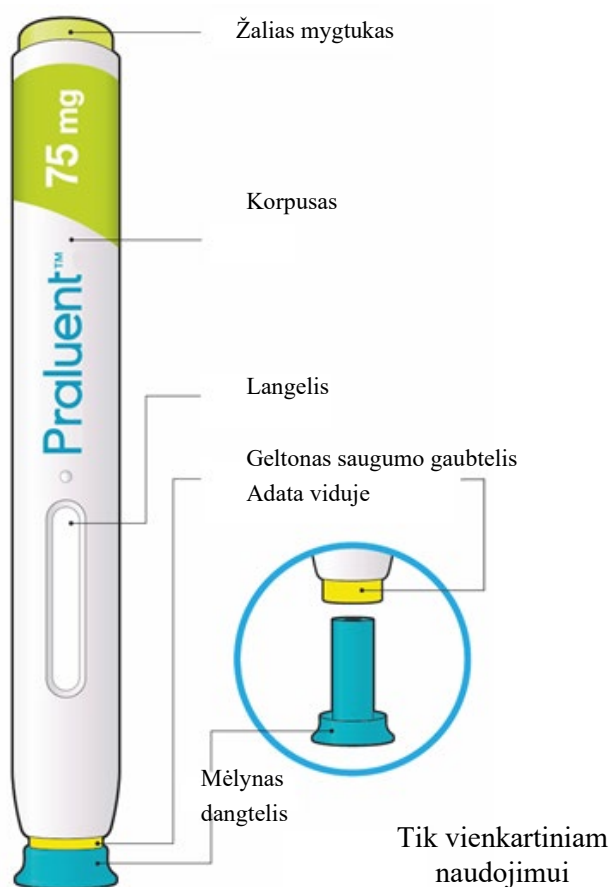
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Praluent užpildytas švirkštiklis

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkštiklio dalys.



Svarbi informacija

- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį sušvirkšti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas/slaugytojas).
- Šį švirkštiklį galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.
- 12 metų ir vyresniems paaugliams rekomenduojama, kad Praluent suleistų arba injekciją prižiūrėtų suaugęs žmogus.
- Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Praluent turi suleisti globėjas.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkštiklio naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštiklį, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.

Ko negalima daryti

- ✗ Negalima liesti geltono saugumo gaubtelio.
- ✗ Negalima naudoti švirkštiklio, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkštiklio negalima naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkštiklio negalima kratyti.
- ✗ Švirkštiklio negalima užšaldyti.
- ✗ Švirkštiklio negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

Prieš pradedant, Jums reikės:

- Praluent švirkštiklio;
- spiritinių tamponų;
- vatos arba marlės;
- nepraduriamos talpyklės (žr. B etapą, 8).

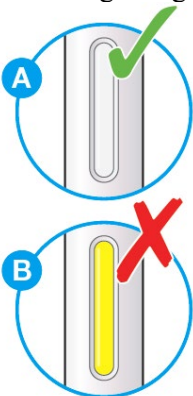
① Apžiūrėkite švirkštiklio etiketę.

- Patikrinkite, ar turite tinkamą preparatą ir ar tinkama dozė.
- Patikrinkite tinkamumo laiką: jeigu jis baigėsi, švirkštiklio naudoti negalima.



② Pažiūrėkite į langelį.

- Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių; priešingu atveju švirkštiklio naudoti negalima (žr. A paveikslą).
- Galite matyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu.
- Jeigu langelis yra ryškiai geltonas, švirkštiklio naudoti negalima (žr. B paveikslą).



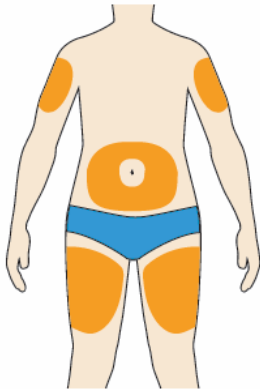
③ Palikite švirkštiklį 30-40 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.

- Švirkštiklio negalima kaitinti, jis turi sušilti savaime.
- Švirkštiklio negalima dėti atgal į šaldytuvą.



④ Injekcijos vietos paruošimas.

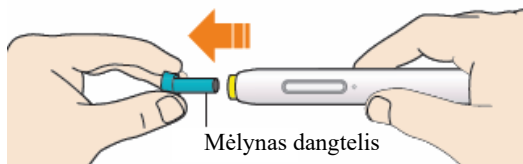
- Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.
- Švirkšti galima į:
 - šlaunį;
 - pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
 - išorinę žasto pusę;(žr. paveikslą).
- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.
- Negalima leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- Negalima leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Vaistą kiekvieną kartą leiskite į kitą vietą.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų negalima leisti į tą pačią vietą.



B ETAPAS. Kaip leisti

① Atlikę visus veiksmus, nurodytus „Etapas A. Pasiruošimas injekcijai“, nuimkite mėlyną dangtelį.

- Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.
- Mėlyno dangtelio negalima dėti atgal.



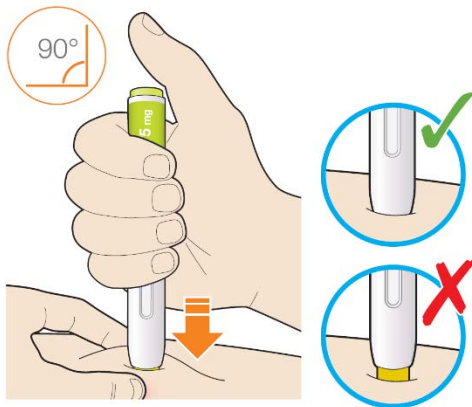
② Praluent švirkštiklį laikykite taip kaip parodyta.

- Negalima liesti geltono saugumo gaubtelio.
- Įsitikinkite, kad galite matyti langelį.



③ **Prispauskite geltoną saugumo gaubtelį prie odos maždaug 90° kampu.**

- Jaunesniems kaip 12 metų vaikams prieš injekciją ir jos metu reikia suimti odą.
- 12 metų ir vyresniems paaugliams bei suaugusiesiems gali reikėti suimti odą, kad injekcijos vieta taptų kieta.
- Švirkštiklį prispauskite prie kūno ir tvirtai laikykite, kol geltono saugumo gaubtelio nebesimatys. Švirkštiklis neveiks tol, kol geltonas saugumo gaubtelis nebus iki galo įspaustas.



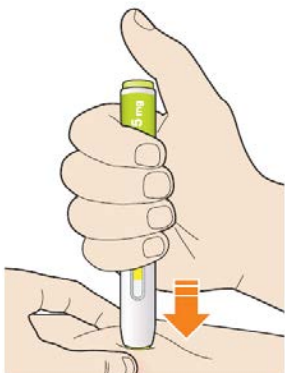
④ **Nykščiu paspauskite ir nedelsdami atleiskite žalią mygtuką.**

- Pasigirs spragtelėjimas. Injekcija prasidėjo.
- Langelis pradės geltonuoti.



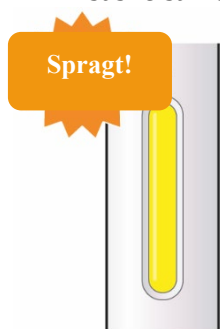
⑤ **Po mygtuko atleidimo toliau laikykite švirkštiklį prispaudę prie odos.**

- Injekcija gali trukti iki 20 sekundžių.



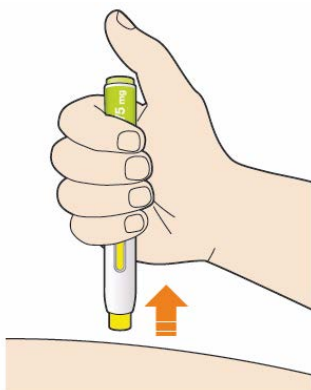
⑥ Prieš atitraukdami švirkštiklį, patikrinkite, ar langelis tapo geltonas.

- Neatitraukite švirkštiklio tol, kol visas langelis netapo geltonas.
- Injekcija būna baigta, kai visas langelis tampa geltonas. Galite išgirsti antrą spragtelėjimą.
- Jeigu dozės langelis netapo visiškai geltonas, paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui ir paklauskite, kaip elgtis. Nepasitarus su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, antros dozės susileisti negalima.



⑦ Atitraukite švirkštiklį nuo odos.

- Odos po injekcijos netrinkite.
- Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.



⑧ Švirkštiklio ir dangtelio išmetimas.

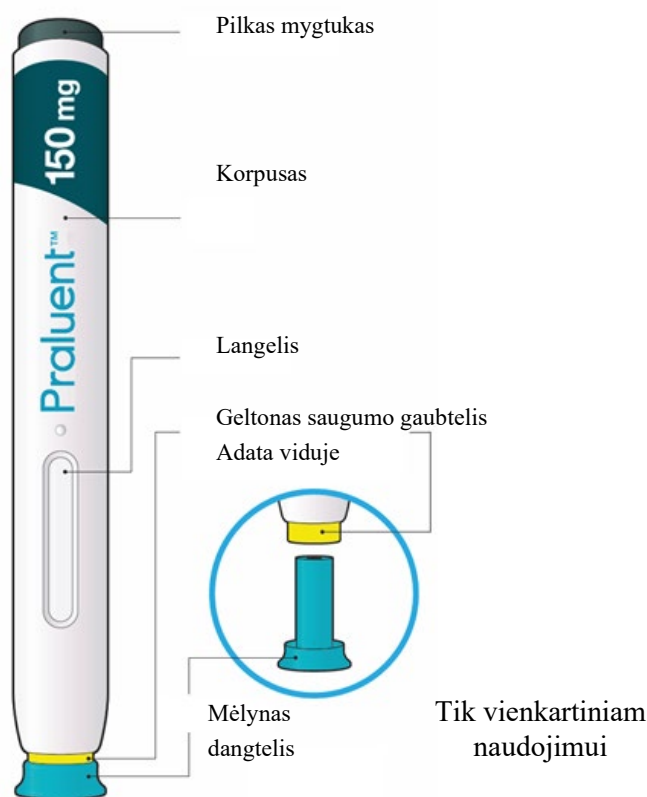
- Mėlyno dangtelio negalima dėti atgal.
- Po panaudojimo švirkštiklį ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.
- Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



Praluent užpildytas švirkštiklis

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkštiklio dalys.



Svarbi informacija

- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį sušvirkšti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas/slaugytojas).
- Šį švirkštiklį galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.
- 12 metų ir vyresniems paaugliams rekomenduojama, kad Praluent suleistų arba injekciją prižiūrėtų suaugęs žmogus.
- Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Praluent turi suleisti globėjas.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkštiklio naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštiklį, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.

Ko negalima daryti

- ✗ Negalima liesti geltono saugumo gaubtelio.
- ✗ Negalima naudoti švirkštiklio, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkštiklio negalima naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkštiklio negalima kratyti.
- ✗ Švirkštiklio negalima užšaldyti.
- ✗ Švirkštiklio negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

Prieš pradedant, Jums reikės:

- Praluent švirkštiklio;
- spiritinių tamponų;
- vatos arba marlės;
- nepraduriamos talpyklės (žr. B etapą, 8).

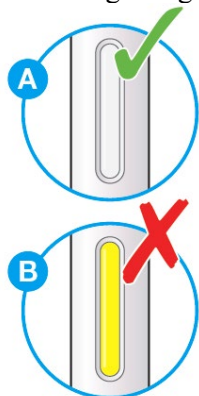
① Apžiūrėkite švirkštiklio etiketę.

- Patikrinkite, ar turite tinkamą preparatą ir ar tinkama dozė.
- Patikrinkite tinkamumo laiką: jeigu jis baigėsi, švirkštiklio naudoti negalima.



② Pažiūrėkite į langelį.

- Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių; priešingu atveju švirkštiklio naudoti negalima (žr. A paveikslą).
- Galite matyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu.
- Jeigu langelis yra ryškiai geltonas, švirkštiklio naudoti negalima (žr. B paveikslą).



③ Palikite švirkštiklį 30-40 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.

- Švirkštiklio negalima kaitinti, jis turi sušilti savaime.
- Švirkštiklio negalima dėti atgal į šaldytuvą.

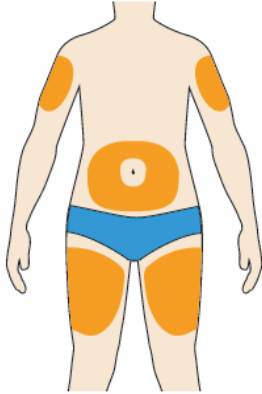


④ Injekcijos vietos paruošimas.

- Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusauskite rankšluosčiu.
- Švirkšti galima į:
 - šlaunį;
 - pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);

o išorinę žasto pusę;
(žr. paveikslą).

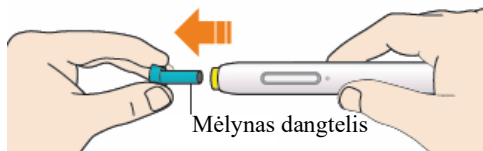
- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.
- Negalima leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- Negalima leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Vaistą kiekvieną kartą leiskite į kitą vietą.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų negalima leisti į tą pačią vietą.



B ETAPAS. Kaip leisti

① Atlikę visus veiksmus, nurodytus „Etapas A. Pasiruošimas injekcijai“, nuimkite mėlyną dangtelį.

- Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsite pasiruošę injekcijai.
- Mėlyno dangtelio negalima dėti atgal.



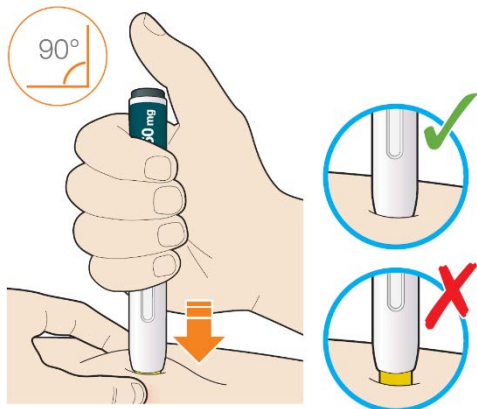
② Praluent švirkštiklį laikykite taip kaip parodyta.

- Negalima liesti geltono saugumo gaubtelio.
- Įsitikinkite, kad galite matyti langelį.



③ **Prispauskite geltoną saugumo gaubtelį prie odos maždaug 90° kampu.**

- Jaunesniems kaip 12 metų vaikams prieš injekciją ir jos metu reikia suimti odą.
- 12 metų ir vyresniems paaugliams bei suaugusiesiems gali reikėti suimti odą, kad injekcijos vieta taptų kieta.
- Švirkštiklį prispauskite prie kūno ir tvirtai laikykite, kol geltono saugumo gaubtelio nebesimatys. Švirkštiklis neveiks tol, kol geltonas saugumo gaubtelis nebus iki galo įspaustas.



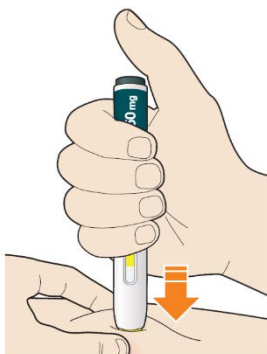
④ **Nykščiu paspauskite ir nedelsdami atleiskite pilką mygtuką.**

- Pasigirs spragtelėjimas. Injekcija prasidėjo.
- Langelis pradės geltonuoti.



⑤ **Po mygtuko atleidimo toliau laikykite švirkštiklį prispaudę prie odos.**

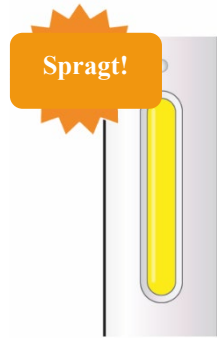
- Injekcija gali trukti iki 20 sekundžių.



⑥ **Prieš atitraukdami švirkštiklį, patikrinkite, ar langelis tapo geltonas.**

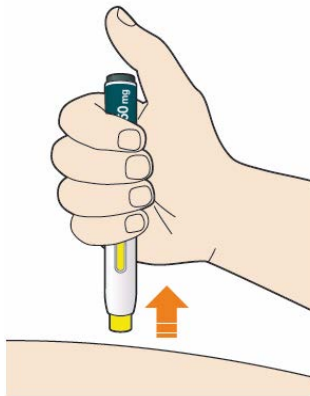
- Neatitraukite švirkštiklio tol, kol visas langelis netapo geltonas.
- Injekcija būna baigta, kai visas langelis tampa geltonas. Galite išgirsti antrą spragtelėjimą.

- Jeigu dozės langelis netapo visiškai geltonas, paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui ir paklauskite, kaip elgtis. Nepasitarus su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, antros dozės susileisti negalima.



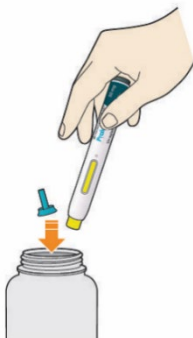
⑦ Atitraukite švirkštiklį nuo odos.

- Odos po injekcijos netrinkite.
- Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.



⑧ Švirkštiklio ir dangtelio išmetimas.

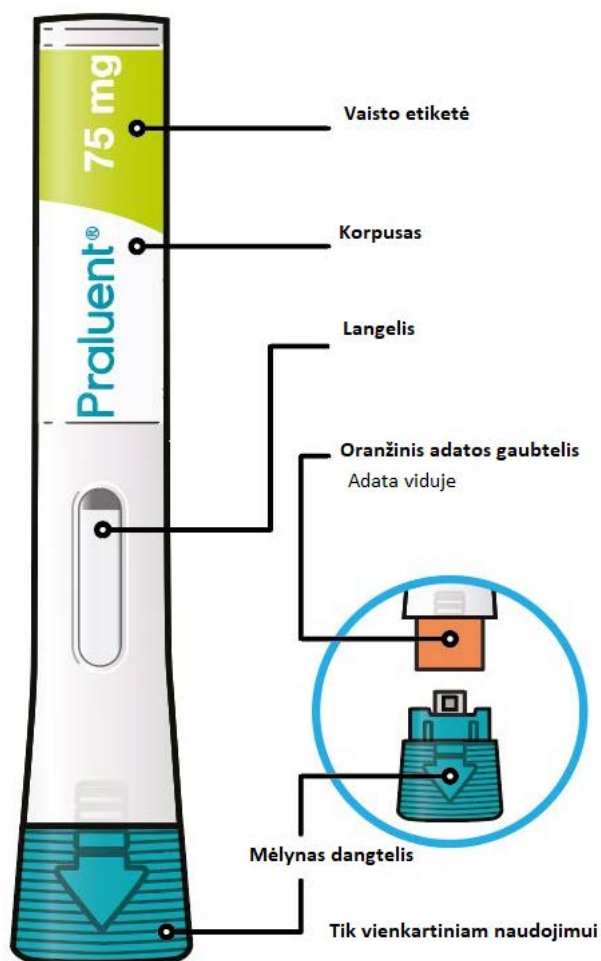
- Mėlyno dangtelio negalima dėti atgal.
- Po panaudojimo švirkštiklį ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.
- Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



Praluent užpildytas švirkštiklis

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkštiklio dalys.



Svarbi informacija

- Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštiklis. 1 ml yra 75 mg Praluent (alirokumabo).
Praluent švirkštiklyje yra vaisto, kurį skyrė Jūsų gydytojas.
- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį suleisti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas).
- Svarbu, kad nebandytumėte atlikti injekcijos sau ar kam nors kitam, jeigu Jūs neapmokė sveikatos priežiūros specialistas.
- Šį švirkštiklį galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkštiklio naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštiklį, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.
- ✓ Laikykite šaldytuve (2 °C–8 °C).
- ✓ Švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ko negalima daryti

- ✗ **Negalima** liesti oranžinio adatos gaubtelio.
- ✗ **Negalima** naudoti švirkštiklio, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ **Negalima** naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.

- ✗ Švirkštiklio **negalima** naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** kratyti.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** užšaldyti.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** laikyti labai karštoje aplinkoje.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba skambinkite vietiniam registruotojo atstovui, kuris nurodytas pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

1. Apžiūrėkite švirkštiklio etiketę

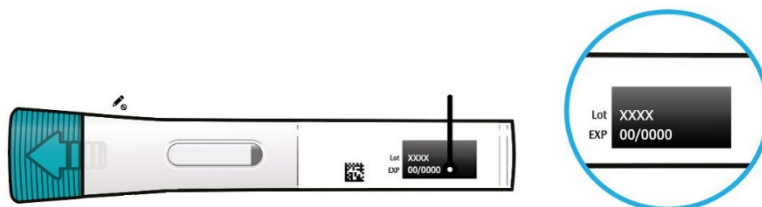
a. Patikrinkite, ar turite tinkamą vaistą ir ar tinkama dozė.

Pažiūrėkite į etiketę



b. Patikrinkite tinkamumo laiką: jeigu jis baigėsi, švirkštiklio naudoti negalima.

Tinkamumo laiko data



Negalima naudoti Praluent švirkštiklio, jeigu jis buvo numestas ant kieto paviršiaus arba yra pažeistas.

2. Pažiūrėkite į langelį

a. Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių.

Galite matyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu.

Pažiūrėkite į langelį



Jeigu pakinta tirpalo spalva, jis pasidaro drumstas arba atsiranda matomų drumzlių ar dalelių, vaisto vartoti **negalima**.

Jeigu langelis yra ryškiai geltonas, švirkštiklio naudoti **negalima**. Ryškiai geltonas langelis reiškia, kad priemonė jau buvo naudota.



3. Sušildykite švirkštiklį ir paruoškite reikiamas priemones

a. Palikite švirkštiklį 45 minutėms, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.



Švirkštiklio **negalima** kaitinti. Jis turi sušilti savaime.

Švirkštiklio **negalima** padėti tiesioginiais saulės spinduliais apšviestoje vietoje.

Švirkštiklio **negalima** dėti atgal į šaldytuvą.

b. Kol laukiate, kad švirkštiklis sušiltų iki kambario temperatūros, paruoškite toliau išvardytas priemones:

- Spiritiniai tamponai
- Vata arba marlė
- Nepraduriama talpyklė (žr. B9 etapą „Išmetimas“).



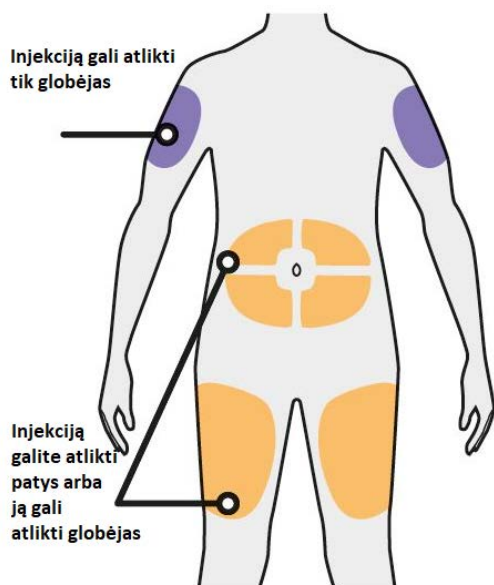
4. Injekcijos vietos paruošimas

a. Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.

b. Leisti galima į (žr. PAVEIKSLĄ):

- šlaunų viršutinę dalį;
- pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
- išorinę žasto pusę (čia leisti gali tik globėjas).

c. Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.

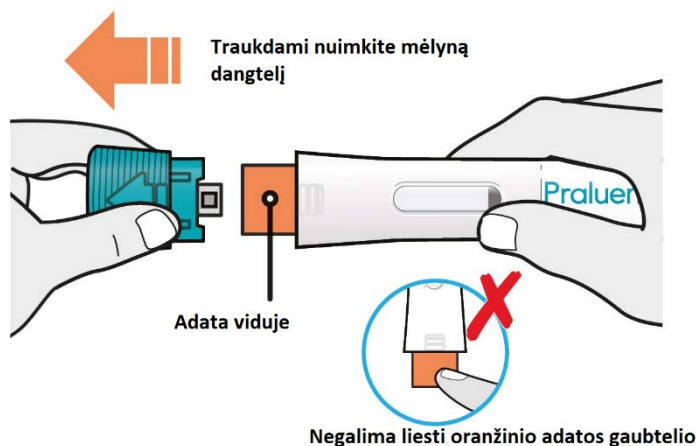


- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite injekcijos vietą.
- **Negalima** leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- **Negalima** leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų **negalima** leisti į tą pačią vietą.

B ETAPAS. Kaip leisti

5. Dangtelio nuėmimas

a. Traukdami nuimkite mėlyną dangtelį ir jį išmeskite.



Negalima nusukti mėlynos dangtelio.

Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.

Negalima liesti oranžinio adatos gaubtelio. Adata yra oranžinio adatos gaubtelio viduje.

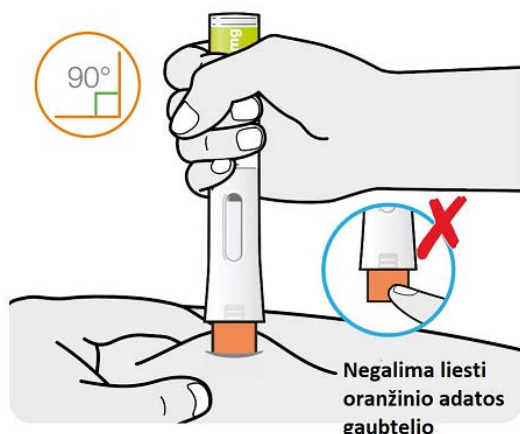
Mėlynos dangtelio **negalima** dėti atgal.

Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlynos dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.

6. Odos suėmimas ir švirkštiklio pridėjimas

a. Suimkite odą, kad injekcijos vieta būtų kieta. Tai būtina jaunesniems nei 12 metų vaikams.

- b. Priglausdami oranžinį adatos gaubtelį prie odos, švirkštiklį laikykite taip, kad matytumėte langelį.
- c. Priglauskite oranžinį adatos gaubtelį prie odos maždaug 90° kampu.



Nespauskite švirkštiklio prie odos tol, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.

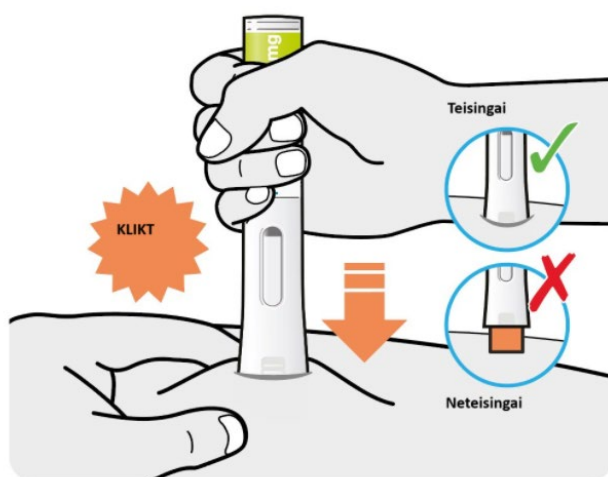
Negalima liesti oranžinio adatos gaubtelio. Adata yra oranžinio adatos gaubtelio viduje.

7. Injekcijos atlikimas (paspaudimas → laikymas → patikrinimas)

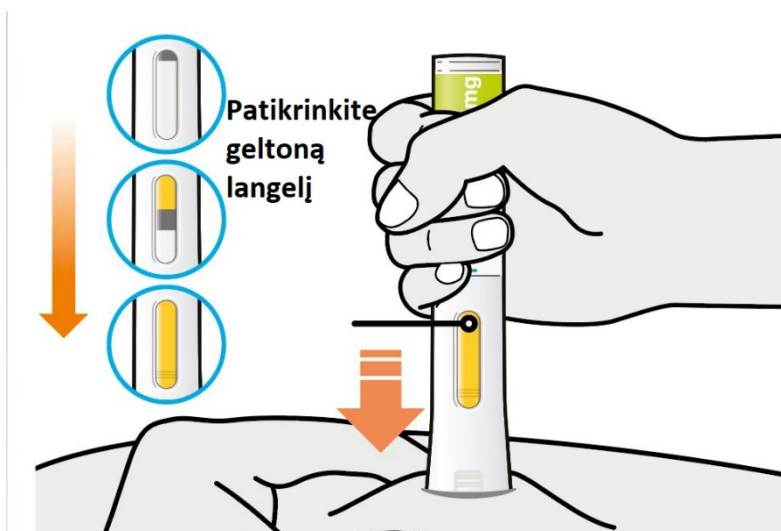
- a. Švirkštiklį spauskite tiesiai prie odos, kol visas oranžinis adatos gaubtelis įsispaus į švirkštiklį, ir laikykite.

Injekcija neprasidės tol, kol nebus visiškai įspaustas oranžinis adatos gaubtelis.

Prasidėjus injekcijai, pasigirs spragtelėjimas. Langelis pradės geltonuoti.



- b. Švirkštiklį laikykite tvirtai prispaudę prie odos. Galite išgirsti antrą spragtelėjimą.
- c. Patikrinkite, ar visas langelis tapo geltonas.

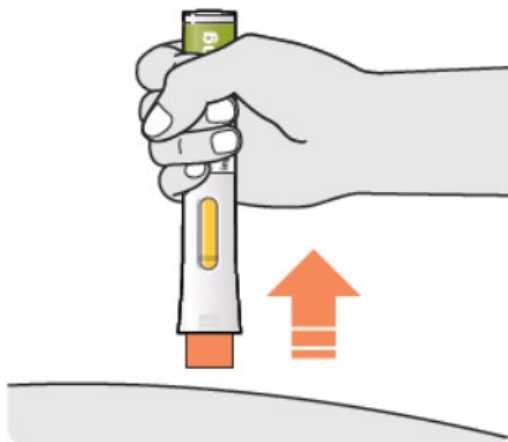


Jeigu dozės langelis netapo visiškai geltonas, atitraukite švirkštiklį ir paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

Nepasitarus su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, antros injekcijos atlikti **negalima**.

8. Atitraukimas

- a. Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



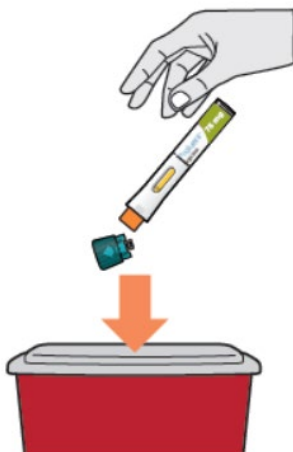
Odos po injekcijos **netrinkite**.

- b. Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.

9. Išmetimas

- a. Po panaudojimo švirkštiklį ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.

Mėlyno dangtelio **negalima** uždėti atgal.

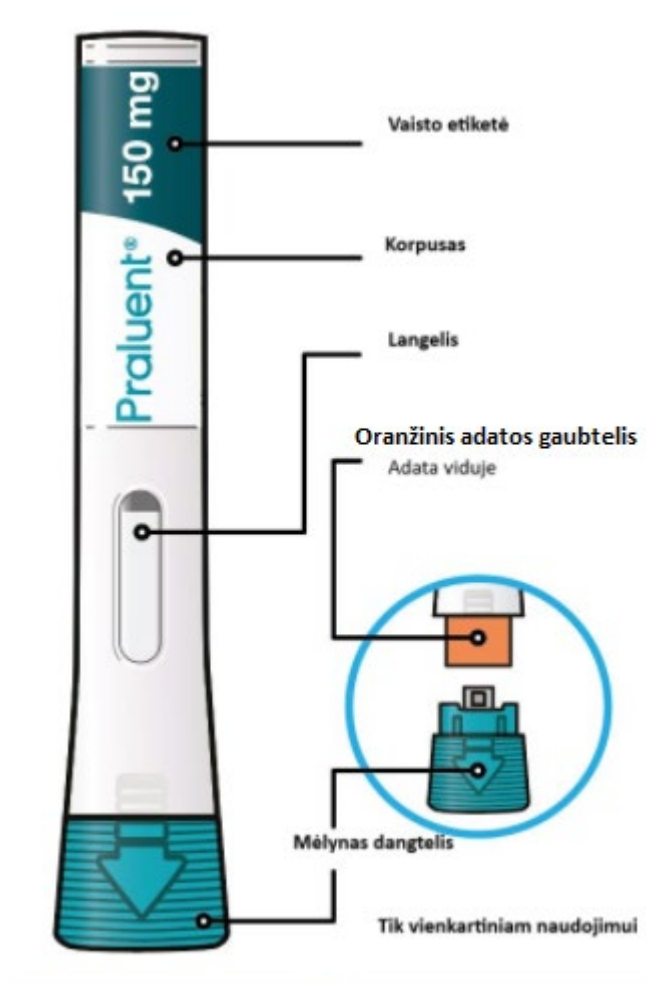


- b. Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
c. Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Praluent užpildytas švirkštiklis

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkštiklio dalys.



Svarbi informacija

- Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštiklis. 1 ml yra 150 mg Praluent (alirokumabo).
- Praluent švirkštiklyje yra vaisto, kurį skyrė Jūsų gydytojas.
- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį suleisti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas).
- Svarbu, kad nebandytumėte atlikti injekcijos sau ar kam nors kitam, jeigu Jūs neapmokė sveikatos priežiūros specialistas.
- Šį švirkštiklį galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkštiklio naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštiklį, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.
- ✓ Laikykite šaldytuve (2 °C–8 °C).
- ✓ Švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ko negalima daryti

- ✗ **Negalima** liesti oranžinio adatos gaubtelio.
- ✗ **Negalima** naudoti švirkštiklio, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ **Negalima** naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** kratyti.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** užšaldyti.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** laikyti labai karštoje aplinkoje.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

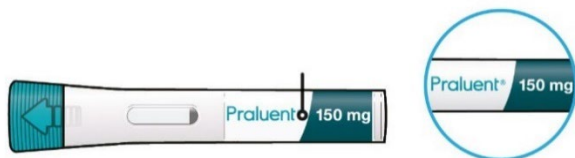
Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba skambinkite vietiniam registruotojo atstovui, kuris nurodytas pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

1. Apžiūrėkite švirkštiklio etiketę

- a. Patikrinkite, ar turite tinkamą vaistą ir ar tinkama dozė.

Pažiūrėkite į etiketę



- b. Patikrinkite tinkamumo laiką: jeigu jis baigėsi, švirkštiklio naudoti negalima.

Tinkamumo laiko data



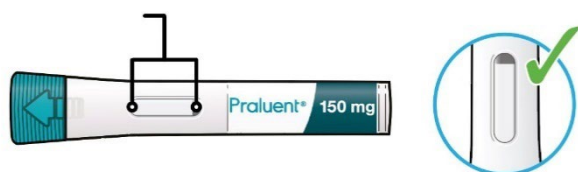
Negalima naudoti Praluent švirkštiklio, jeigu jis buvo numestas ant kieto paviršiaus arba yra pažeistas.

2. Pažiūrėkite į langelį

- a. Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių.

Galite matyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu.

Pažiūrėkite į langelį



Jeigu pakinta tirpalo spalva, jis pasidaro drumstas arba atsiranda matomų drumzlių ar dalelių, vaisto vartoti **negalima**.

Jeigu langelis yra ryškiai geltonas, švirkštiklio naudoti **negalima**. Ryškiai geltonas langelis reiškia, kad priemonė jau buvo naudota.



3. Sušildykite švirkštiklį ir paruoškite reikiamas priemones

a. Palikite švirkštiklį 45 minutėms, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.



Švirkštiklio **negalima** kaitinti. Jis turi sušilti savaime.

Švirkštiklio **negalima** padėti tiesioginiais saulės spinduliais apšviestoje vietoje.

Švirkštiklio **negalima** dėti atgal į šaldytuvą.

b. Kol laukiate, kad švirkštiklis sušiltų iki kambario temperatūros, paruoškite toliau išvardytas priemones:

- Spiritiniai tamponai
- Vata arba marlė
- Nepraduriama talpyklė (žr. B9 etapą „Išmetimas“).



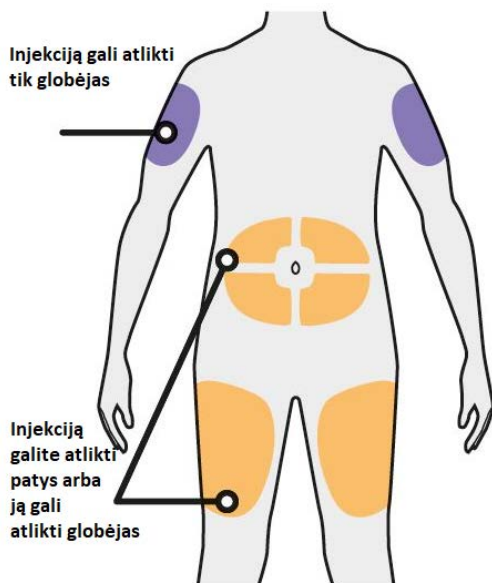
4. Injekcijos vietos paruošimas

a. Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.

b. Leisti galima į (žr. PAVEIKSLĄ):

- šlaunų viršutinę dalį;
- pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
- išorinę žasto pusę (čia leisti gali tik globėjas).

c. Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.

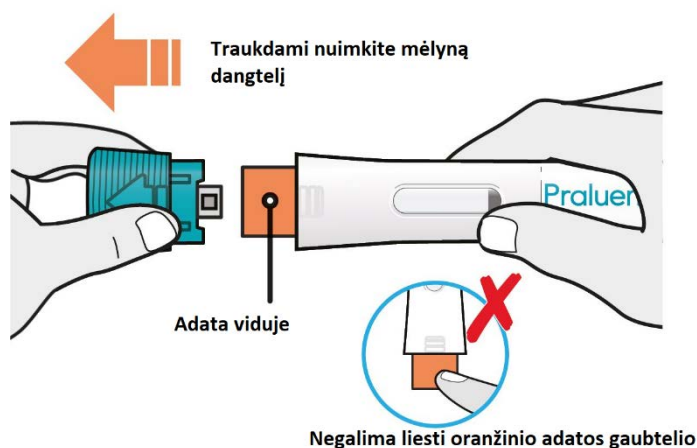


- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite injekcijos vietą.
- **Negalima** leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- **Negalima** leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų **negalima** leisti į tą pačią vietą.

B ETAPAS. Kaip leisti

5. Dangtelio nuėmimas

a. Traukdami nuimkite mėlyną dangtelį ir jį išmeskite.



Negalima nusukti mėlyną dangtelį.

Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.

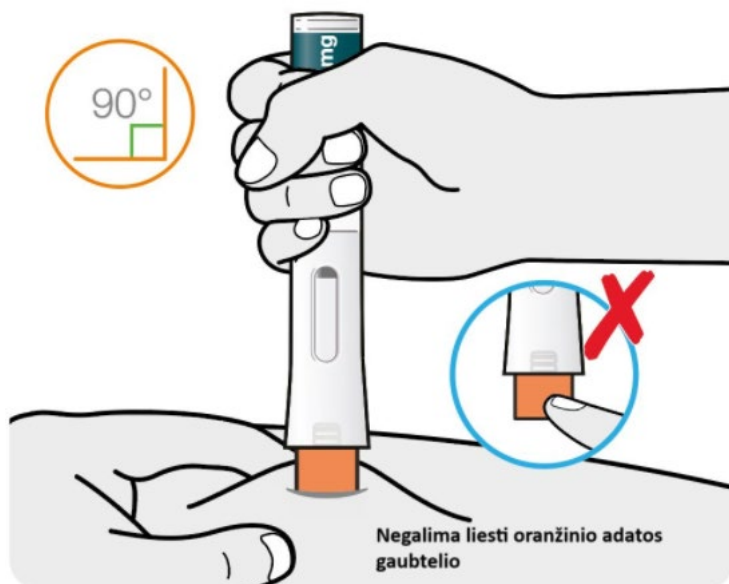
Negalima liesti oranžinio adatos gaubtelio. Adata yra oranžinio adatos gaubtelio viduje.

Mėlyną dangtelį **negalima** dėti atgal.

Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyną dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.

6. Odos suėmimas ir švirkštiklio pridėjimas

- Suimkite odą, kad injekcijos vieta būtų kieta. Tai būtina jaunesniems nei 12 metų vaikams.
- Priglausdami oranžinį adatos gaubtelį prie odos, švirkštiklį laikykite taip, kad matytumėte langelį.
- Priglauskite oranžinį adatos gaubtelį prie odos maždaug 90° kampu.



Nespauskite švirkštiklio prie odos tol, kol nebūsite pasiruošę injekcijai.

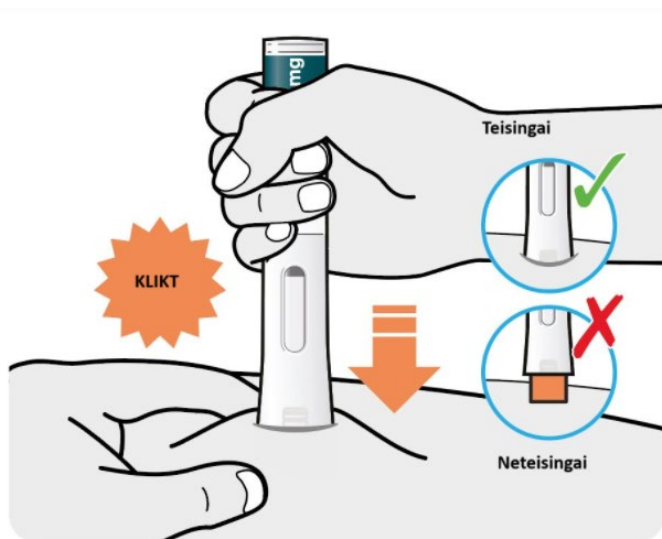
Negalima liesti oranžinio adatos gaubtelio. Adata yra oranžinio adatos gaubtelio viduje.

7. Injekcijos atlikimas (paspaudimas → laikymas → patikrinimas)

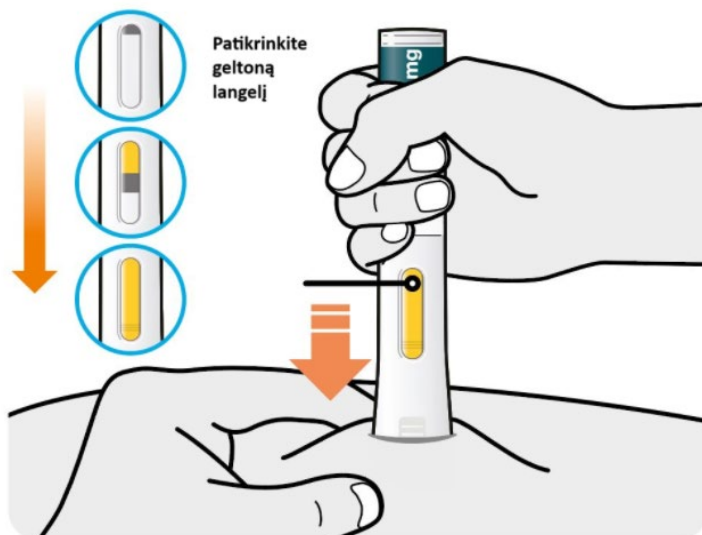
- Švirkštiklį spauskite tiesiai prie odos, kol visas oranžinis adatos gaubtelis įsispaus į švirkštiklį, ir laikykite.

Injekcija neprasidės tol, kol nebus visiškai įspaustas oranžinis adatos gaubtelis.

Prasidėjus injekcijai, pasigirs spragtelėjimas. Langelis pradės geltonuoti.



- b. Švirkštiklį laikykite tvirtai prispaudę prie odos. Galite išgirsti antrą spragtelėjimą.
c. Patikrinkite, ar visas langelis tapo geltonas.

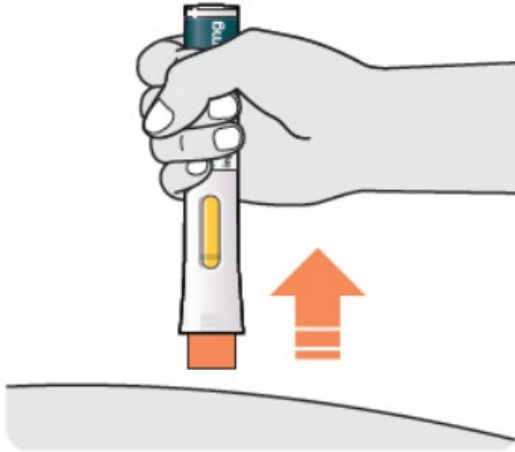


Jeigu dozės langelis netapo visiškai geltonas, atitraukite švirkštiklį ir paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

Nepasitarus su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, antros injekcijos atlikti **negalima**.

8. Atitraukimas

- a. Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



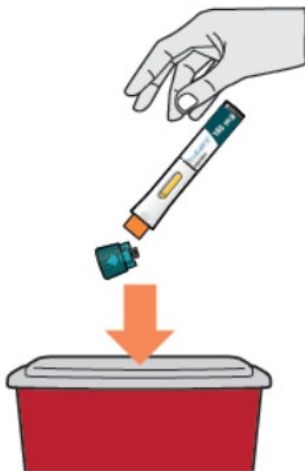
Odos po injekcijos **netrinkite**.

b. Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.

9. Išmetimas

a. Po panaudojimo švirkštiklį ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.

Mėlyno dangtelio **negalima** uždėti atgal.



b. Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

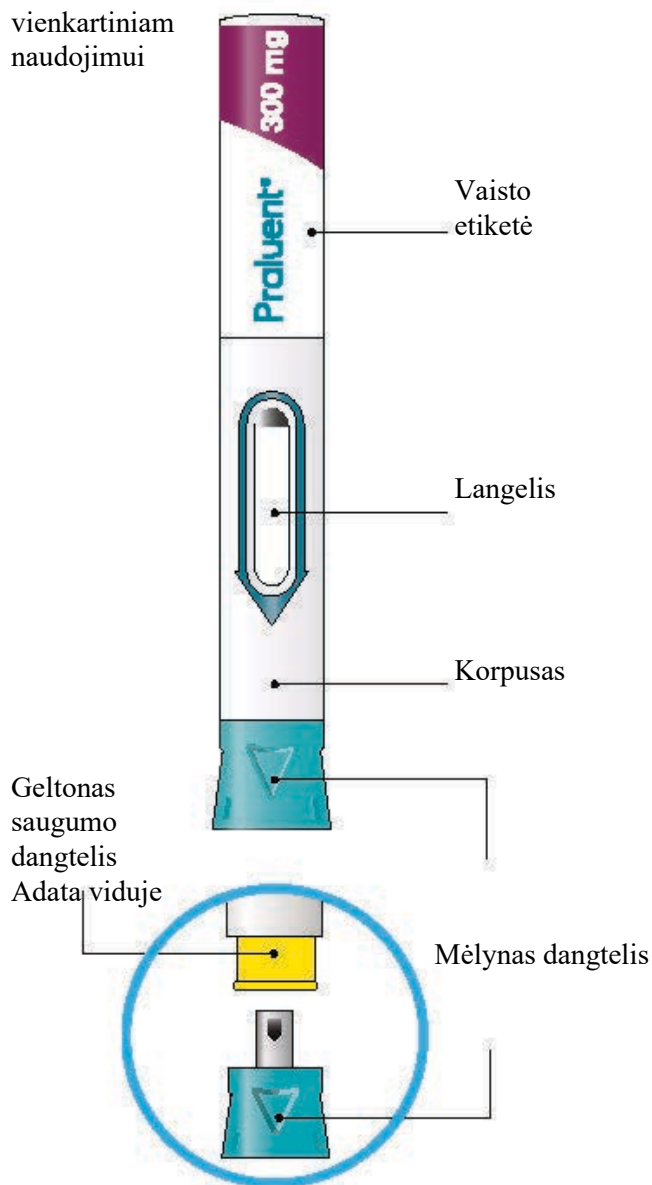
c. Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Praluent užpildytas švirkštiklis

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkštiklio dalys.

Tik
vienkartiniam
naudojimui



Svarbi informacija

- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį sušvirkšti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas/slaugytojas).
- Svarbu, kad nebandytumėte atlikti injekcijos sau ar kam nors kitam, jei to Jūsų neapmokė sveikatos priežiūros specialistas.
- Šį švirkštiklį galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkštiklio naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštiklį, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.

Ko negalima daryti

- ✗ Negalima liesti geltono saugumo gaubtelio.
- ✗ Negalima naudoti švirkštiklio, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkštiklio negalima naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkštiklio negalima kratyti.
- ✗ Švirkštiklio negalima užšaldyti.
- ✗ Švirkštiklio negalima laikyti labai karštoje aplinkoje.
- ✗ Švirkštiklio negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

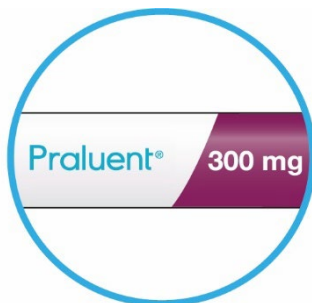
A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

Prieš pradedant, Jums reikės:

- Praluent švirkštiklio;
- spiritinių tamponų;
- vatos arba marlės;
- nepraduriamos talpyklės (žr. B7 etapą).

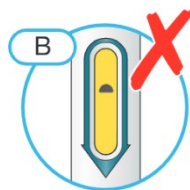
① Apžiūrėkite švirkštiklio etiketę.

- Patikrinkite, ar turite tinkamą preparatą ir ar tinkama dozė.
- Patikrinkite tinkamumo laiką: jeigu jis baigėsi, švirkštiklio naudoti negalima.
- Negalima naudoti Praluent švirkštiklio, jei jis buvo numestas ant kieto paviršiaus arba yra pažeistas.



② Pažiūrėkite į langelį.

- Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių (žr. A paveikslą).
- Jeigu pakinta tirpalo spalva, jis pasidaro drumstas arba atsiranda matomų drumzlių ar dalelių, vaisto vartoti negalima.
- Galite matyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu.
- Jeigu langelis yra ryškiai geltonas, švirkštiklio naudoti negalima (žr. B paveikslą).



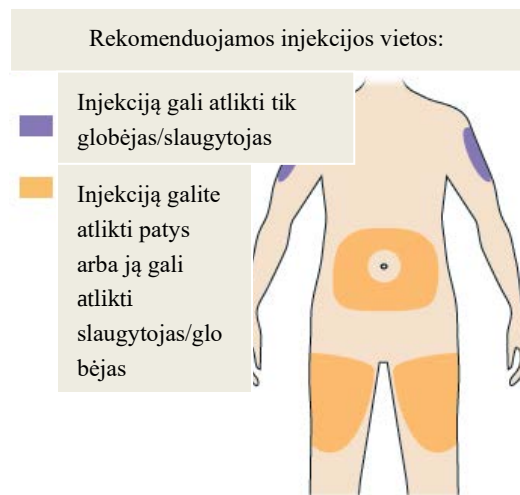
③ Palikite švirkštiklį 45 minutes, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.

- Tai svarbu siekiant, kad būtų suleista visa dozė, bei padeda sumažinti diskomfortą.
- Švirkštiklio negalima kaitinti, jis turi sušilti savaime.
- Švirkštiklio negalima dėti atgal į šaldytuvą.



④ Injekcijos vietos paruošimas.

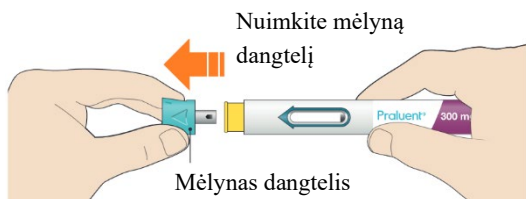
- Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.
- Švirkšti galima į (žr. PAVEIKSLĄ):
 - šlaunų viršutinę dalį;
 - pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
 - išorinę žasto pusę (čia leisti gali tik globėjas/slaugytojas).
- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.
- Negalima leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- Negalima leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Kiekvieną kartą susileisdami vaistą, keiskite (rotuokite) injekcijos vietą.
- Jei vaistą reikia leisti į tą pačią injekcijos vietą, injekcijos neatlikite į tą patį tašką, kur vaistą leidote anksčiau.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų negalima leisti į tą pačią vietą.



B ETAPAS. Kaip leisti

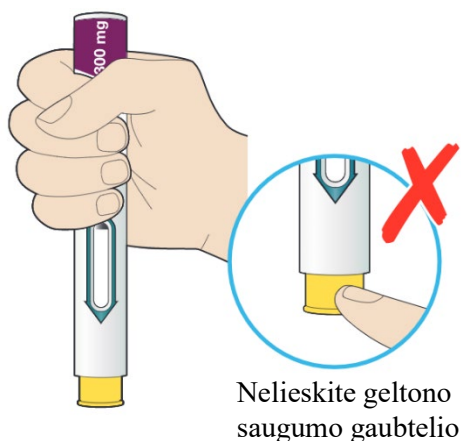
① Atlikę visus veiksmus, nurodytus „Etapas A. Pasiruošimas injekcijai“, nuimkite mėlyną dangtelį.

- Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.
- Mėlyną dangtelio negalima dėti atgal.
- Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyną dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.



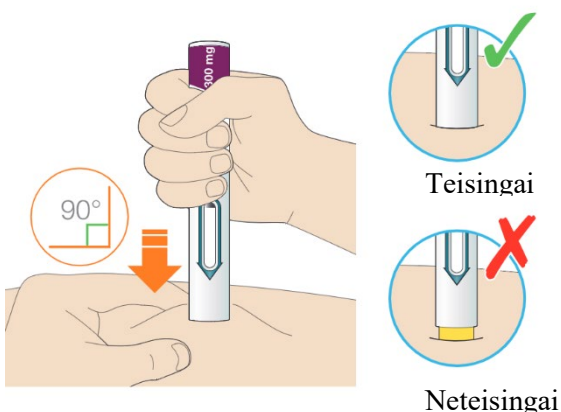
② Praluent švirkštiklį laikykite taip kaip parodyta.

- Negalima liesti geltono saugumo gaubtelio. Adata yra geltono saugumo gaubtelio viduje.
- Įsitikinkite, kad galite matyti langelį.
- Nespauskite švirkštiklio prie odos tol, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.



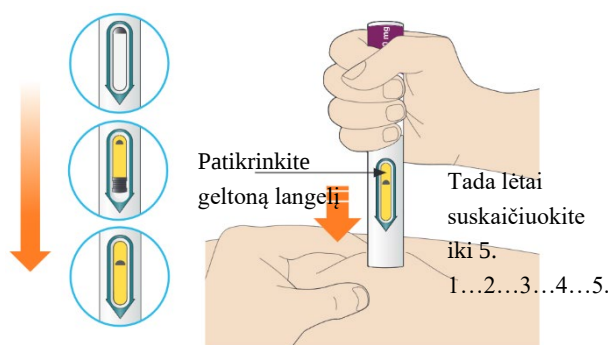
③ Prispauskite geltoną saugumo gaubtelį prie odos maždaug 90° kampu.

- **Odą suimkite, kad injekcijos vieta taptų kieta.**
- Švirkštiklį spauskite prie odos, kol visas geltonas saugumo gaubtelis įsispaus į švirkštiklį, ir laikykite (žr. paveikslą).
- Injekcija neprasidės tol, kol nebus visiškai įspaustas geltonas saugumo gaubtelis.
- Prasidėjus injekcijai, pasigirs spragtelėjimas. Langelis pradės geltonuoti.



④ Švirkštiklį laikykite prispaudę prie odos

- Galite išgirsti antrą spragtelėjimą.
- Patikrinkite, ar visas langelis tapo geltonas.
- Tada lėtai suskaičiuokite iki 5.



⑤ Prieš atitraukdami švirkštiklį, patikrinkite, ar langelis tapo geltonas.

- Jeigu dozės langelis netapo visiškai geltonas, atitraukite švirkštiklį ir paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui bei paklauskite, kaip elgtis.
- Nepasitarus su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, antros injekcijos atlikti negalima.

⑥ Atitraukite švirkštiklį nuo odos.

- Odos po injekcijos netrinkite.
- Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.



⑦ Švirkštiklio ir dangtelio išmetimas.

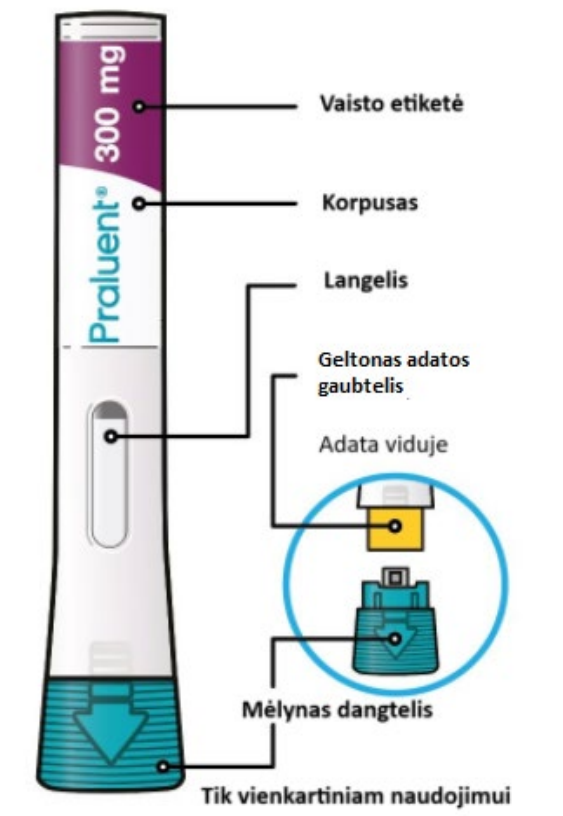
- Mėlyno dangtelio negalima dėti atgal.
- Po panaudojimo švirkštiklį ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.
- Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



Praluent užpildytas švirkštiklis

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkštiklio dalys.



Svarbi informacija

- Ši priemonė yra vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštiklis. 2 ml yra 300 mg Praluent (alirokumabo).
Praluent švirkštiklyje yra vaisto, kurį skyrė Jūsų gydytojas.
- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį suleisti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas).
- Svarbu, kad nebandytumėte atlikti injekcijos sau ar kam nors kitam, jeigu to Jūs neapmokė sveikatos priežiūros specialistas.
- Šį švirkštiklį galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkštiklio naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštiklį, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.
- ✓ Laikykite šaldytuve (2 °C–8 °C).
- ✓ Švirkštiklį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ko negalima daryti

- ✗ **Negalima** liesti geltono adatos gaubtelio.
- ✗ **Negalima** naudoti švirkštiklio, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ **Negalima** naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** kratyti.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** užšaldyti.
- ✗ Švirkštiklio **negalima** laikyti labai karštoje aplinkoje.

- ✗ Švirkštiklio **negalima** laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

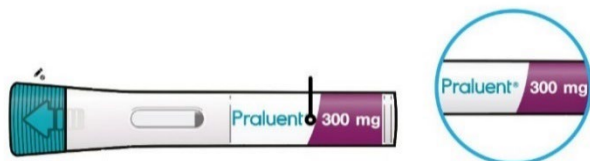
Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba skambinkite vietiniam registruotojo atstovui, kuris nurodytas pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

1. Apžiūrėkite švirkštiklio etiketę

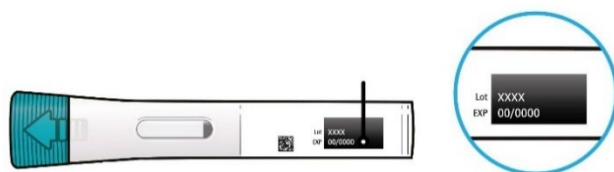
- a. Patikrinkite, ar turite tinkamą vaistą ir ar tinkama dozė.

Pažiūrėkite į etiketę



- b. Patikrinkite tinkamumo laiką: jeigu jis baigėsi, švirkštiklio naudoti negalima

Tinkamumo laiko data



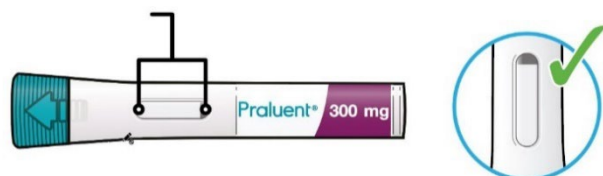
Negalima naudoti Praluent švirkštiklio, jeigu jis buvo numestas ant kieto paviršiaus arba yra pažeistas.

2. Pažiūrėkite į langelį

- a. Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių.

Galite matyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu.

Pažiūrėkite į langelį



Jeigu pakinta tirpalo spalva, jis pasidaro drumstas arba atsiranda matomų drumzlių ar dalelių, vaisto vartoti **negalima**.

Jeigu langelis yra ryškiai geltonas, švirkštiklio naudoti **negalima**.
Ryškiai geltonas langelis reiškia, kad priemonė jau buvo naudota.



3. Sušildykite švirkštiklį ir paruoškite reikiamas priemones

a. Palikite švirkštiklį 45 minutėms, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.



Švirkštiklio **negalima** kaitinti. Jis turi sušilti savaime.

Švirkštiklio **negalima** padėti tiesioginiais saulės spinduliais apšviestoje vietoje.

Švirkštiklio **negalima** dėti atgal į šaldytuvą.

b. Kol laukiate, kad švirkštiklis sušiltų iki kambario temperatūros, paruoškite toliau išvardytas priemones:

- Spiritiniai tamponai
- Vata arba marlė
- Nepraduriama talpyklė (žr. B9 etapą „Išmetimas“).



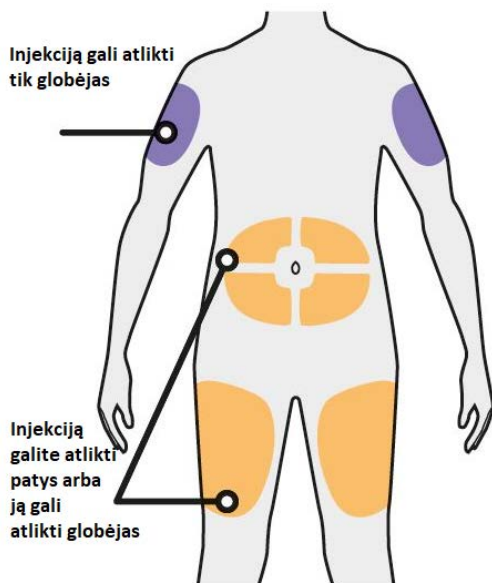
4. Injekcijos vietos paruošimas

a. Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.

b. Leisti galima į (žr. PAVEIKSLĄ):

- šlaunų viršutinę dalį;
- pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
- išorinę žasto pusę (čia leisti gali tik globėjas).

c. Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.

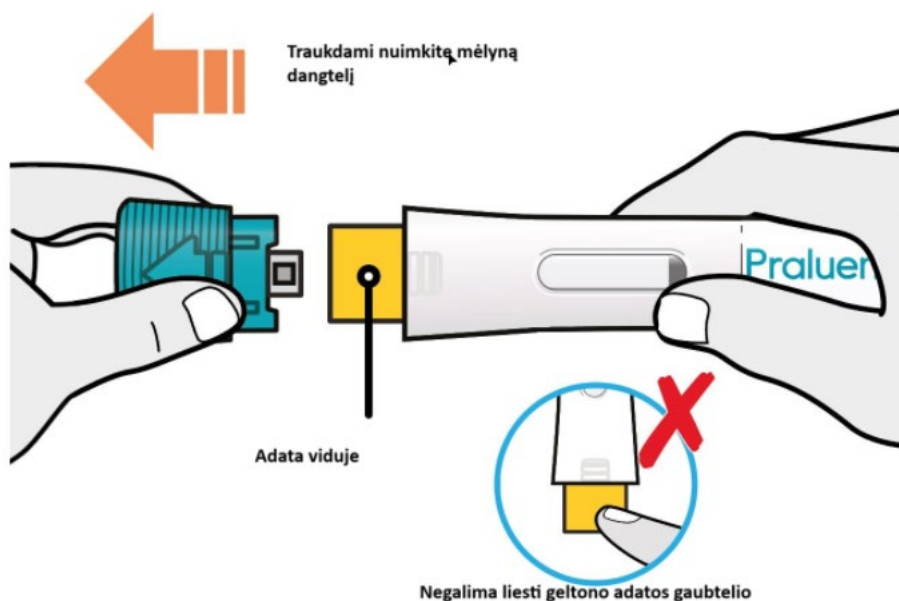


- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite injekcijos vietą.
- **Negalima** leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- **Negalima** leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų **negalima** leisti į tą pačią vietą.

B ETAPAS. Kaip leisti

5. Dangtelio nuėmimas

a. Traukdami nuimkite mėlyną dangtelį ir jį išmeskite.



Negalima nusukti mėlyną dangtelio.

Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.

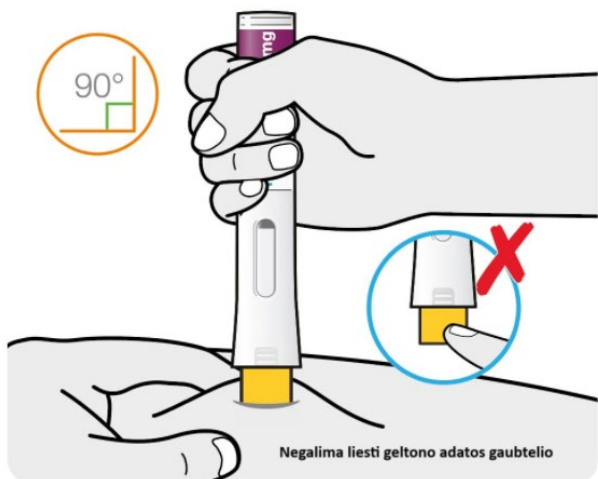
Negalima liesti geltono adatos gaubtelio. Adata yra geltono adatos gaubtelio viduje.

Mėlyno dangtelio **negalima** dėti atgal.

Negalima naudoti švirkštiklio, jeigu nėra mėlyno dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.

6. Odos suėmimas ir švirkštiklio pridėjimas

- Suimkite odą, kad injekcijos vieta būtų kieta. Tai būtina jaunesniems nei 12 metų vaikams.
- Priglausdami geltoną adatos gaubtelį prie odos, švirkštiklį laikykite taip, kad matytumėte langelį.
- Priglauskite geltoną adatos gaubtelį prie odos maždaug 90° kampu.



Nespauskite švirkštiklio prie odos tol, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.

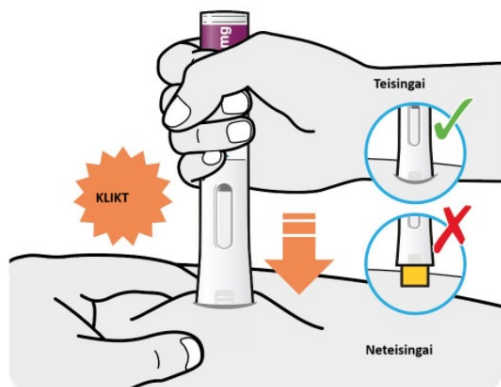
Negalima liesti geltono adatos gaubtelio. Adata yra geltono adatos gaubtelio viduje.

7. Injekcijos atlikimas (paspaudimas → laikymas → patikrinimas)

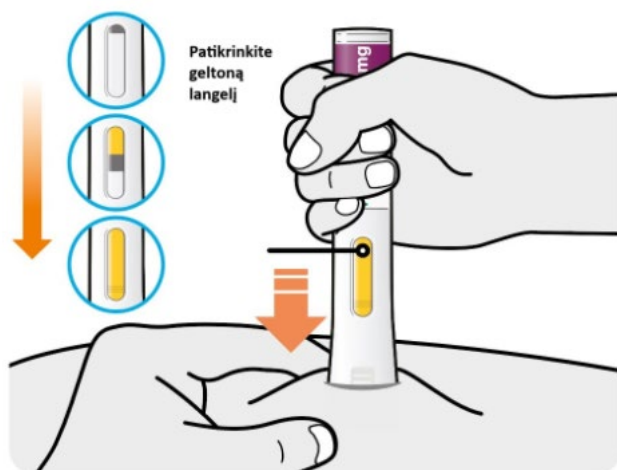
- Švirkštiklį spauskite tiesiai prie odos, kol visas geltonas adatos gaubtelis išsispaus į švirkštiklį, ir laikykite.

Injekcija neprasidės tol, kol nebus visiškai išpaustas geltonas adatos gaubtelis.

Prasidėjus injekcijai, pasigirs spragtelėjimas. Langelis pradės geltonuoti.



- Švirkštiklį laikykite tvirtai prispaudę prie odos. Galite išgirsti antrą spragtelėjimą.
- Patikrinkite, ar visas langelis tapo geltonas.

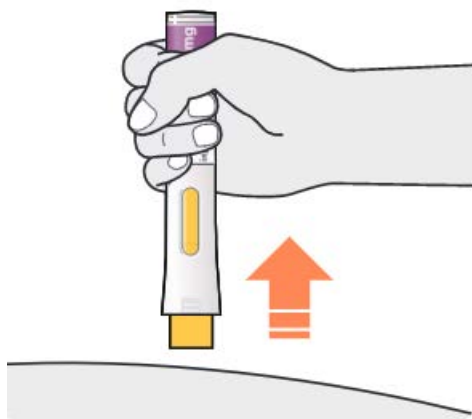


Jeigu dozės langelis netapo visiškai geltonas, atitraukite švirkštiklį ir paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

Nepasitarus su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, antros injekcijos atlikti **negalima**.

8. Atitraukimas

a. Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



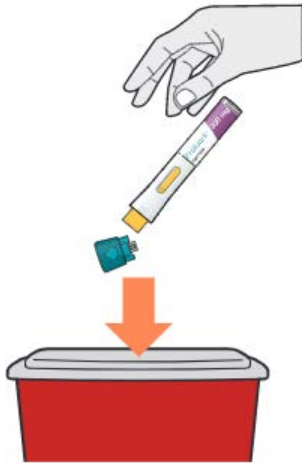
Odos po injekcijos **netrinkite**.

b. Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.

9. Išmetimas

a. Po panaudojimo švirkštiklį ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.

Mėlyno dangtelio **negalima** uždėti atgal.



- b. Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- c. Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte alirokumabas (*alirocumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Praluent ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Praluent
3. Kaip vartoti Praluent
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Praluent
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Praluent ir kam jis vartojamas

Kas yra Praluent

- Praluent sudėtyje yra veikliosios medžiagos alirokumabo.
- Praluent yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies specifinis baltymas, organizme prisijungiantis prie tikslinės medžiagos). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie atpažįsta kitus specifinius baltymus ir prie jų jungiasi. Alirokumabas jungiasi prie PCSK9.

Kaip Praluent veikia

Praluent padeda mažinti „blogojo“ cholesterolio (dar vadinamo mažo tankio lipoproteinų (MTL) cholesteroliu) kiekį. Praluent blokuoja baltymą, vadinamą PCSK9.

- PCSK9 yra baltymas, kurį išskiria kepenų ląstelės.
- „Blogasis“ cholesterolis iš kraujo paprastai yra šalinamas vykstant prijungimui prie specifinių „receptorių“ (prisijungimo vietų) kepenyse.
- PCSK9 mažina šių receptorių kiekį kepenyse, todėl „blogojo“ cholesterolio kiekis tampa didesnis nei turi būti.
- Blokuodamas PCSK9, Praluent didina laisvų receptorių, kurie gali padėti šalinti „blogąjį“ cholesterolį, kiekį, todėl „blogojo“ cholesterolio kiekis mažėja.

Kam Praluent vartojamas

- Praluent skirtas vartoti suaugusiems, kurių kraujyje cholesterolio kiekis yra didelis (yra hipercholesterolemija (heterozigotinė šeiminė arba nešeiminė) arba mišri dislipidemija) ir vaikams bei paaugliams (8 metų ir vyresniems), sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (heFH).
- Praluent skirtas vartoti suaugusiems, kurių kraujyje cholesterolio kiekis yra didelis ir kurie serga širdies ir kraujagyslių sistemos liga, siekiant sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo riziką.

Jis vartojamas:

- kartu su statinu (dažnai vartojamu vaistu dideliu cholesterolio kiekiui mažinti) arba kitais cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais, jeigu maksimali statino dozė cholesterolio kiekio nesumažina pakankamai, arba
- vienas arba su kitais cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais, kai statinai netoleruojami arba jų vartoti negalima.

Gydymo šiuo vaistu metu būtina toliau laikytis cholesterolio kiekį mažinančios dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Praluent

Praluent vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija alirokumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Praluent.

Jeigu Jums pasireikštų sunki alerginė reakcija, nutraukite Praluent vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pacientams kartais pasireiškė sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą (kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, ryklės (gerklės) ar liežuvio patinimas), monetos formos pažeidimais pasireiškianti egzema (rausvos odos dėmės, kartais su pūslelėmis) ir padidėjusio jautrumo sukeltas vaskulitas (specifinė padidėjusio jautrumo reakcijos forma, kurios simptomai yra viduriavimas kartu su išbėrimu arba violetinės spalvos odos dėmėmis). Informacija apie alergines reakcijas, galinčias pasireikšti vartojant Praluent, pateikta 4 skyriuje.

Jeigu sergate kepenų arba inkstų liga, gydytojui apie tai pasakykite prieš šio vaisto vartojimą, kadangi Praluent poveikio tyrimuose dalyvavo nedaug pacientų, sergančių sunkia inkstų liga, ir nedalyvavo pacientai, sergantys sunkia kepenų liga.

Vaikams ir paaugliams

Praluent negalima skirti jaunesniems kaip 8 metų vaikams, kadangi tokios amžiaus grupės pacientų gydymo šiuo vaistu patirties nėra.

Kiti vaistai ir Praluent

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Praluent nėštumo arba žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad šis vaistas sukeltų kokią nors poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Praluent

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kokią dozę suleisti

Gydytojas nurodys, kokia dozė Jums tinka ir kaip dažnai ją leisti (75 mg ar 150 mg vieną kartą kas 2 savaites arba 300 mg vieną kartą kas 4 savaites, t. y. kas mėnesį). Gydytojas tikrins Jūsų cholesterolio kiekį ir gydymo metu galės keisti (didinti arba mažinti) dozę.

Visada patikrinkite švirkšto etiketę, kad įsitikintumėte, jog vartojate tinkamo stiprumo tinkamą vaistą.

Kada suleisti

Praluent reikia leisti kartą kas 2 savaites (75 mg ar 150 mg dozę) arba kartą kas 4 savaites, t. y. kas mėnesį (300 mg dozę). Jeigu vartojama 300 mg dozė, reikia vieną po kitos atlikti dvi 150 mg dozės injekcijas į dvi skirtingas injekcijos vietas.

Užpildytas švirkštas nėra skirtas naudoti 8 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams.

Prieš injekciją

Praluent prieš vartojimą reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš suleidžiant Praluent perskaitykite lapelį, kuriame pateikiamos išsamios naudojimo instrukcijos.

Kur suleisti

Praluent leidžiamas po oda šlaunies, pilvo arba žasto srityje.

Perskaitykite lapelį, kuriame pateikiamos išsamios naudojimo instrukcijos, kur leisti vaistą.

Išmokimas naudoti užpildytą švirkštą

Prieš švirkšto panaudojimą pirmą kartą gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas Jums parodys, kaip suleisti Praluent.

- Visada perskaitykite dėžutėje esančias „**Naudojimo instrukcijas**“.
- Švirkštą visada naudokite taip kaip nurodyta „**Naudojimo instrukcijose**“.

Ką daryti pavartojus per didelę Praluent dozę?

Pavartoję per didelę Praluent dozę, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Praluent

Jeigu praleidote Praluent dozę, ją susileiskite kiek įmanoma greičiau. Kitą dozę susileiskite įprastu numatytu laiku. Tai padės laikytis pradinio vaisto vartojimo grafiko. Jeigu kyla abejonių, kada susileisti Praluent, paklauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Nustojus vartoti Praluent

Nenustokite vartoti Praluent nepasitarę su gydytoju. Jeigu nutrauksite Praluent vartojimą, cholesterolio kiekis gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireikštų sunki alerginė reakcija, nutraukite Praluent vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pacientams kartais pasireiškė sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip padidėjęs jautrumas (kvėpavimo pasunkėjimas), monetos formos pažeidimais pasireiškianti egzema (rausvos odos dėmės, kartais su pūslėmis) ir padidėjusio jautrumo sukeltas vaskulitas (specifinė padidėjusio jautrumo reakcijos forma, kurios simptomai yra viduriavimas kartu su išbėrimu arba violetinės spalvos odos dėmėmis) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- paraudimas, niežulys, patinimas, skausmas/jautrumas vaisto injekcijos vietoje (lokalios injekcijos vietos reakcijos);

- su viršutiniais kvėpavimo takais susiję požymiai ir simptomai, tokie kaip ryklės skausmas, nosies bėgimas, čiaudulys;
- niežulys (niežėjimas).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- raudoni ir niežtintys iškilę gumbeliai arba ruplės (dilgėlinė).

Dažnis nežinomas:

Apie toliau pateikiamą šalutinį poveikį buvo pranešta po Praluent registracijos, tačiau jo dažnis yra nežinomas:

- į gripą panašūs negalavimai;
- kvėpavimo pasunkėjimas arba veido, lūpų, ryklės (gerklės) ar liežuvio patinimas (angioneurozinė edema).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoju, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Praluent

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jeigu reikia, atskirus užpildytus švirkštus galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų. Laikyti nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Išėmus iš šaldytuvo Praluent reikia suvartoti per 30 dienų arba išmesti.

Jeigu pakinta vaisto spalva arba jis pasidaro drumstas, atsiranda matomų drumzlių arba dalelių, jo vartoti negalima.

Po panaudojimo užpildytą švirkštą reikia įdėti į nepraduriamą talpyklę. Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Talpyklės naudoti kartotinai negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Praluent sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra alirokumabas.

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename vienkartinio naudojimo švirkšte yra 75 miligramai alirokumabo.

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename vienkartinio naudojimo švirkšte yra 150 miligramų alirokumabo.

- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, sacharozė, polisorbato 20 ir injekcinis vanduo.

Praluent išvaizda ir kiekis pakuotėje

Praluent yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvas injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte su žaliu stūmokliu yra 1 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 75 miligramų alirokumabo dozė.

Tiekiamos pakuotės po 1, 2 arba 6 užpildytus švirkštus.

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte su pilku stūmokliu yra 1 ml tirpalo, kuriame yra vienkartinė 150 miligramų alirokumabo dozė.

Tiekiamos pakuotės po 1, 2 arba 6 užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų stiprumų ir ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

Gamintojas

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor 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

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

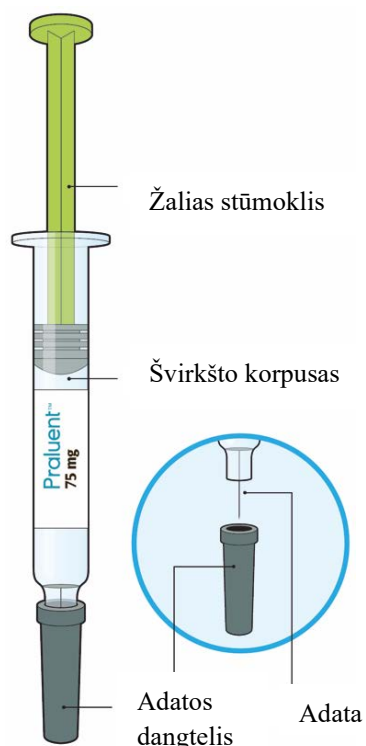
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Praluent užpildytas švirkštas

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkšto dalys.



Svarbi informacija

- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį sušvirkšti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas/slaugytojas).
- Šį švirkštą galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.
- Šį švirkštą gali naudoti tik suaugęs žmogus.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkšto naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštą, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.

Ko negalima daryti

- ✗ Negalima liesti adatos.
- ✗ Negalima naudoti švirkšto, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ Negalima naudoti švirkšto, jeigu nėra pilko adatos dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkšto negalima naudoti kartotinai.
- ✗ Švirkšto negalima kratyti.
- ✗ Švirkšto negalima užšaldyti.
- ✗ Švirkšto negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

Prieš pradėdami, Jums reikės:

- Praluent švirkšto;
- spiritinių tamponų;
- vatos arba marlės;

- nepraduriamos talpyklės (žr. B etapą, 6).

① Prieš pradedant.

- Išimkite švirkštą iš pakuotės, jį laikydami už korpuso.



② Apžiūrėkite švirkšto etiketę.

- Patikrinkite, ar turite tinkamą preparatą ir ar tinkama dozė (žalias stūmoklis, 75 mg/ml).
- Patikrinkite tinkamumo laiką ir, jeigu jis baigėsi, švirkšto naudoti negalima.
- Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių; priešingu atveju švirkšto naudoti negalima.
- Patikrinkite, ar švirkštas nėra atviras arba pažeistas.

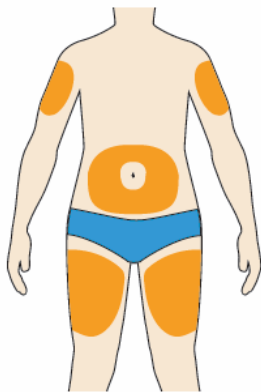
③ Palikite švirkštą 30-40 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.

- Švirkšto negalima kaitinti, jis turi sušilti savaime.
- Švirkšto negalima dėti atgal į šaldytuvą.



④ Injekcijos vietos paruošimas.

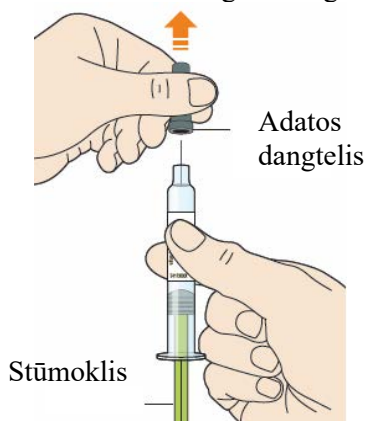
- Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.
- Švirkšti galima į:
 - šlaunį;
 - pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
 - išorinę žasto pusę
 (žr. paveikslą).
- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.
- Negalima leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- Negalima leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Vaistą kiekvieną kartą leiskite į kitą vietą.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų negalima leisti į tą pačią vietą.



B ETAPAS. Kaip leisti

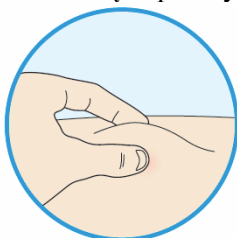
① Atlikę visus veiksmus, nurodytus „Etapas A. Pasiruošimas injekcijai“, nuimkite adatos dangtelį.

- Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.
- Švirkštą laikykite ties korpuso viduriu taip, kad adata būtų nukreipta nuo Jūsų.
- Nelieskite stūmoklio.
- Galite pamatyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu. Prieš injekciją iš švirkšto nebandykite šalinti jokių oro burbuliukų.
- Pilko dangtelio negalima dėti atgal.



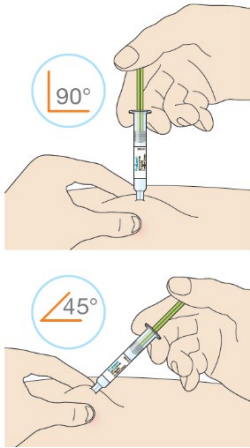
② Jeigu reikia suimti odą.

- Injekcijos vietoje odą suimkite nykščiu ir smiliumi į klostę.
- Odą taip laikykite visos injekcijos metu.



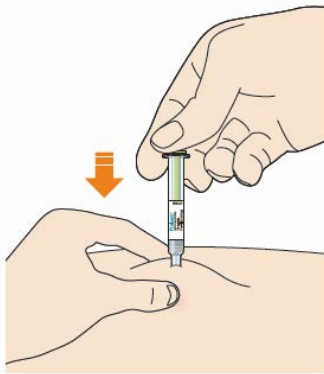
③ Įsmeikite adatą į odos klostę greitu judesiu (tarsi mesdami strėlę).

- Naudokite 90° kampą, jeigu galite suimti 5 cm odos klostę.
- Naudokite 45° kampą, jeigu galite suimti tik 2 cm odos klostę.



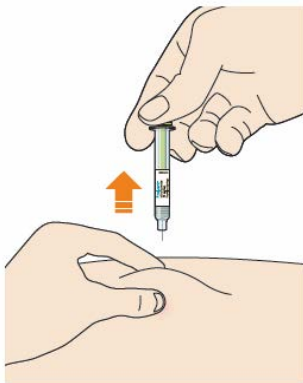
④ Stūmoklį spauskite žemyn.

- Lėtai ir stabiliai spausdami stūmoklį žemyn, suleiskite visą tirpalą.



⑤ Prieš ištraukdami adatą, patikrinkite, ar švirkštas tuščias.

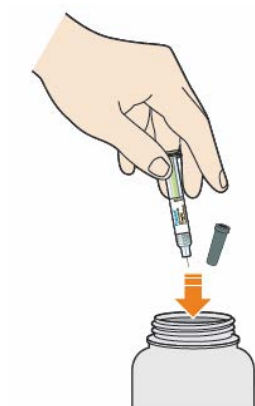
- Neatitraukite švirkšto, kol jis nėra visiškai tuščias.
- Adatą iš odos ištraukite tuo pačiu kampu, koku ji buvo įsmeigta.
- Odos po injekcijos netrinkite.
- Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.



⑥ Švirkšto ir dangtelio išmetimas.

- Pilko adatos dangtelio negalima dėti atgal.
- Švirkšto negalima naudoti kartotinai.

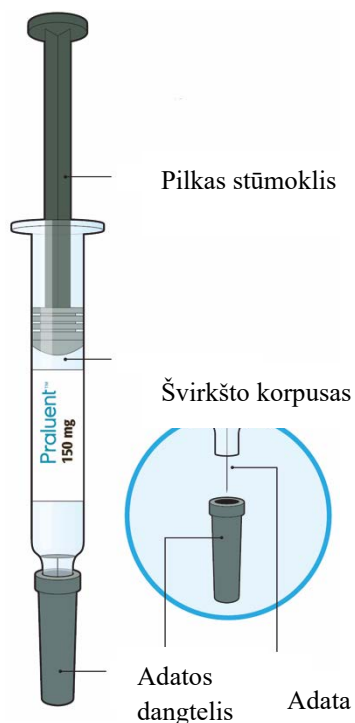
- Po panaudojimo švirkštą ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.
- Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



Praluent užpildytas švirkštas

Naudojimo instrukcijos

Šiame paveiksle parodytos Praluent švirkšto dalys.



Svarbi informacija

- Vaistas yra leidžiamas po oda, jį sušvirkšti galite Jūs arba kas nors kitas (globėjas/slaugytojas).
- Šį švirkštą galima naudoti tik vienai injekcijai, po panaudojimo jį būtina išmesti.
- Šį švirkštą gali naudoti tik suaugęs žmogus.

Ką reikia daryti

- ✓ Praluent švirkštą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ✓ Prieš Praluent švirkšto naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- ✓ Kiekvieną kartą naudodami Praluent švirkštą, vykdykite šių instrukcijų nurodymus.

Ko negalima daryti

- ✗ Negalima liesti adatos.
- ✗ Negalima naudoti švirkšto, kuris buvo numestas arba yra pažeistas.
- ✗ Negalima naudoti švirkšto, jeigu nėra pilko adatos dangtelio arba jis nėra tvirtai prijungtas.
- ✗ Švirkšto negalima naudoti kartotinais.
- ✗ Švirkšto negalima kratyti.
- ✗ Švirkšto negalima užšaldyti.
- ✗ Švirkšto negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

Neišmeskite šio lapelio. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba paskambinkite vietiniam registruotojo atstovui, nurodytam pakuotės lapelyje.

A ETAPAS. Pasiruošimas injekcijai

Prieš pradedant, Jums reikės:

- Praluent švirkšto;
- spiritinių tamponų;
- vatos arba marlės;

- nepraduriamos talpyklės (žr. B etapą, 6).

① Prieš pradedant.

- Išimkite švirkštą iš pakuotės, jį laikydami už korpuso.



② Apžiūrėkite švirkšto etiketę.

- Patikrinkite, ar turite tinkamą preparatą ir ar tinkama dozė (pilkas stūmoklis, 150 mg/ml).
- Patikrinkite tinkamumo laiką ir, jeigu jis baigėsi, švirkšto naudoti negalima.
- Patikrinkite, ar skystis yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas ir ar jame nėra dalelių; priešingu atveju švirkšto naudoti negalima.
- Patikrinkite, ar švirkštas nėra atviras arba pažeistas.

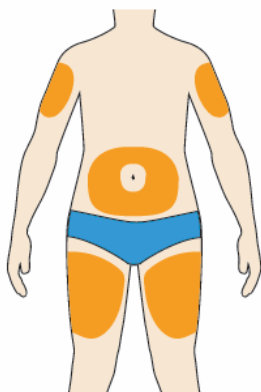
③ Palikite švirkštą 30-40 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.

- Švirkšto negalima kaitinti, jis turi sušilti savaime.
- Švirkšto negalima dėti atgal į šaldytuvą.



④ Injekcijos vietos paruošimas.

- Rankas nuplaukite muilu ir vandeniu ir nusausinkite rankšluosčiu.
- Švirkšti galima į:
 - šlaunį;
 - pilvą (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
 - išorinę žasto pusę
 (žr. paveikslą).
- Vaisto susileidimo metu galite stovėti arba sėdėti.
- Odą injekcijos vietoje nuvalykite spiritiniu tamponu.
- Negalima leisti į sritį, kur oda yra jautri, kieta, paraudusi arba karšta.
- Negalima leisti į jokią sritį šalia matomos venos.
- Vaistą kiekvieną kartą leiskite į kitą vietą.
- Praluent ir kitų injekcinių vaistų negalima leisti į tą pačią vietą.



B ETAPAS. Kaip leisti

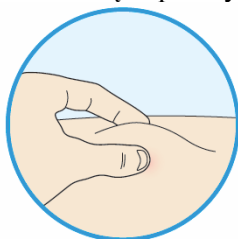
① Atlikę visus veiksmus, nurodytus „Etapas A. Pasiruošimas injekcijai“, nuimkite adatos dangtelį.

- Nenuimkite dangtelio tol, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.
- Švirkštą laikykite ties korpuso viduriu taip, kad adata būtų nukreipta nuo Jūsų.
- Nelieskite stūmoklio.
- Galite pamatyti oro burbuliuką (-ų). Tai normalu. Prieš injekciją iš švirkšto nebandykite šalinti jokių oro burbuliukų.
- Pilko dangtelio negalima dėti atgal.



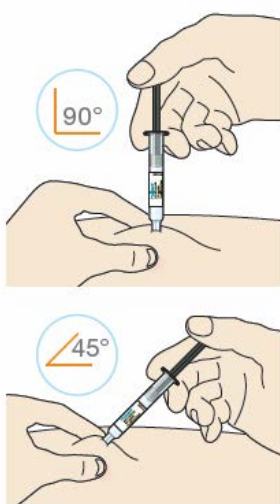
② Jeigu reikia suimti odą.

- Injekcijos vietoje odą suimkite nykščiu ir smiliumi į klostę.
- Odą taip laikykite visos injekcijos metu.



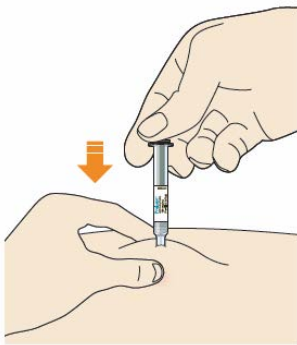
③ Įsmeikite adatą į odos klostę greitu judesiu (tarsi mesdami strėlytę).

- Naudokite 90° kampą, jeigu galite suimti 5 cm odos klostę.
- Naudokite 45° kampą, jeigu galite suimti tik 2 cm odos klostę.



④ Stūmoklį spauskite žemyn.

- Lėtai ir stabiliai spausdami stūmoklį žemyn, suleiskite visą tirpalą.



⑤ Prieš ištraukdami adatą, patikrinkite, ar švirkštas tuščias.

- Neatitraukite švirkšto, kol jis nėra visiškai tuščias.
- Adatą iš odos ištraukite tuo pačiu kampu, koku ji buvo įsmeigta.
- Odos po injekcijos netrinkite.
- Jeigu pasirodys bet koks kiekis kraujo, injekcijos vietą prispauskite vata arba marle, kol kraujavimas baigsis.



⑥ Švirkšto ir dangtelio išmetimas.

- Pilko adatos dangtelio negalima dėti atgal.
- Švirkšto negalima naudoti kartotinai.

- Po panaudojimo švirkštą ir dangtelį reikia nedelsiant išmesti į nepraduriamą talpyklę.
- Kur išmesti talpyklę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- Talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

