

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé jednorazové naplnené injekčné pero obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá jednorazová naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé jednorazové naplnené injekčné pero obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá jednorazová naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé jednorazové naplnené injekčné pero obsahuje 300 mg alirokumabu v 2 ml roztoku.

Alirokumab je ľudská monoklonálna protilátka IgG1, ktorá sa tvorí v bunkách ovárií čínskych škrečkov technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

pH: 5,7 – 6,3

Osmolalita:

Praluent 75 mg injekčný roztok

293 - 439 mOsm/kg

Praluent 150 mg injekčný roztok

383 - 434 mOsm/kg

Praluent 300 mg injekčný roztok

383 – 434 mOsm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Primárna hypercholesterolémia a zmiešaná dyslipidémia

Praluent je indikovaný dospelým s primárnou hypercholesterolémiou (heterozygotná familiárna aj nefamiliárna forma) alebo so zmiešanou dyslipidémiou a pediatrickým pacientom vo veku 8 rokov a starším s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HeFH, *heterozygous familial hypercholesterolaemia*) ako doplnok k diéte:

- v kombinácii so statínmi alebo so statínom a inou hypolipidemickou liečbou u pacientov, ktorým sa nedarí dosiahnuť cieľové hladiny LDL-C na maximálnej tolerovanej dávke statínov alebo
- samostatný alebo v kombinácii s inou hypolipidemickou liečbou u pacientov, ktorí netolerujú statíny, alebo u ktorých je statín kontraindikovaný.

Zistené aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie

Praluent je indikovaný dospelým so zisteným aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením na zníženie kardiovaskulárneho rizika znížením hladiny LDL-C, ako doplnok na nápravu iných rizikových faktorov:

- v kombinácii s maximálnou tolerovanou dávkou statínu a inou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej, alebo
- samotný alebo v kombinácii s inou hypolipidemickou liečbou u pacientov, ktorí netolerujú statíny alebo, u ktorých je liečba statínmi kontraindikovaná.

Výsledky štúdie ohľadom účinkov na LDL-C, kardiovaskulárne udalosti a skúmané populácie sú uvedené v časti 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Pred začatím podávania alirokumabu sa majú vylúčiť sekundárne príčiny hyperlipidémie alebo zmiešanej dyslipidémie (napr. nefrotický syndróm, hypotyreóza).

Zvyčajná úvodná dávka alirokumabu je 75 mg podávaná subkutánne jedenkrát za 2 týždne. Pacienti, u ktorých je potrebné väčšie zníženie hladín LDL-C (>60 %), môžu začínať dávkou 150 mg jedenkrát za 2 týždne alebo 300 mg jedenkrát za 4 týždne (mesiac), podáva sa subkutánne.

Dávka alirokumabu môže byť stanovená individuálne, na základe charakteristík pacienta ako napr. východiskové hodnoty LDL-C, cieľ liečby a odpoveď na liečbu. Hladiny lipidov sa majú stanovovať 4-8 týždňov po začatí liečby alebo po titrácii a podľa toho sa má upraviť dávka (titrácia smerom hore alebo dole). Ak je u pacientov liečených dávkou 75 mg jedenkrát za 2 týždne alebo 300 mg jedenkrát za 4 týždne (mesiac) potrebná ďalšia redukcia hladiny LDL-C, dávkovanie sa môže upraviť na maximálnu dávku 150 mg jedenkrát za 2 týždne.

HeFH u pediatrických pacientov vo veku 8 rokov a starších

Telesná hmotnosť pacientov	Odporúčaná dávka	Odporúčaná dávka, ak je potrebné ďalšie zníženie hladiny LDL-C*
Menej ako 50 kg	150 mg jedenkrát za 4 týždne	75 mg jedenkrát za 2 týždne
50 kg alebo viac	300 mg jedenkrát za 4 týždne	150 mg jedenkrát za 2 týždne

* Hladiny lipidov sa môžu vyhodnotiť 8 týždňov po začatí liečby alebo titrácii dávky a dávka sa môže podľa výsledkov upraviť.

Vynechaná dávka

Ak sa vynechá dávka, dávka sa má podať hneď, keď je to možné a následne sa má pokračovať v podávaní lieku podľa pôvodného plánu.

Osobitné skupiny

Staršie osoby

U starších osôb nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou alebo strednou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o pacientoch so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou alebo strednou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. K dispozícii sú iba obmedzené údaje o pacientoch so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 5.2).

Telesná hmotnosť

Nie je potrebná žiadna úprava dávky u pacientov vzhľadom na ich hmotnosť.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Praluentu u detí vo veku do 8 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

Alirokumab sa podáva ako podkožná injekcia do stehna, brucha alebo nadlaktia.

Každé naplnené injekčné pero alebo naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Dávka 300 mg sa má podať buď v jednej 300 mg injekcii alebo v dvoch po sebe nasledujúcich 150 mg injekciách a do dvoch rôznych miest.

Odporúča sa meniť miesto vpichu pri každej injekcii.

Alirokumab sa nemá pichať do oblastí s prebiehajúcim ochorením kože alebo s jej poškodením ako napr. popálenin od slnka, kožná vyrážka, zápal alebo infekcie kože.

Alirokumab sa nesmie podávať súčasne s inými injekčnými prípravkami do toho istého miesta.

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred zaobchádzaním s liekom alebo pred podaním lieku
Roztok sa má pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu (pozri časť 6.6).

Pediatrickí pacienti vo veku 8 rokov a starší

U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších sa odporúča, aby Praluent podávala dospelá osoba alebo, aby sa podával pod dohľadom dospelé osoby.

Deťom mladším ako 12 rokov musí Praluent podávať opatrovník.

Dospelí

Dospelí pacienti si môžu podať alirokumab buď sami, alebo po zaškolení odborným zdravotníckym personálom o správnom postupe podávania podkožnej injekcie, mu môže alirokumab podať osoba ošetrojúca pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Alergické reakcie

V klinických štúdiách boli hlásené celkové alergické reakcie, vrátane pruritu a tiež zriedkavé a niekedy závažné alergické reakcie ako napr. precitlivenosť, numulárny ekzém, urtikária a vaskulitída z precitlivenosti. Po uvedení lieku na trh bol hlásený angioedém (pozri časť 4.8). Ak sa objavia znaky a symptómy závažných alergických reakcií, liečba alirokumabom sa musí prerušiť a musí sa začať vhodná symptomatická liečba (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

V klinických štúdiách boli pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (definovanou ako $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) zastúpení v obmedzenom počte (pozri časť 5.2). Alirokumab sa má u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek používať s opatrnosťou.

Porucha funkcie pečene

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh C) neboli skúmaní (pozri časť 5.2). Alirokumab sa má u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene používať s opatrnosťou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky alirokumabu na iné lieky

Keďže alirokumab je biologický liek, neočakávajú sa žiadne farmakokinetické účinky alirokumabu na iné lieky, ani na enzýmy cytochrómu P450.

Účinky iných liekov na alirokumab

Statíny a iná hypolipidemická liečba sú známe zvyšovaním tvorby PCSK9, čo je cieľový proteín pre alirokumab. To vedie k zvýšenému klírensu a k zníženej systémovej expozícii alirokumabu. V porovnaní s alirokumabom v monoterapii je expozícia alirokumabu o 40 %, 15 % a 35 % nižšia ako pri súbežnom použití so statínmi, ezetimibom a fenofibrátom v uvedenom poradí. Avšak, zníženie LDL-C sa udržiava počas podávania alirokumabu v dávkovacom režime každé dva týždne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití Praluentu u gravidných žien. Alirokumab je rekombinantná IgG1 protilátka, preto sa predpokladá, že prestupuje placentárnou bariérou (pozri časť 5.3). Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska udržiavania tehotenstva alebo embryofetálneho vývoja, toxicita matky bola zaznamenaná u potkanov, ale nie u opíc

v dávkach vyšších ako u ľudí a u mláďat opíc bola pozorovaná slabšia sekundárna imunitná odpoveď na antigénny stimul (pozri časť 5.3).

Použitie Praluentu sa neodporúča počas tehotenstva, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu s alirokumabom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa alirokumab vylučuje do materského mlieka. Ľudský imunoglobulín G (IgG) sa vylučuje do materského mlieka, najmä do kolostra; použitie Praluentu u dojčiacich žien sa počas tohto obdobia neodporúča. Očakáva sa, že expozícia počas zostávajúceho obdobia trvania dojčenia je nízka.

Pretože vplyv alirokumabu na dojčené dieťa nie je známy, je potrebné sa rozhodnúť, či pokračovať v dojčení alebo prerušiť používanie Praluentu počas tohto obdobia.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na náhradné markery fertility (pozri časť 5.3). Nie sú k dispozícii žiadne údaje o nežiaducich účinkoch na ľudskú plodnosť.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Praluent nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami pri odporúčaných dávkach sú reakcie v mieste podania injekcie (6,1 %), prejavy a príznaky ochorenia horných dýchacích ciest (2,0 %) a pruritus (1,1 %). Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k prerušeniu liečby u pacientov liečených alirokumabom boli reakcie v mieste podania injekcie.

Bezpečnostný profil v štúdií ODYSSEY OUTCOMES bol konzistentný s celkovým bezpečnostným profilom v kontrolovaných štúdiách fázy 3.

Nebol pozorovaný žiaden rozdiel v bezpečnostnom profile medzi dvomi dávkami (75 mg a 150 mg) použitými v programe klinických skúšaní 3. fázy.

Zoznam nežiaducich reakcií uvedený v tabuľke

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené u pacientov liečených alirokumabom v kombinovaných kontrolovaných štúdiách a/alebo po uvedení lieku na trh (pozri tabuľku 1).

Frekvencie pre všetky nežiaduce reakcie zistené v klinických štúdiách boli kalkulované na základe ich výskytu v súhrnných klinických štúdiách fázy 3. Nasledujúce nežiaduce reakcie sú rozdelené podľa orgánových tried a na základe frekvencie výskytu sa delia na: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií hlásených po uvedení lieku na trh nemožno určiť, pretože sa zakladá na spontánných hláseniach. Preto sa frekvencia výskytu týchto nežiaducich reakcií kvalifikuje ako „neznáme“.

Tabuľka 1 – Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému		Precitlivenosť, vaskulitída z precitlivenosti	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Prejavy a príznaky ochorenia horných dýchacích ciest*		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus	Urtikária, numulárny ekzém	Angioedém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste podania injekcie**		Ochorenie podobné chrípke

* vrátane najmä orofaryngálnej bolesti, rinorey, kýchania

** vrátane erytému/začervenania, svrbenia, opuchu, bolesti/bolestivosti

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste podania injekcie

Reakcie v mieste podania injekcie, vrátane erytému/začervenania, svrbenia, opuchu a bolesti/citlivosti boli hlásené u 6,1 % pacientov liečených alirokumabom oproti 4,1 % v kontrolnej skupine (ktorým boli podávané injekcie placebo). Väčšina reakcií v mieste podania bola dočasná a mierneho charakteru. Prerušenie liečby kvôli reakciám v mieste podania injekcie bolo medzi obidvoma skupinami porovnateľné (0,2 % v skupine s alirokumabom oproti 0,3 % v kontrolnej skupine). V kardiovaskulárnej štúdii ODYSSEY OUTCOMES sa reakcie v mieste podania injekcie taktiež objavovali častejšie u pacientov liečených alirokumabom ako u pacientov dostávajúcich placebo (3,8 % alirokumab oproti 2,1 % placebo).

Celkové alergické reakcie

Celkové alergické reakcie boli častejšie hlásené v skupine s alirokumabom (8,1 % pacientov) ako v kontrolnej skupine (7,0 % pacientov), najmä kvôli rozdielu vo výskyte pruritu. Zaznamenané prípady pruritu boli zvyčajne mierne a dočasné. Navyše, v kontrolných klinických štúdiách boli hlásené zriedkavé a niekedy závažné alergické reakcie ako napr. precitlivenosť, numulárny ekzém, urtikária a vaskulitída z precitlivenosti (pozri časť 4.4). V kardiovaskulárnej štúdii ODYSSEY OUTCOMES, boli celkové alergické reakcie podobné u pacientov liečených alirokumabom a u pacientov dostávajúcich placebo (7,9 % alirokumab, 7,8 % placebo). Pokiaľ ide o pruritus, v jeho výskyte nebol zistený žiadny rozdiel.

Osobitné skupiny

Staršie osoby

Hoci u pacientov nad 75 rokov neboli pozorované žiadne okolnosti týkajúce sa bezpečnosti, údaje v tejto vekovej skupine sú obmedzené. V kontrolovaných štúdiách primárnej hypercholesterolémie a zmiešanej dyslipidémie fázy 3 bolo 1 158 pacientov (34,7 %) liečených alirokumabom starších ako 65 rokov a 241 pacientov (7,2 %) bolo starších ako 75 rokov. V kontrolovannej kardiovaskulárnej štúdii bolo 2 505 pacientov (26,5 %) liečených alirokumabom vo veku ≥ 65 rokov a 493 pacientov (5,2 %) liečených alirokumabom vo veku ≥ 75 rokov. So zvyšujúcim sa vekom neboli pozorované žiadne výrazné rozdiely v bezpečnosti a účinnosti.

Pediatrická populácia

U detí a dospievajúcich s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HeFH) bola stanovená bezpečnosť a účinnosť Praluentu. Klinická štúdia na hodnotenie účinkov Praluentu sa vykonala so 153 pacientmi s HeFH vo veku 8 až 17 rokov. Neboli identifikované žiadne nové bezpečnostné nálezy a bezpečnostné údaje v tejto populácii boli zhodné so známym bezpečnostným profilom lieku u dospelých s HeFH.

Skúsenosti s používaním aliokumabu u pediatrických pacientov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HoFH) sú obmedzené na 18 pacientov vo veku od 8 do 17 rokov. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil, nezistili sa žiadne nové údaje v porovnaní s údajmi zistenými u dospelých.

Štúdia s dávkovaním jedenkrát za 4 týždne

Bezpečnostný profil u pacientov liečených v režime dávok 300 mg jedenkrát za 4 týždne (mesiac) bol podobný bezpečnostnému profilu v programe klinických štúdií s dávkovaním jedenkrát za 2 týždne s výnimkou väčšieho výskytu lokálnych reakcií v mieste podania injekcie. Lokálne reakcie v mieste podania injekcie boli hlásené celkovo s frekvenciou 16,6 % v skupine s dávkovaním 300 mg jedenkrát za 4 týždne a 7,9 % v skupine s placebom. Pacienti v skupine s aliokumabom 300 mg jedenkrát za 4 týždne dostávali alternatívne injekcie placeba, aby sa zachovala zaslepenosť štúdie, pokiaľ ide o frekvenciu injekcií. S výnimkou reakcií v mieste podania injekcie (ISRs), ktoré sa vyskytli po injekciách s placebom, bola frekvencia výskytu ISRs 11,8 %. Početnosť prerušenia v dôsledku reakcií v mieste podania injekcie bola 0,7 % v skupine 300 mg jedenkrát za 4 týždne a 0 % v skupine s placebom.

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

Vo všetkých klinických štúdiách nebolo možné hypolipidemickú liečbu upraviť dizajnom štúdie. Percento pacientov, ktorí dosiahli hodnoty LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l), záviselo od východiskovej hodnoty LDL-C a dávky aliokumabu.

V súhrnných kontrolovaných štúdiách s použitím počiatočnej dávky 75 mg každé 2 týždne (Q2W), v ktorých sa dávka zvýšila na 150 mg Q2W, ak hodnota LDL-C u pacienta nebola <70 mg/dl alebo <100 mg/dl (1,81 mmol/l alebo 2,59 mmol/l), 29,3 % pacientov s východiskovou hodnotou LDL-C <100 mg/dl a 5,0 % pacientov s východiskovou hodnotou LDL-C ≥100 mg/dl liečených aliokumabom mali dve po sebe nasledujúce hodnoty LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). V štúdii ODYSSEY OUTCOMES, v ktorej bola počiatočná dávka aliokumabu 75 mg Q2W a dávka sa zvýšila na 150 mg Q2W, ak hodnota LDL-C u pacienta nebola <50 mg/dl (1,29 mmol/l), 54,8 % pacientov s východiskovou hodnotou LDL-C <100 mg/dl a 24,2 % pacientov s východiskovou hodnotou LDL-C ≥100 mg/dl liečených aliokumabom malo dve po sebe nasledujúce hodnoty LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). Aj keď nežiaduce dôsledky veľmi nízkeho LDL-C neboli v štúdiách s aliokumabom zistené, dlhodobé účinky pretrvávajúcich veľmi nízkych hodnôt LDL-C nie sú známe.

Imunogenicitá/Protilátky proti liečivu (Anti-drug-antibodies, ADA)

V štúdii ODYSSEY OUTCOMES boli po začatí liečby zistené protilátky pôsobiace proti lieku (ADA) u 5,5 % pacientov liečených aliokumabom 75 mg a/alebo 150 mg jedenkrát za 2 týždne (Q2W) v porovnaní s 1,6 % pacientov dostávajúcich placebo, väčšina z nich mala prechodnú odpoveď. Pretrvávajúce odpovede ADA boli pozorované u 0,7 % pacientov liečených aliokumabom a u 0,4 % pacientov dostávajúcich placebo. Odpovede na neutralizujúce protilátky (NAb) boli pozorované u 0,5 % pacientov liečených aliokumabom a u <0,1 % pacientov dostávajúcich placebo.

Odpovede protilátok proti lieku, vrátane NAb, vykazovali nízky titer a nejavilo sa, že majú klinicky významný vplyv na účinnosť alebo bezpečnosť aliokumabu, okrem vyššieho výskytu reakcií v mieste podania injekcie u ADA pozitívnych pacientov (ADA vyvolané liečbou) v porovnaní s ADA negatívnymi pacientmi (7,5 % oproti 3,6 %). Dlhodobé dôsledky pokračujúcej liečby aliokumabom za prítomnosti ADA nie sú známe.

V súhrne desiatich placebom kontrolovaných a aktívne kontrolovaných štúdií s pacientmi liečenými aliokumabom 75 mg a/alebo 150 mg Q2W, ako aj v separátnej klinickej štúdii s pacientmi liečenými aliokumabom 75 mg Q2W alebo 300 mg každé 4 týždne (vrátane niektorých pacientov s upravenou

dávkou na 150 mg Q2W), bol výskyt zistených ADA a NAb podobný s výsledkami vyššie uvedenej štúdie ODYSSEY OUTCOMES.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania alirokumabom neexistuje špecifická liečba. V prípade predávkovania, pacient má byť liečený symptomaticky a podľa potreby sa majú vykonať podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: látky upravujúce lipidy, iné látky upravujúce lipidy, ATC kód: C10AX14.

Mechanizmus účinku

Alirokumab je úplná ľudská monoklonálna protilátka IgG1, ktorá sa viaže s vysokou afinitou a špecificitou na proproteín konvertázu subtilizínu kexínu typ 9 (proprotein convertase subtilisin kexin, PCSK9). PCSK9 sa viaže na lipoproteínové receptory s nízkou hustotou (low-density lipoprotein receptors, LDLR) na povrchu pečenných buniek, čo podporuje degradáciu LDLR v pečeni. LDLR je primárny receptor, ktorý vychytáva cirkulujúci LDL, a preto pokles hladín LDLR pomocou PCSK9 vyúsťuje do vyšších hladín LDL-C v krvi. Inhibíciou väzby PCSK9 na LDLR zvyšuje alirokumab množstvo LDLRs dostupných pre voľný LDL-C, a tým znižuje hladiny LDL-C.

LDLR tiež viaže triglyceridy bohaté na zvyškové lipoproteíny VLDL a lipoproteíny strednej hustoty (intermediate-density lipoprotein, IDL). Preto liečba alirokumabom môže spôsobiť zníženie týchto zvyškových lipoproteínov, čomu nasvedčuje redukcia apolipoproteínu B (Apo B), cholesterolu s nie vysokou hustotou lipoproteínov (non-high-density lipoprotein cholesterol, non-HDL-C) a triglyceridov (TG). Alirokumab má tiež za následok redukcii lipoproteínu (a) [Lp(a)], čo je forma LDL, ktorá sa viaže na apolipoproteín (a). Ale LDLR preukázal nízku afinitu k Lp(a), preto presný mechanizmus, ktorým alirokumab znižuje Lp(a) nie je úplne známy.

V genetických štúdiách u ľudí boli identifikované varianty mutácií PCSK9 buď so zníženou aktivitou „loss-of-function“ alebo so zvýšenou aktivitou „gain-of-function“. Jednotlivci s jedinou alelou PCSK9 s mutáciou so zníženou aktivitou mali nižšie hladiny LDL-C, ktoré súviseli s významne nižším výskytom koronárnej choroby srdca. Bolo zaznamenaných málo jednotlivcov, ktorí sú nositeľmi PCSK9 mutácie so zníženou aktivitou v dvoch alelách a majú veľmi nízke hladiny LDL-C a normálne hladiny HDL-C a TG. Naopak, mutácie so zvýšenou aktivitou v PCSK9 géne boli identifikované u pacientov so zvýšenými LDL-C hladinami a klinickou diagnózou familiárnej hypercholesterolémie.

V multicentrickej, dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej 14 týždňovej štúdii bolo randomizovaných 13 pacientov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (heFH), ktorí mali mutáciu so zvýšenou aktivitou v PCSK9 géne, aby používali alirokumab 150 mg Q2W alebo placebo. Priemerné východiskové hodnoty LDL-C boli 151,5 mg/dl (3,90 mmol/l). V druhom týždni bolo priemerné zníženie LDL-C hodnôt oproti východiskovej hodnote 62,5 % u pacientov liečených alirokumabom v porovnaní s 8,8 % u pacientov na placebe. V ôsmom týždni bolo priemerné zníženie LDL-C oproti východiskovej hodnote u všetkých pacientov liečených alirokumabom o 72,4 %.

Farmakodynamické účinky

V *in vitro* skúškach aliokumab neindukoval aktivitu efektorových buniek prostredníctvom Fc receptorov (bunkovo sprostredkovanú toxicitu závislú od protilátok a cytotoxicitu závislú na komplemente) ani za prítomnosti PCSK9 ani za jeho absencie a nepozorovali sa žiadne rozpustné imunokomplexy schopné viazať komplementové proteíny pri aliokumabe viazanom na PCSK9.

Klinická účinnosť a bezpečnosť u primárnej hypercholesterolémie a zmiešanej dyslipidémie

Súhrn programu 3. fázy klinického skúšania - dávkovací režim 75 mg a/alebo 150 mg jedenkrát za 2 týždne (Q2W)

Účinnosť aliokumabu bola skúmaná v desiatich skúšaniach 3. fázy klinického výskumu (päť placebom kontrolovaných a päť ezetimibom kontrolovaných štúdií), ktoré zahŕňali 5 296 randomizovaných pacientov s hypercholesterolémiou (heterozygotná familiárna a nefamiliárna) alebo so zmiešanou dyslipidémiou, 3 188 pacientov randomizovaných na aliokumabe. V štúdiách 3. fázy malo 31 % pacientov diabetes mellitus 2. typu a 64 % pacientov malo v anamnéze ischemickú chorobu srdca. Tri z desiatich štúdií boli realizované výlučne u pacientov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (heterozygous familial hypercholesterolemia, heFH). Väčšina pacientov v 3. fáze programu dostávala základnú hypolipidemickú liečbu pozostávajúcu z maximálne tolerovanej dávky statínov a inej hypolipidemickej liečby alebo bez nej a mali vysoké alebo až veľmi vysoké kardiovaskulárne (KV) riziko. Dve štúdie boli vykonané u pacientov, ktorí neboli súbežne liečení statínmi, vrátane jednej štúdie u pacientov s dokumentovanou statínovou intoleranciou.

Dve štúdie (*LONG TERM* a *HIGH FH*) zahŕňajúce celkovo 2 416 pacientov, boli vykonané iba so 150 mg dávkou raz za dva týždne. Osem štúdií bolo vykonaných s dávkou 75 mg Q2W s postupnou titráciou do 150 mg Q2W v dvanástom týždni na základe kritéria, že pacienti v ôsmom týždni nedosiahli ich preddefinované ciele LDL-C vychádzajúce z hladiny ich KV rizika.

Primárnym cieľovým ukazovateľom účinnosti vo všetkých štúdiách 3. fázy bolo priemerné percentuálne zníženie hladín LDL-C v 24. týždni oproti východiskovej hodnote, v porovnaní s placebom alebo ezetimibom. Všetky štúdie dosiahli ich primárny cieľový ukazovateľ. Vo všeobecnosti podávanie aliokumabu tiež vyústilo do štatisticky významne vyššej percentuálnej redukcie celkového cholesterolu (Total-C), cholesterolu s nie vysokou hustotou lipoproteínov (non-high-density lipoprotein cholesterol, non-HDL-C), apolipoproteínu B (Apo B) a lipoproteínu (a) [Lp(a)] v porovnaní s placebom/ezetimibom, či už pacienti boli súbežne liečení statínmi alebo nie. Aliokumab tiež znížil triglyceridy (TG) a v porovnaní s placebom zvýšil cholesterol s lipoproteínmi s vysokou hustotou (high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C) a apolipoproteín A-1 (Apo A-1). Podrobné výsledky sú uvedené ďalej v tabuľke 2. Redukcia LDL-C bola pozorovaná bez ohľadu na vek, pohlavie, index telesnej hmotnosti (body mass index, BMI), rasu, východiskové hladiny LDL-C, u pacientov s heFH aj bez nej, u pacientov so zmiešanou dyslipidémiou a u diabetických pacientov. Aj keď u pacientov starších ako 75 rokov bola pozorovaná podobná účinnosť, v tejto vekovej skupine sú k dispozícii iba obmedzené údaje. Zníženie LDL-C bolo trvalé, bez ohľadu na súbežne použité statíny a ich dávky. V 12. a 24. týždni dosiahol v skupine s aliokumabom významne vyšší podiel pacientov hodnoty LDL-C < 70 mg/dl (< 1,81 mmol/l) v porovnaní s placebom alebo ezetimibom. V štúdiách, ktoré používajú kritéria vychádzajúce z titračného režimu, dosiahla väčšina pacientov preddefinované ciele LDL-C (vychádzajúce z úrovne ich KV rizika) na dávke 75 mg Q2W a väčšina pacientov bola udržiavaná na liečbe dávkou 75 mg Q2W. Hypolipidemický účinok aliokumabu bol pozorovaný počas 15 dní po prvej dávke, maximálny účinok dosahoval približne v 4 týždni. Pri dlhotrvajúcej liečbe bola počas trvania štúdií zachovaná účinnosť (až do 2 rokov). Po prerušení liečby aliokumabom nebol pozorovaný relaps a hladiny LDL-C sa postupne vrátili do východiskových hodnôt.

V predšpecifikovaných analýzach, pred možnou titráciou v 12. týždni, v 8 štúdiách, v ktorých pacienti začali dávkovacím režimom 75 mg každé 2 týždne, bola dosiahnutá priemerná redukcia LDL-C v rozsahu od 44,5 % do 49,2 %. V 2 štúdiách, v ktorých pacienti začali a pokračovali dávkou 150 mg každé 2 týždne, bola dosiahnutá priemerná redukcia LDL-C v 12. týždni 62,6 %. V analýzach združených štúdií 3. fázy, v ktorých bola umožnená postupná titrácia v rámci podskupiny pacientov, zvýšenie dávky zo 75 mg aliokumabu Q2W na 150 mg Q2W v 12. týždni, bolo zaznamenané ďalšie 14 %-né priemerné zníženie

LDL-C u pacientov súčasne užívajúcich statíny. U pacientov neužívajúcich statíny postupná titrácia aliokumabu viedla k ďalšiemu 3 %-nému priemernému zníženiu LDL-C, s väčšinovým účinkom pozorovaným približne u 25 % pacientov, ktorí dosiahli minimálne ďalšie 10 % zníženie LDL-C po titracii. Pacienti, ktorí boli titrovaní na 150 mg Q2W mali vyššiu priemernú východiskovú hodnotu LDL-C.

Zhodnotenie kardiovaskulárnych (KV) príhod

V predšpecifikovaných analýzach združených štúdií 3. fázy klinického výskumu boli hlásené u 110 (3,5 %) pacientov v skupine s aliokumabom a u 53 (3,0 %) pacientov v kontrolnej skupine (kontrola placebom alebo aktívne kontrolovaná) s HR = 1,08 (95 % CI, 0,78 až 1,50) pri liečbe vznikajúce KV príhody, potvrdené rozhodnutím odbornej komisie, ktoré pozostávali z úmrtia na ischemickú chorobu srdca (ICHS), infarktu myokardu, ischemickej náhlej cievnej mozgovej príhody, nestabilnej angíny vyžadujúcej hospitalizáciu, hospitalizácie s kongestívnym srdcovým zlyhaním a revaskularizácie. Veľké nežiaduce KV príhody potvrdené rozhodnutím odbornej komisie („MACE-plus“, t.j. ICHS smrť, infarkt myokardu, ischemická náhla cievna mozgová príhoda a nestabilná angína pectoris vyžadujúca hospitalizáciu) boli hlásené u 52 z 3 182 (1,6 %) pacientov v skupine s aliokumabom a 33 z 1 792 (1,8 %) pacientov v kontrolnej skupine (placebo alebo aktívna kontrola); HR = 0,81 (95 % CI, 0,52 až 1,25).

V predšpecifikovaných záverečných analýzach LONG TERM štúdie sa u 72 pacientov z 1 550 (4,6 %) v skupine s aliokumabom a u 40 pacientov zo 788 (5,1 %) v skupine s placebom vyskytli KV príhody vyžadujúce liečbu, potvrdené rozhodnutím odbornej komisie; MACE-plus potvrdené rozhodnutím odbornej komisie boli hlásené u 27 pacientov z 1 550 (1,7 %) v skupine s aliokumabom a u 26 pacientov zo 788 (3,3 %) v skupine s placebom. Pomery rizík (HR) boli vypočítané následne; pre všetky KV príhody, HR = 0,91 (95 % CI, 0,62 až 1,34); pre MACE-plus, HR = 0,52 (95 % CI, 0,31 až 0,90).

Mortalita zo všetkých príčin

Mortalita zo všetkých príčin v štúdiách 3. fázy tvorila 0,6 % (20 z 3 182 pacientov) v skupine s aliokumabom a 0,9 % (17 z 1 792 pacientov) v kontrolnej skupine. Primárnou príčinou smrti u väčšiny týchto pacientov boli KV príhody.

Kombinovaná liečba so statínmi

Placebom kontrolované štúdie 3. fázy (so súčasne užívanými statínmi) u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou

LONG TERM štúdia

Táto multicentrická, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, 18 mesačná štúdia zahŕňala 2 310 pacientov s primárnou hypercholesterolémiou s vysokým alebo veľmi vysokým KV rizikom a na maximálne tolerovanej dávke statínov, s inou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej. Pacienti užívali okrem hypolipidemickej liečby, ktorá u nich už prebiehala, buď aliokumab v dávke 150 mg Q2W alebo placebo. V LONG TERM štúdií bolo zaradených 17,7 % heFH pacientov, 34,6 % s diabetes mellitus 2. typu a 68,6 % s anamnézou ischemickej choroby srdca. V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe oproti placebo vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -61,9 % (95 % CI: -64,3 %, -59,4 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. V 12. týždni dosiahlo 82,1 % pacientov v skupine s aliokumabom hodnotu LDL-C < 70 mg/dl ($< 1,81$ mmol/l) v porovnaní so 7,2 % pacientov v skupine s placebom. Rozdiel oproti placebo bol pre všetky lipidy/lipoproteíny štatisticky významný v 24. týždni.

Štúdia COMBO I

Multicentrická, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, 52-týždňová štúdia zahŕňala 311 pacientov s veľmi vysokým KV rizikom, ktorí nedosahovali preddefinované cieľové hodnoty LDL-C na maximálne tolerovanej dávke statínu, s inou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej. Pacienti užívali okrem hypolipidemickej liečby buď aliokumab 75 mg Q2W alebo placebo. Titrácia dávky aliokumabu na 150 mg Q2W sa uskutočnila v 12. týždni u pacientov s LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). V 24. týždni

bol priemerný rozdiel v liečbe oproti placebo vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -45,9 % (95 % CI: -52,5 %, -39,3 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. V 12. týždni (pred titráciou) dosiahlo 76,0 % pacientov v skupine s alirokumabom hodnoty LDL-C < 70 mg/dl ($< 1,81$ mmol/l) v porovnaní s 11,3 % pacientov v skupine s placebo. Dávka bola titrovaná na 150 mg Q2W u 32 pacientov (16,8 %) liečených dlhšie ako 12 týždňov. V podskupine pacientov titrovaných v 12. týždni sa dosiahla ďalšia 22,8 % priemerná redukcia hodnôt LDL-C v 24. týždni. Rozdiel oproti placebo bol pre všetky lipidy/lipoproteíny štatisticky významný v 24. týždni, okrem TG a Apo A-1.

Placebom kontrolované štúdie 3.fázy (so súčasne užívanými statínmi) u pacientov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (heFH)

Štúdie FH I a FH II

Dve multicentrické, placebom kontrolované, dvojito zaslepené, 18 mesačné štúdie zahŕňali 732 pacientov s heFH, ktorí užívali maximálnu tolerovanú dávku statínu s inou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej. Pacienti užívali okrem hypolipidemickej liečby, buď alirokumab 75 mg Q2W alebo placebo. Titrácia alirokumabu na 150 mg Q2W sa uskutočnila v 12. týždni u pacientov s LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe oproti placebo vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -55,8 % (95 % CI: -60,0 %, -51,6 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. V 12. týždni (pred titráciou) dosiahlo 50,2 % pacientov hodnoty LDL-C < 70 mg/dl ($< 1,81$ mmol/l) v porovnaní s 0,6 % pacientov v skupine s placebo. V podskupine pacientov titrovaných v 12. týždni sa dosiahla ďalšia 15,7 % priemerná redukcia hodnôt LDL-C v 24. týždni. Rozdiel oproti placebo bol pre všetky lipidy/lipoproteíny štatisticky významný v 24. týždni.

HIGH FH štúdia

Tretia, multicentrická, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná 18 mesačná štúdia zahŕňala 106 heFH pacientov na maximálne tolerovanej dávke statínu, s inou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej a s východiskovou hodnotou LDL-C ≥ 160 mg/dl ($\geq 4,14$ mmol/l). Pacienti užívali okrem hypolipidemickej liečby, buď alirokumab 150 mg Q2W alebo placebo. V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe oproti placebo vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -39,1 % (95 % CI: -51,1 %, -27,1 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. Priemerné zmeny pre všetky iné lipidy/lipoproteíny boli podobné ako v štúdiách FH I a FH II, ale pre TG, HDL-C a Apo A-1 nedosahovali štatistickú významnosť.

Ezetimibom kontrolované štúdie 3. fázy (so súčasne užívanými statínmi) u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou

Štúdia COMBO II

Multicentrická, dvojito zaslepená, ezetimibom kontrolovaná, dvojročná štúdia zahŕňala 707 pacientov s veľmi vysokým KV rizikom, ktorí nedosahovali preddefinovanú cieľovú hodnotu LDL-C na maximálne tolerovanej dávke statínu. Pacienti užívali buď alirokumab 75 mg Q2W alebo ezetimib 10 mg raz denne ako doplnok k už existujúcej statínovej liečbe. Titrácia dávky alirokumabu na 150 mg raz Q2W sa uskutočnila v 12. týždni u pacientov s LDL-C ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,81$ mmol/l). V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe ezetimibom vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -29,8 % (95 % CI: -34,4 %, -25,3 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. V 12. týždni (pred titráciou), 77,2 % pacientov dosiahlo hodnotu LDL-C < 70 mg/dl ($< 1,81$ mmol/l) v porovnaní so 46,2 % v skupine s ezetimibom. V podskupine pacientov titrovaných v 12. týždni sa dosiahla ďalšia 10,5 % redukcia hodnôt LDL-C v 24. týždni. Rozdiel oproti ezetimibu bol pre všetky lipidy/lipoproteíny štatisticky významný v 24. týždni, okrem TG a Apo A-1.

Monoterapia alebo ako prídavok k nestatínovej hypolipidemickej liečbe

Ezetimibom kontrolované štúdie 3. fázy (bez súčasne užívaných statínov) u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou

ALTERNATIVE štúdia

Multicentrická, dvojito zaslepená, ezetimibom kontrolovaná, 24 týždňov trvajúca štúdia zahŕňala 248 pacientov so zdokumentovanou statínovou intoleranciou vzhľadom na symptómy súvisiace s kostrovým svalstvom. Pacienti používali buď alirokumab 75 mg Q2W alebo 10 mg ezetimibu raz denne alebo 20 mg atorvastatínu raz denne (opätovné nastavenie na liečbu). Titrácia dávky alirokumabu na 150 mg Q2W sa uskutočnila v 12. týždni u pacientov s LDL - C $\geq$ 70 mg/dl ($\geq$ 1,81 mmol/l) alebo $\geq$ 100 mg/dl ($\geq$ 2,59 mmol/l), v závislosti od úrovne ich KV rizika. V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe ezetimibom oproti východiskovej hodnote vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C -30,4 % (95 % CI: -36,6 %, -24,2 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. V 12. týždni (pred titráciou) dosiahlo 34,9 % pacientov hodnotu LDL-C $<$ 70 mg/dl ($<$ 1,81 mmol/l) v porovnaní s 0 % v skupine s ezetimibom. V rámci podskupiny pacientov titrovaných v 12. týždni sa dosiahlo ďalšie 3,6 % priemerné zníženie LDL-C v 24. týždni. Rozdiel oproti ezetimibu bol štatisticky významný v 24. týždni pre LDL-C, celkový-C, Non-HDL-C, Apo B a Lp(a).

Táto štúdia hodnotila pacientov, ktorí netolerovali aspoň dva statíny (minimálne jeden pri najnižšej schválenej dávke). U pacientov s anamnézou statínovej intolerancie sa objavili nežiaduce účinky postihujúce kostrové svalstvo v nižšej miere v skupine s alirokumabom (32,5 %) v porovnaní s atorvastatínovou skupinou (46,0 %) (HR= 0,61 [95 % CI, 0,38 až 0,99]) a menšie percento pacientov v skupine s alirokumabom (15,9 %) prerušilo liečbu v štúdiu kvôli nežiaducim účinkom postihujúcim kostrové svalstvo, v porovnaní s atorvastatínovou skupinou (22,2 %). V piatich placebom kontrolovaných štúdiách u pacientov na maximálne tolerovanej dávke statínov ($n = 3\,752$) bola miera prerušenia spôsobená nežiaducimi účinkami postihujúcimi kostrové svalstvo 0,4 % v skupine s alirokumabom a 0,5 % v skupine s placebom.

Štúdia MONO

Multicentrická, dvojito zaslepená, ezetimibom kontrolovaná, 24-týždňová štúdia zahŕňala 103 pacientov so stredným KV rizikom, bez užívania statínov alebo inej hypolipidemickej liečby a s východiskovou hodnotou LDL-C od 100 mg/dl (2,59 mmol/l) do 190 mg/dl (4,91 mmol/l). Pacienti používali alirokumab 75 mg Q2W alebo ezetimib 10 mg raz denne. Titrácia dávky alirokumabu na 150 mg Q2W sa uskutočnila v 12. týždni u pacientov s LDL-C $\geq$ 70 mg/dl ($\geq$ 1,81 mmol/l). V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe ezetimibom oproti východiskovej hodnote vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C -31,6 % (95 % CI: -40,2 %, -23,0 %; $p < 0,0001$). Podrobné výsledky pozri v Tabuľke 2. V 12. týždni (pred titráciou) dosiahlo 57,7 % pacientov LDL-C $<$ 70 mg/dl ($<$ 1,81 mmol/l) v porovnaní s 0 % v skupine s ezetimibom. Dávka bola titrovaná na 150 mg Q2W u 14 pacientov (30,4 %) liečených dlhšie ako 12 týždňov. V rámci podskupiny pacientov titrovaných v 12. týždni sa dosiahlo ďalšie 1,4 % priemerné zníženie LDL-C v 24. týždni. Rozdiel oproti ezetimibu bol štatisticky významný v 24. týždni pre LDL-C, celkový-C, Non-HDL-C a Apo B.

Tabuľka 2: Priemerná percentuálna zmena oproti východiskovej hodnote LDL-C a iných lipidov/lipoproteínov v placebom kontrolovaných štúdiách a v ezetimibom kontrolovaných štúdiách - dávkovací režim 75 mg a/alebo 150 mg Q2W

Priemerná percentuálna zmena oproti východiskovej hodnote v placebom kontrolovaných štúdiách so súčasne užívanými statínmi								
	LONG TERM (N = 2 310)		FHI a FHII (N = 732)		High FH (N = 106)		COMBO I (N = 311)	
	Placebo	Alirokumab	Placebo	Alirokumab	Placebo	Alirokumab	Placebo	Alirokumab
Počet pacientov	780	1 530	244	488	35	71	106	205
Priemerná východisková hodnota LDL-C v mg/dl (mmol/l)	122,0 (3,16)	122,8 (3,18)	140,9 (3,65)	141,3 (3,66)	201,0 (5,21)	196,3 (5,10)	104,6 (2,71)	100,3 (2,60)
12. týždeň								
LDL-C (ITT) ^a	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
LDL-C (na liečbe) ^b	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
24. týždeň								
LDL-C (ITT) ^a	0,8	-61,0 ^c	7,1	-48,8 ^d	-6,6	-45,7 ^e	-2,3	-48,2 ^f
LDL-C (na liečbe) ^b	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
Non-HDL-C	0,7	-51,6	7,4	-42,8	-6,2	-41,9	-1,6	-39,1
Apo B	1,2	-52,8	1,9	-41,7	-8,7	-39,0	-0,9	-36,7
Celkový-C	-0,3	-37,8	5,5	-31,2	-4,8	-33,2	-2,9	-27,9
Lp(a)	-3,7	-29,3	-8,5	-26,9	-8,7	-23,5	-5,9	-20,5
TG	1,8	-15,6	4,3	-9,8	-1,9	-10,5	-5,4	-6,0
HDL-C	-0,6	4,0	0,2	7,8	3,9	7,5	-3,8	3,5
Apo A-1	1,2	4,0	-0,4	4,2	2,0	5,6	-2,5	3,3
Priemerná percentuálna zmena oproti východiskovej hodnote v ezetimibom kontrolovaných štúdiách								
	So súčasne užívanými statínmi			Bez súčasne užívaných statínov				
	COMBO II (N = 707)			ALTERNATIVE (N = 248)		MONO (N = 103)		
	Ezetimib	Alirokumab	Ezetimib	Alirokumab	Ezetimib	Alirokumab		
Počet pacientov	240	467	122	126	51	52		
Východisková hodnota LDL-C v mg/dl (mmol/l)	104,5 (2,71)	108,3 (2,81)	194,2 (5,03)	191,1 (5,0)	138,3 (3,58)	141,1 (3,65)		
12. týždeň								
LDL-C (ITT) ^a	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1		
LDL-C (na liečbe) ^b	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2		
24. týždeň								
LDL-C (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^g	-14,6	-45,0 ^h	-15,6	-47,2 ⁱ		
LDL-C (na liečbe) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1		
Non-HDL-C	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	-40,6		
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	-36,7		
Celkový-C	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	-29,6		
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	-16,7		

TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	-11,9
HDL-C	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	6,0
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6	4,7

^a ITT analýza (intent-to-treat, podľa liečebného zámeru) populácie, zahŕňa všetky údaje o lipidoch, z celej doby trvania štúdie, bez ohľadu na dodržiavanie liečby počas štúdie.

^b Analýza-na liečbe – analýza obmedzená na časové obdobie, v ktorom pacient skutočne dostával liečbu. % -ne zníženie LDL-C v 24. týždni odpovedá priemernej absolútnej zmene:

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

Dávkovací režim jedenkrát za 4 týždne (Q4W)

Štúdia CHOICE I

Multicentrická, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, 48-týždňová štúdia zahŕňala 540 pacientov s maximálnou tolerovanou dávkou statínu a s ďalšou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej (308 v skupine s alirokumabom 300 mg Q4W, 76 v skupine s alirokumabom 75 mg Q2W a 156 v skupine s placebom) a 252 pacientov bez liečby statínom (144 v skupine s alirokumabom 300 mg Q4W, 37 v skupine s alirokumabom 75 mg Q2W a 71 v skupine s placebom). Pacienti dostávali buď alirokumab 300 mg Q4W, alirokumab 75 mg Q2W alebo placebo ako pridanú liečbu k ich existujúcej hypolipidemickej liečbe (liečba statínom, bez statínu alebo diéta samotná). Pacienti v skupine s alirokumabom 300 mg jedenkrát za 4 týždne dostávali alternatívne injekcie placeba, aby sa zachovala zaslepenosť štúdie, pokiaľ ide o frekvenciu injekcií. Celkovo bolo 71,6 % pacientov kategorizovaných ako pacienti s vysokým alebo veľmi vysokým KV rizikom a nedosahovali cieľovú hodnotu LDL-C. V týždni 12 sa v skupinách s alirokumabom upravila dávka na 150 mg Q2W pacientom s LDL-C $\geq$ 70 mg/dl alebo $\geq$ 100 mg/dl, podľa toho, aké mali KV riziko alebo pacientom, ktorí nedosahovali minimálne 30 % redukciiu LDL-C oproti východiskovej hodnote.

V kohorte pacientov liečených statínom bola priemerná východisková hodnota LDL-C 112,7 mg/dl. V 12. týždni bola priemerná percentuálna zmena v LDL-C oproti východiskovej hodnote (ITT analýza) -55,3 % s alirokumabom 300 mg Q4W v porovnaní s +1,1 % s placebom. V 12. týždni (pred úpravou dávky), dosiahlo LDL-C <70 mg/dl 77,3 % pacientov liečených alirokumabom 300mg Q4W v porovnaní s 9,3 % v skupine s placebom. V 24. týždni bola priemerná percentuálna zmena v LDL-C oproti východiskovej hodnote (ITT analýza) -58,8 % s alirokumabom 300 mg Q4W/150mg Q2W v porovnaní s -0,1 % s placebom. V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe alirokumabom 300 mg Q4W/150 mg Q2W oproti placebo vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -58,7 % (97,5 % CI: -65,0 %, -52,4 %; $p < 0,0001$). U pacientov liečených dlhšie ako 12 týždňov bola v ramene s alirokumabom 300 mg Q4W dávka upravená na 150 mg Q2W u 56 (19,3 %) z 290 pacientov. V rámci podskupiny pacientov, ktorým sa v 12. týždni upravila dávka na 150 mg Q2W, sa dosiahla v 24. týždni ďalšia 25,4 % redukcia v LDL-C.

V kohorte pacientov, ktorí neboli súbežne liečení statínom, bola priemerná východisková hodnota LDL-C 142,1 mg/dl. V 12. týždni bola priemerná percentuálna zmena v LDL-C oproti východiskovej hodnote (ITT analýza) -58,4 % s alirokumabom 300 mg Q4W v porovnaní +0,3 % s placebom. V 12. týždni (pred úpravou dávky), dosiahlo LDL-C <70mg/dl 65,2 % pacientov liečených alirokumabom 300 mg Q4W v porovnaní s 2,8 % v skupine s placebom. V 24. týždni bola priemerná percentuálna zmena v LDL-C oproti východiskovej hodnote (ITT analýza) -52,7 % v porovnaní -0,3 % s placebom. V 24. týždni bol priemerný rozdiel v liečbe alirokumabom 300 mg Q4W/150 mg Q2W oproti placebo vyjadrený v percentuálnej zmene hodnôt LDL-C oproti východiskovej hodnote -52,4 % (97,5 % CI: -59,8 %, -45,0 %; $p < 0,0001$). U pacientov liečených dlhšie ako 12 týždňov bola v ramene s alirokumabom 300 mg Q4W dávka upravená na 150 mg Q2W u 19 (14,7 %) zo 129 pacientov. V rámci podskupiny pacientov, ktorým sa v 12. týždni upravila dávka na 150 mg Q2W, sa dosiahla v 24. týždni ďalšia 7,3 % priemerná redukcia v LDL-C.

V oboch kohortách bol v 24. týždni rozdiel oproti placebo štatisticky významný pre všetky lipidové parametre, okrem Apo A-1 v podskupine pacientov súbežne liečených statínom.

Štúdia ODYSSEY OUTCOMES

Multicentrická, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná klinická štúdia zahŕňala 18 924 dospelých pacientov (9 462 alirokumab; 9 462 placebo), ktorí boli sledovaní po dobu do 5 rokov. Pacienti mali akútny koronárny syndróm (AKS) 4 až 52 týždňov pred randomizáciou a boli liečení hypolipidemickou liečbou, režimom s intenzívnymi dávkami statínov (definovaná ako atorvastatín 40 alebo 80 mg, alebo rosuvastatín 20 alebo 40 mg) alebo maximálne tolerovanými dávkami týchto statínov, s ďalšími hypolipidemikami alebo bez nich. Pacienti boli randomizovaní 1:1 tak, aby dostávali buď alirokumab 75 mg raz za dva týždne (Q2W) alebo placebo Q2W. V mesiaci 2, ak sa vyžadovalo ďalšie zníženie LDL-C na základe predurčeného LDL-C kritéria ($\text{LDL-C} \geq 50 \text{ mg/dl}$ alebo $1,29 \text{ mmol/dl}$), alirokumab bol upravený na 150 mg Q2W. U pacientov, ktorí mali dávku upravenú na 150 mg Q2W, a ktorí mali dve po sebe nasledujúce hodnoty LDL-C pod 25 mg/dl ($0,65 \text{ mmol/l}$), sa robila titrácia smerom dolu od 150 mg Q2W na 75 mg Q2W. Pacienti s dávkou 75 mg Q2W, ktorí mali dve po sebe nasledujúce hodnoty LDL-C pod 15 mg/dl ($0,39 \text{ mmol/l}$), boli preradení na placebo zaslepeným spôsobom. Približne u 2 615 (27,7 %) z 9 451 pacientov liečených alirokumabom sa vyžadovala úprava dávky na 150 mg Q2W. Z týchto 2 615 pacientov bolo 805 (30,8 %) titrovaných smerom dolu na 75 mg Q2W. Celkovo bolo 730 (7,7 %) z 9 451 pacientov preradených na placebo. Celkom 99,5 % pacientov bolo sledovaných na prežitie do konca štúdie. Medián sledovania (follow-up) trval 33 mesiacov.

Ukazovateľ AKS príhod bol infarkt myokardu u 83,2 % pacientov (34,6 % STEMI, 48,6 % NSTEMI) a epizóda nestabilnej angíny u 16,8 % pacientov. Väčšina pacientov (88,8 %) dostávala pri randomizácii vysoko intenzívnu liečbu statínmi s ďalšou hypolipidemickou liečbou alebo bez nej. Stredná východisková hodnota LDL-C bola $92,4 \text{ mg/dl}$ ($2,39 \text{ mmol/l}$).

Alirokumab významne znižuje riziko primárneho kompozitného cieľového ukazovateľa - čas do prvého výskytu veľkých nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE-plus) pozostávajúcich zo smrti pre ischemickú chorobu srdca (ICHs), nefatálneho infarktu myokardu (IM), fatálnej a nefatálnej ischemickej mozgovej príhody alebo nestabilnej angíny (UA) vyžadujúcej hospitalizáciu (HR 0,85, 95 % CI: 0,78, 0,93; p-hodnota=0,0003). Alirokumab taktiež významne znižoval nasledujúce kompozitné koncové ukazovatele: riziko ICHs príhody; veľká ICHs príhoda, kardiovaskulárna príhoda; a kompozit mortality z akejkoľvek príčiny, nefatálny MI a nefatálna ischemická mozgová príhoda. Taktiež bola pozorovaná znížená mortalita z akejkoľvek príčiny, iba s nominálnou štatistickou významnosťou hierarchickým testovaním (HR 0,85, 95 % CI: 0,73, 0,98). Výsledky sú uvedené v Tabuľke 3.

Tabuľka 3: Účinnosť alirokumabu v štúdií ODYSSEY OUTCOMES (celková populácia)

Cieľové ukazovatele	Počet príhod		Miera rizika (95 % CI) p-hodnota	
	Alirokumab N=9 462 n (%)	Placebo N=9 462 n (%)		
Primárny cieľový ukazovateľ (MACE-plus ^a)	903 (9,5 %)	1052 (11,1 %)	0,85 (0,78, 0,93) 0,0003	0.3113.0 Uprednostňuje alirokumabUprednostňuje placebo
ICHS smrť	205 (2,2 %)	222 (2,3 %)	0,92 (0,76, 1,11) 0,38	
Nefatálny IM	626 (6,6 %)	722 (7,6 %)	0,86 (0,77, 0,96) 0,006 ^f	
Ischemická cievna mozgová príhoda	111 (1,2 %)	152 (1,6 %)	0,73 (0,57, 0,93) 0,01 ^f	
Nestabilná angína ^b	37 (0,4 %)	60 (0,6 %)	0,61 (0,41, 0,92) 0,02 ^f	
Sekundárne cieľové ukazovatele				
ICHS príhoda ^c	1199 (12,7 %)	1349 (14,3 %)	0,88 (0,81, 0,95) 0,0013	
Veľká ICHS príhoda ^d	793 (8,4 %)	899 (9,5 %)	0,88 (0,80, 0,96) 0,0060	
Kardiovaskulárna príhoda ^e	1301 (13,7 %)	1474 (15,6 %)	0,87 (0,81, 0,94) 0,0003	
Mortalita z akejkoľvek príčiny, nefatálny IM, nefatálna mozgová príhoda	973 (10,3 %)	1126 (11,9 %)	0,86 (0,79, 0,93) 0,0003	
ICHS smrť	205 (2,2 %)	222 (2,3 %)	0,92 (0,76, 1,11) 0,3824	
KV smrť	240 (2,5 %)	271 (2,9 %)	0,88 (0,74, 1,05) 0,1528	
Mortalita z akejkoľvek príčiny	334 (3,5 %)	392 (4,1 %)	0,85 (0,73, 0,98) 0,0261 ^f	

^a MACE-plus definované ako kompozit: smrť pre ischemickú chorobu srdca (ICHS), nefatálny infarkt myokardu (IM), fatálna a nefatálna ischemická mozgová príhoda alebo nestabilná angína (UA) vyžadujúca hospitalizáciu

^b Nestabilná angína vyžadujúca hospitalizáciu

^c ICHS príhoda definovaná ako: veľká ICHS príhoda^d, nestabilná angína vyžadujúca hospitalizáciu, ischemia-vyvolaná koronárnou revaskularizačnou procedúrou

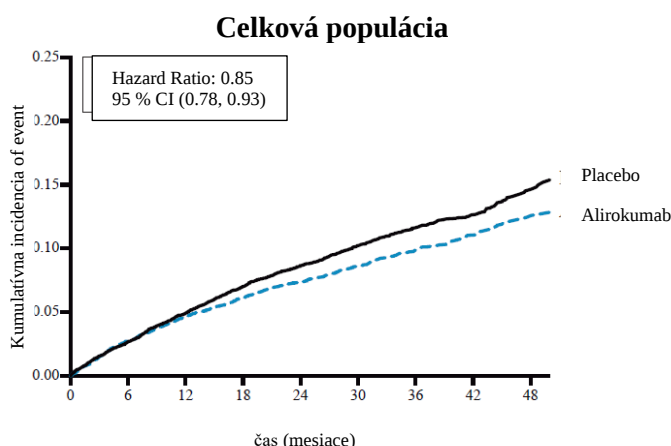
^d Veľká ICHS príhoda definovaná ako: ICHS smrť, non-fatálny MI

^e Kardiovaskulárna udalosť definovaná ako: KV smrť, akákoľvek nefatálna ICHS príhoda a nefatálna ischemická mozgová príhoda

^f Nominálna významnosť

Kaplanove-Meierove odhady kumulatívnej incidencie primárneho cieľového ukazovateľa pre celkovú populáciu pacientov v časovej postupnosti sú uvedené na obrázku 1.

Obrázok 1 Primárny kompozitný cieľový ukazovateľ kumulatívnej incidencie po dobu 4 rokov v štúdií ODYSSEY OUTCOMES



Neurokognitívne funkcie

96 týždňová, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia hodnotila účinok alirokumabu na neurokognitívne funkcie po 96 týždňoch liečby (~2 roky) u pacientov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HeFH) alebo nefamiliárnou hypercholesterolémiou pri vysokom alebo veľmi vysokom kardiovaskulárnom riziku.

Neurokognitívne funkcie boli hodnotené pomocou Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery (CANTAB). Celkovo bolo randomizovaných 2171 pacientov; 1087 pacientov bolo liečených alirokumabom 75 mg a/alebo 150 mg každé 2 týždne a 1084 pacientov bolo liečených placebom. Väčšina (> 80 %) pacientov v každej skupine dokončila 96-týždňové dvojito zaslepené liečebné obdobie.

Počas 96 týždňov liečby alirokumab nepreukázal žiadny účinok na neurokognitívne funkcie. Percento pacientov, u ktorých sa vyskytli neurokognitívne poruchy, bolo v skupinách liečených alirokumabom nízke (1,3 %) a porovnateľné s placebom (1,7 %). U pacientov liečených alirokumabom, u ktorých sa zaznamenali buď 2 po sebe idúce hodnoty LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l) alebo <15 mg/dl (<0,39 mmol/l) počas liečebného obdobia, neboli pozorované žiadne bezpečnostné obavy súvisiace s neurokognitívnymi funkciami.

Pediatrická populácia

Liečba homozygotnej familiárnej hypercholesterolémie (HoFH) u pediatrických pacientov

Bola uskutočnená 48-týždňová otvorená štúdia na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti alirokumabu 75 mg Q2W (ak bola telesná hmotnosť (BW) <50 kg) alebo 150 mg Q2W (ak bola BW ≥ 50 kg) u 18 pediatrických pacientov (vek od 8 do 17 rokov) s HoFH so základnou liečbou. Pacienti dostávali alirokumab 75 alebo 150 mg Q2W bez úpravy dávky až do 12. týždňa.

Priemerná východisková hodnota LDL-C bola 9,6 mmol/l (373 mg/dl). Priemerná percentuálna zmena LDL-C z východiskovej hodnoty po 12. týždeň bola -4.1 % (95 % CI: -23.1 % do 14.9 %) v populácii ITT (N=18) a bola spojená s vysokou variabilitou odpovede, pokiaľ ide o pokles LDL-C. Respondentov, ktorí dosiahli ≥15 % zníženie oproti východiskovej hodnote v 12., 24. a 48. týždni, bolo 50 %, 50 % a 39 %, v uvedenom poradí.

Liečba heterozygotnej familiárnej hypercholesterolémie (HeFH) u pediatrických pacientov

Účinnosť a bezpečnosť alirokumabu sa hodnotila u 153 pacientov s HeFH vo veku 8 - ≤ 17 rokov v multicentrickej štúdií fázy 3. Táto štúdia pozostávala z 24-týždňového randomizovaného, dvojito zaslepeného (DB, *double blind*) obdobia liečby, kde pacienti dostávali placebo alebo alirokumab. Potom

nasledovala 80-týždňová otvorená fáza (OL, *open-label*) liečby alirokumabom. Pacienti museli dodržiavať diétu s nízkym obsahom tuku a užívať základnú liečbu znižujúcu hladiny lipidov. Zaradení pacienti boli randomizovaní v pomere 2:1 na podávanie alirokumabu v režime Q2W alebo Q4W a placebo. V dávkovacom režime Q4W dostalo 79 pacientov dávku 150 mg pri telesnej hmotnosti (BW, *body weight*) < 50 kg alebo 300 mg pri BW ≥ 50 kg. K titracii dávky alirokumabu na 75 mg Q2W pri BW < 50 kg alebo 150 mg Q2W pri BW ≥ 50 kg došlo v 12. týždni u pacientov s hladinou LDL-C ≥ 110 mg/dl.

Dvojito zaslepené obdobie liečby:

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v tejto štúdii bola percentuálna zmena hodnoty LDL-C oproti východiskovej hodnote do 24. týždňa. Údaje sú podrobnejšie uvedené v tabuľke 4. Priemerné absolútne hodnoty LDL-C v 24. týždni v kohorte Q4W boli 2,847 mmol/l v skupine s alirokumabom a 4,177 mmol/l v skupine s placebom. Zníženia hodnoty LDL-C sa pozorovali počas prvého hodnotenia po vstupnom vyšetrení v 8. týždni a udržali sa počas 24 týždňov DB obdobia liečby.

Tabuľka 4: Účinky liečby alirokumabom a placebom u pediatrických pacientov s HeFH

Priemerná percentuálna zmena oproti východiskovej hodnote v 24. týždni (v %)		
Dávkovací režim Q4W		
	Placebo	Alirokumab
Počet pacientov	N= 27	N= 52
Hodnota LDL-C	-4,4	-38,2
Hodnota Non-HDL-C	-3,7	-35,6
TC	-3,6	-34,6
Apo B	-3,6	-34,3

LDL-C = lipoproteín s nízkou hustotou; HDL-C = lipoproteín s vysokou hustotou; TC = celkový cholesterol; ApoB = apolipoproteín B. Všetky upravené p-hodnoty < 0,0001.

Otvorená fáza obdobia liečby:

80-týždňovej otvorenej fázy štúdie s jednou skupinou sa celkovo zúčastnilo 74 pacientov z kohorty Q4W. Začiatková dávka bola dávka alirokumabu zvolená pre DB obdobie liečby v závislosti od telesnej hmotnosti a dávkovacieho režimu. Skúšajúci mohli dávku titrovať nahor a nadol na základe ich medicínskeho posúdenia. Priemerná (SE) percentuálna zmena hodnoty LDL-C oproti východiskovej hodnote (randomizácia v DB období liečby) bola -23,4 % (4,7) v 104. týždni. Priemerná (SE) percentuálna zmena od východiskovej hodnoty do 104. týždňa v ďalších koncových ukazovateľoch hodnôt lipidov bola: -21,5 % (26,2) pre hodnotu non-HDL-C, -17,8 % (21,7) pre hodnotu ApoB, -17,4 % (19,9) pre hodnotu TC.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní 50 mg až 300 mg alirokumabu bol medián času na dosiahnutie maximálnych koncentrácií v sére (t_{max}) 3-7 dní. Farmakokinetika alirokumabu po jednorazovom subkutánnom podaní 75 mg do brucha, nadlaktia alebo stehna bola podobná. Absolútna biologická dostupnosť alirokumabu po subkutánnom podaní bola približne 85 %, ako je stanovené farmakokinetickou analýzou populácie. Mesačná expozícia liečbe 300 mg jedenkrát za 4 týždne bola podobná ako pri 150 mg jedenkrát za 2 týždne. Fluktuácia medzi C_{max} a C_{trough} bola vyššia pri dávkovacom režime jedenkrát za 4 týždne. Rovnovážny stav sa dosiahol po 2 až 3 dávkach až do maxima približne dvojnásobného pomeru akumulácie.

Distribúcia

Po intravenóznom podaní bol distribučný objem približne 0,04 až 0,05 l/kg indikujúci, že alirokumab sa distribuuje primárne do obehovej sústavy.

Biotransformácia

Špecifické štúdie metabolizmu neboli vykonané, pretože aliokumab je proteín. Predpokladá sa, že aliokumab sa degraduje na malé peptidy a jednotlivé aminokyseliny.

Eliminácia

Pri aliokumabe boli pozorované dve eliminačné fázy. Pri nízkych koncentráciách sa eliminácia uskutočňuje prevažne prostredníctvom saturetovateľnej väzby na cieľ (PCSK9), kým pri vyšších koncentráciách sa eliminácia aliokumabu uskutočňuje prevažne prostredníctvom nesaturetovateľnej proteolytickej cesty.

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bol zdanlivý medián polčasu aliokumabu v rovnovážnom stave 17 až 20 dní u pacientov dostávajúcich aliokumab v monoterapii, pri subkutánných dávkach buď 75 mg Q2W alebo 150 mg Q2W. Pri súbežnom podávaní so statínmi bol zdanlivý medián polčasu aliokumabu 12 dní.

Linearita/nelinearita

Pri 2-násobnom zvýšení dávky od 75 mg do 150 mg Q2W bol pozorovaný nárast, mierne väčší ako nárast úmerný dávke, s 2,1 až 2,7 násobným zvýšením celkových koncentrácií aliokumabu.

Osobitné skupiny

Staršie osoby

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie sa vek spája s malým rozdielom v expozícii aliokumabu v rovnovážnom stave bez akéhokoľvek vplyvu na účinnosť alebo bezpečnosť.

Pohlavie

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie pohlavie nemá žiaden vplyv na farmakokinetiku aliokumabu.

Rasa

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie rasa nemá žiaden vplyv na farmakokinetiku aliokumabu. Po jednorazovom subkutánnom podaní 100 mg až 300 mg dávky aliokumabu nebol zistený žiaden významný rozdiel medzi japonskými a kaukazskými zdravými jedincami.

Telesná hmotnosť

Telesná hmotnosť bola identifikovaná ako najvýznamnejšia náhodná zmena v konečnom populačnom farmakokinetickom (PK) modeli ovplyvňujúca farmakokinetiku aliokumabu. Expozícia aliokumabu (AUC_{0-14d}) v rovnovážnom stave pri dávkovacom režime 75 mg a 150 mg Q2W sa znížila o 29 % u pacientov vážiacich viac ako 100 kg v porovnaní s 36 % u pacientov vážiacich 50 kg až 100 kg. Toto sa nepremietlo do klinicky významného rozdielu v znižovaní LDL-C.

Porucha funkcie pečene

V štúdií 1. fázy po podaní jednorazovej 75 mg subkutánnej dávky bol farmakokinetický profil aliokumabu u jedincov s miernou až strednou poruchou funkcie pečene podobný ako pri porovnaní s jedincami s normálnou funkciou pečene. Nie sú dostupné žiadne dáta u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene.

Porucha funkcie obličiek

Vzhľadom na to, že nie je známe, či sa monoklonálne protilátky eliminujú renálnou cestou, nepredpokladá sa, že by funkcia obličiek ovplyvňovala farmakokinetiku aliokumabu. Farmakokinetické analýzy populácie preukázali, že expozícia aliokumabu (AUC_{0-14d}) v rovnovážnom stave pri dávkovacom režime 75 mg a 150 mg Q2W sa zvýšila o 22 % - 35 % u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek a o 49 % - 50 % u pacientov so strednou poruchou obličiek, v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek. Distribúcia telesnej hmotnosti a vek, dva faktory ovplyvňujúce expozíciu aliokumabu, boli v rámci skupín funkcie obličiek rôzne a najpravdepodobnejšie vysvetľujú pozorované farmakokinetické rozdiely. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sú k dispozícii obmedzené údaje; u týchto pacientov bola expozícia aliokumabu približne dvojnásobne väčšia v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika Praluentu sa hodnotila u 140 pediatrických pacientov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HeFH) vo veku 8 až 17 rokov. Priemerná C_{trough} v rovnovážnom stave sa dosiahla v 8. týždni alebo pred ním (prvý odber vzoriek na PK počas opakovaného podávania) pri odporúčanom dávkovacom režime (pozri časť 4.2).

Dostupné sú farmakokinetické údaje zistené u 18 pediatrických pacientov (vo veku od 8 až 17 rokov) s HoFH. Priemerná koncentrácia C_{trough} aliokumabu v rovnovážnom stave sa dosiahla v 12. týždni alebo skôr v oboch skupinách s aliokumabom v dávke 75 mg Q2W a 150 mg Q2W. U pediatrických pacientov vo veku menej ako 8 rokov sa neuskutočnili žiadne klinické štúdie (pozri časť 5.1).

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Farmakodynamický účinok aliokumabu pri znižovaní LDL-C je nepriamy a sprostredkovaný väzbou na PCSK9. Kým sa nedosiahne cieľová saturácia, pozoruje sa redukcia voľných PCSK9 a LDL-C závislá od koncentrácie. Po saturácii PCSK9 väzby, ďalšie zvyšovanie koncentrácií aliokumabu nevyústilo do ďalšej LDL-C redukcie, ale pozoruje sa predĺženie trvania účinku znižovania LDL-C.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných štúdií farmakologickej bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčné, toxikologické štúdie u potkanov a opíc naznačujú, že aliokumab, rovnako ako iné IgG protilátky, prestupuje placentárnou bariérou.

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na náhradné markery plodnosti u opíc (napr. estrálna periodicita, testikulárny objem, objem ejakulátu, pohyblivosť spermií alebo celkové množstvo spermií v ejakuláte) a ani žiadne patologicko anatomické alebo histopatologické zistenia súvisiace s aliokumabom v reprodukčných tkanivách v toxikologických štúdiách potkanov alebo opíc.

Nebol pozorovaný žiaden nežiaduci vplyv na rast alebo vývoj plodu u potkanov a opíc. Toxicita matky pri systémovom vystavení 81 krát vyššom ako expozícia u ľudí, pri dávke 150 mg Q2W, nebola u gravidných opíc zjavná. Ale bola zaznamenaná toxicita matky u gravidných potkanov pri systémovom vystavení odhadovanom na približne 5,3 krát vyššom ako expozícia u ľudí, pri 150 mg dávke Q2W (vyplýva z expozície meranej u samic potkanov, ktoré neboli gravidné, počas 5 týždňovej toxikologickej štúdie).

Mláďatá opíc, ktoré týždenne prijímali počas gravidity vysoké dávky aliokumabu, mali slabšiu sekundárnu imunitnú odpoveď na antigénny stimul ako bola u mláďat kontrolných zvierat. Táto odpoveď bola v rámci rozsahu, ktorý bol zaznamenaný v minulosti. U mláďat neboli žiadne iné dôkazy o poruchách imunity súvisiacich s aliokumabom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

histidín
sacharóza
polysorbát 20
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

3 roky.

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

3 roky.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

2 roky.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2 roky.

Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Praluent sa môže uchovávať mimo chladničky (do 25 °C), chránený pred svetlom, počas jedného obdobia nepresahujúceho 30 dní. Po vybratí z chladničky sa musí liek do 30 dní použiť alebo zlikvidovať.

Pero alebo injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml alebo 2 ml roztoku v silikonizovanej injekčnej striekačke z číreho skla typu 1 so vsadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, s krytom na ihlu zo styrén-butadiénového kaučuku a s gumovou brómobutylovou piestovou zátkou potiahnutou etylén-tetrafluóretylénom.

75 mg injekčného roztoku v naplnenom injekčnom pere

Jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a svetlozeleným aktivačným tlačidlom.

Veľkosť balenia:

1, 2 alebo 6 naplnených injekčných pier.

Alebo

Jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a bez aktivačného tlačidla.

Veľkosť balenia:

1, 2, 3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla alebo multibalenie obsahujúce 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla.

150 mg injekčného roztoku v naplnenom injekčnom pere

Jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a tmavo sivým aktivačným tlačidlom.

Veľkosť balenia:

1, 2 alebo 6 naplnených pier.

Alebo

Jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a bez aktivačného tlačidla.

Veľkosť balenia:

1, 2, 3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla alebo multibalenie obsahujúce 6 (2 balenia po 3) naplnených pier bez aktivačného tlačidla.

300 mg injekčného roztoku v naplnenom injekčnom pere:

Jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a bez aktivačného tlačidla.

Veľkosť balenia:

1 alebo 3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla.

75 mg injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke

Injekčná striekačka je vybavená svetlozeleným polypropylénovým piestom.

Veľkosť balenia:

1, 2 alebo 6 naplnených injekčných striekačiek.

150 mg injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke

Injekčná striekačka je vybavená tmavosivým polypropylénovým piestom.

Veľkosť balenia:

1, 2 alebo 6 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Po použití sa má naplnené injekčné pero/naplnená injekčná striekačka vložiť do nádoby odolnej proti prepichnutiu. Nádoba sa nemá recyklovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. september 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. jún 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer, NY 12144
Spojené Štáty

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Írsko

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Naplnené injekčné striekačky

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francúzsko

Naplnené injekčné perá

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

alebo

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL – Naplnené injekčné pero 75 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero

2 naplnené injekčné perá

6 naplnených injekčných pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/001 1 naplnené injekčné pero
EU/1/15/1031/002 2 naplnené injekčné perá
EU/1/15/1031/003 6 naplnených injekčných pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Praluent 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Naplnené injekčné pero 75 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla

2 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Tu otvoriť

1 naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla

2 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/013 1 naplnené injekčné pero

EU/1/15/1031/014 2 naplnené injekčné perá

EU/1/15/1031/023 3 naplnené injekčné perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Praluent 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU) – Naplnené injekčné pero 75 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Tu otvoriť

Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla
Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25°C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/015 Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Praluent 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU) – Naplnené injekčné pero 75 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla.
Súčasť multibalenia, nesmie sa vydávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Tu otvoriť

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla
Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25°C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/015 Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Praluent 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE PERA – 75 mg

OZNAČENIE PERA – 75 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Praluent 75 mg injekcia

alirokumab

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL – Naplnené injekčné pero 150 mg****1. NÁZOV LIEKU**

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero

2 naplnené injekčné perá

6 naplnených injekčných pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/007 1 naplnené injekčné pero
EU/1/15/1031/008 2 naplnené injekčné perá
EU/1/15/1031/009 6 naplnených injekčných pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Praluent 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Naplnené injekčné pero 150 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla

2 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Tu otvoriť

1 naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla

2 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v chladničke. Neuchovávajú v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/016 1 naplnené injekčné pero

EU/1/15/1031/017 2 naplnené injekčné perá

EU/1/15/1031/024 3 naplnené injekčné perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Praluent 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU) – Naplnené injekčné pero 150 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Tu otvoriť

Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla
Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25°C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/018 Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Praluent 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU) – Naplnené injekčné pero 150 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla.
Súčasť multibalenia, nesmie sa vydávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Tu otvoriť

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla
Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25°C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/018 Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Praluent 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE PERA – 150 mg

OZNAČENIE PERA – 150 mg (bez aktivačného tlačidla)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Praluent 150 mg injekcia

alirokumab

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Naplnené injekčné pero 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 300 mg alirokumabu v 2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Tu otvoriť

1 naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla

3 naplnené injekčné perá bez aktivačného tlačidla

Pred použitím pera si prečítajte „Návod na použitie“.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/019 1 naplnené injekčné pero

EU/1/15/1031/020 3 naplnené injekčné perá

EU/1/15/1031/021 1 naplnené injekčné pero

EU/1/15/1031/022 3 naplnené injekčné perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Praluent 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE PERA – 300 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Praluent 300 mg injekcia
alirokumab
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

150 mg/ml
2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Naplnená injekčná striekačka 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

6 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Iba na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/004 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/15/1031/005 2 naplnené injekčné striekačky
EU/1/15/1031/006 6 naplnených injekčných striekačiek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Praluent 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER – Naplnená injekčná striekačka 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
alirokumab

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE INJEKČNEJ STRIEKAČKY – 75 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Praluent 75 mg injekcia
alirokumab
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Naplnená injekčná striekačka 150 mg

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
alirokumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: histidín, sacharóza, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

6 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Iba na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C, chránený pred svetlom, počas jedného najviac 30 dňového obdobia.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1031/010 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/15/1031/011 2 naplnené injekčné striekačky
EU/1/15/1031/012 6 naplnených injekčných striekačiek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Praluent 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER – Naplnená injekčná striekačka 150 mg

1. NÁZOV LIEKU

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
alirokumab

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE INJEKČNEJ STRIEKAČKY – 150 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Praluent 150 mg injekcia
alirokumab
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
alirokumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Praluent a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Praluent
3. Ako používať Praluent
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Praluent
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Praluent a na čo sa používa

Čo je Praluent

- Praluent obsahuje liečivo alirokumab.
- Praluent je monoklonálna protilátka (osobitný typ proteínu navrhnutý tak, aby sa mohol viazať na cieľovú látku v organizme). Monoklonálne protilátky sú proteíny, ktoré rozoznávajú iné špecifické proteíny a viažu sa na ne. Alirokumab sa viaže na PCSK9.

Ako Praluent účinkuje

Praluent pomáha znižovať hladiny vášho „zlého“ cholesterolu (tiež nazývaného „LDL cholesterol“). Praluent blokuje proteín nazývaný PCSK9.

- PCSK9 je proteín vylučovaný pečeňovými bunkami.
- „Zlý“ cholesterol sa zvyčajne odstraňuje z vašej krvi väzbou na špecifické „receptory“ (väzobné miesto) vo vašej pečeni.
- PCSK9 znižuje množstvo týchto receptorov v pečeni – to spôsobuje, že hladina vášho „zlého“ cholesterolu je vyššia ako má byť.
- Blokovaním PCSK9 zvyšuje Praluent množstvo receptorov nápomocných pre odstránenie „zlého“ cholesterolu – to znižuje hladiny vášho „zlého“ cholesterolu.

Na čo sa Praluent používa

- u dospelých s vysokými hladinami cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a nefamiliárna] alebo zmiešaná dyslipidémia) a u detí a dospievajúcich vo veku 8 rokov a starších s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HeFH).
- na zníženie kardiovaskulárneho rizika u dospelých s vysokými hladinami cholesterolu v krvi a s kardiovaskulárnym ochorením.

Používa sa:

- spolu so statínom (často používaný liek, ktorý upravuje vysoký cholesterol) alebo inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak maximálna dávka statínu neznižuje hladiny cholesterolu v dostatočnej miere alebo,

- samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, keď sa statíny netolerujú alebo nemôžu byť použité.

Počas používania tohto lieku naďalej dodržiavajte diétu znižujúcu cholesterol.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Praluent

Nepoužívajte Praluent

- ak ste alergický na alirokumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Praluent, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás rozvinie závažná alergická reakcia, prestaňte používať Praluent a ihneď o tom informujte svojho lekára. Niekedy sa objavili závažné alergické reakcie ako napr. hypersenzitivita vrátane angioedému (ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka), numulárny ekzém (červenkasté kožné škvrny niekedy s pľuzgiermi) a vaskulitída z precitlivenosti (čo je špecifická forma reakcie z precitlivenosti s príznakmi ako hnačka, spojená s vyrážkou alebo purpurovo sfarbenými škvrnami na koži). Pre alergické reakcie, ktoré sa môžu objaviť počas používania Praluentu, pozri časť 4.

Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, povedzte to svojmu lekárovi skôr, než použijete tento liek, pretože Praluent sa skúmal u niekoľkých pacientov so závažným ochorením obličiek, ale neskúmal sa u pacientov so závažným ochorením pečene.

Deti a dospievajúci

Praluent sa nemá dávať deťom do 8 rokov, lebo s používaním tohto lieku v tejto vekovej skupine nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Praluent

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Praluent sa neodporúča používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa žiaden účinok tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Praluent

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Akú dávku si podať?

Váš lekár vám povie aká dávka je pre vás najvhodnejšia a ako často si ju máte podávať (75 mg alebo 150 mg jedenkrát za 2 týždne alebo 300 mg jedenkrát za 4 týždne/mesiac). Váš lekár bude sledovať hladiny vášho cholesterolu a počas liečby vám môže upraviť dávku (smerom hore alebo dole).

Vždy skontrolujte označenie vášho pera, aby ste si boli istý, že máte správny liek a správnu silu.

Kedy si podať liek

Dospelí

Praluent si podajte raz za 2 týždne (platí pre dávku 75 mg alebo 150 mg) alebo raz za 4 týždne/mesiac (platí pre dávku 300 mg). Keď si podávate dávku 300 mg, má sa podať buď v jednej 300 mg injekcii alebo v dvoch injekciách po 150 mg za sebou a každá injekcia sa má podať do iného miesta.

Deti a dospievajúci vo veku 8 rokov a starší s HeFH:

Praluent podajte raz za 2 týždne (platí pre dávku 75 mg alebo 150 mg) alebo raz za 4 týždne/mesiac (platí pre dávku 150 mg alebo 300 mg).

U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších má Praluent podávať dospelá osoba alebo sa má podávať pod jej dohľadom. Deťom mladším ako 12 rokov musí Praluent podávať opatrovník.

Predtým, než si podáte liek

Pred použitím sa má Praluent nechať otepliť na izbovú teplotu.

Predtým, než si podáte liek, prečítajte si podrobný návod na použitie.

Kde si podať liek

Praluent sa podáva injekciou pod kožu do stehna, do brucha alebo do nadlaktia.

Prečítajte si podrobný návod na použitie o tom, kde si podať liek.

Tréning ako použiť naplnené injekčné pero

Pred prvým použitím pera vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ukáže, ako si podať Praluent.

- Vždy si prečítajte „**Návod na použitie**“ priložený v krabičke.
- Vždy použite pero tak, ako je uvedené v „**Návode na použitie**“.

Ak použijete viac Praluentu, ako máte

Ak použijete viac Praluentu ako máte, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Praluent

Ak zabudnete použiť Praluent, podajte si vynechanú dávku, hneď keď môžete. Potom si podajte ďalšiu dávku v pôvodne naplánovanom čase. Takto dodržíte pôvodný dávkovací plán. Ak si nie ste istý, kedy si máte podať Praluent, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete používať Praluent

Neprestaňte používať Praluent bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať Praluent, hladiny vášho cholesterolu sa môžu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás rozvinie závažná alergická reakcia, prestaňte používať Praluent, ihneď informujte svojho lekára. Niekedy sa objavili závažné alergické reakcie (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí) ako napr. hypersenzitivita (ťažkosti s dýchaním), numulárny ekzém (červenkasté kožné škvrny niekedy s pľuzgiermi) a vaskulitída z precitlivenosti (čo je špecifická forma reakcie z precitlivenosti so symptómami ako hnačka, spojená s vyrážkou alebo purpurovo sfarbenými škvrnami na koži).

Ostatné vedľajšie účinky sú:

Časté (tieto môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- začervenanie, svrbenie, opuch, bolesť/citlivosť v mieste vpichu injekcie (reakcie v mieste podania injekcie)
- príznaky alebo symptómy v horných dýchacích cestách ako napr. bolesť v hrdle, nachladnutie, kýchanie

- svrbenie (pruritus).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- červené a svrbivé vyvýšené pupence alebo žihľavka (urtikária).

Neznáme

Po uvedení lieku Praluent na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, ale nie je známe, ako často sa vyskytujú:

- ochorenie podobné chrípke
- ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Praluent

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Pero uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak je to potrebné, jednotlivé naplnené perá sa môžu uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C najviac počas 30 dní. Chráňte pred svetlom. Po vybratí z chladničky sa musí Praluent do 30 dní použiť alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete sfarbenie alebo zákal alebo ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice.

Po použití vložte pero do nádoby odolnej proti prepichnutiu. Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať obal. Obal nerecyklujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Praluent obsahuje

- Liečivo je alirokumab.

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Každé naplnené injekčné pero obsahuje 75 miligramov alirokumabu.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Každé naplnené injekčné pero obsahuje 150 miligramov alirokumabu.

Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
Každé naplnené injekčné pero obsahuje 300 miligramov alirokumabu.

- Ďalšie zložky sú histidín, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Praluent a obsah balenia

Praluent je číry, bezfarebný až bledožltý roztok na injekciu, ktorý je v naplnenom injekčnom pere.

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé naplnené injekčné pero so zeleným tlačidlom obsahuje 1 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 75 miligramov alirokumabu.

Je dostupné v balení po 1, 2 alebo 6 naplnených injekčných pier.

Každé naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla obsahuje 1 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 75 miligramov.

Je dostupné v balení s 1, 2, 3 naplnenými injekčnými perami bez aktivačného tlačidla alebo v multibalení obsahujúcim 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé naplnené injekčné pero so sivým tlačidlom obsahuje 1 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 150 miligramov alirokumabu.

Je dostupné v balení po 1, 2 alebo 6 naplnených injekčných perách.

Každé naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla obsahuje 1 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 150 miligramov.

Je dostupné v balení s 1, 2, 3 naplnenými injekčnými perami bez aktivačného tlačidla alebo v multibalení obsahujúcim 6 (2 balenia po 3) naplnených injekčných pier bez aktivačného tlačidla.

Praluent 300 mg injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé naplnené injekčné pero bez aktivačného tlačidla obsahuje 2 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 300 miligramov.

Je dostupné v balení po 1 alebo 3 naplnených injekčných perách bez aktivačného tlačidla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky formy a veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

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

Výrobca

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop IndustrieTél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

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 România 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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800035 2525

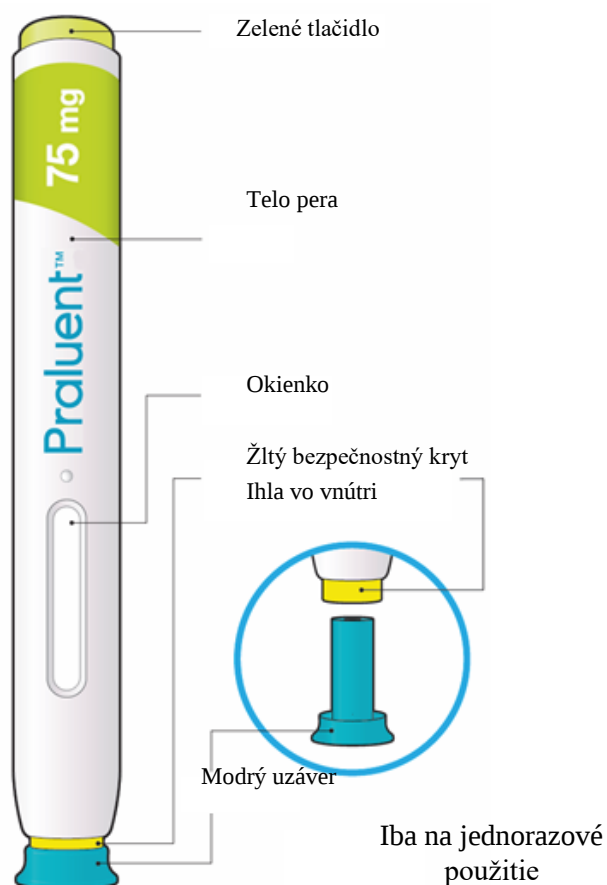
Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu/>

Praluent v naplnenom injekčnom pere

Návod na použitie

Časti pera Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Liek sa podáva injekciou pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Toto pero môže byť použité iba na jednu jednorazovú injekciu a po použití sa musí vyhodiť.
- U dospelých vo veku 12 rokov a starších sa odporúča, aby Praluent podávala dospelá osoba alebo sa má podať pod jej dohľadom.
- Deťom mladším ako 12 rokov musí Praluent podávať opatrovník.

Dodržite

- ✓ Pero Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím pera Praluent si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití pera Praluent postupujte podľa týchto pokynov.

Nerobte

- ✗ Nedotýkajte sa žltého bezpečnostného krytu.
- ✗ Nepoužívajte pero, ak spadlo alebo je poškodené.
- ✗ Nepoužívajte pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- ✗ Nepoužívajte pero znovu.
- ✗ Injekčným perom **netraste**.
- ✗ Nedávajte pero do mrazničky.

- ✖ Nevystavujte pero priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

KROK A: Pripravte sa na injekciu

Skôr ako začnete, budete potrebovať:

- pero Praluent
- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádoba odolná proti prepichnutiu (pozri Krok B, 8).

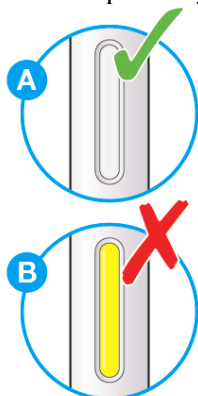
① Pozrite sa na označenie pera.

- Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku.
- Skontrolujte dátum použitia: nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.



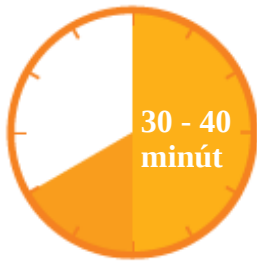
② Pozrite sa na okienko.

- Skontrolujte, či je tekutina čistá, bezfarebná až bledožltá a bez častíc – ak nie, pero nepoužite (pozri obrázok A).
- Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne.
- Nepoužívajte, ak okienko zožltne (pozri obrázok B).



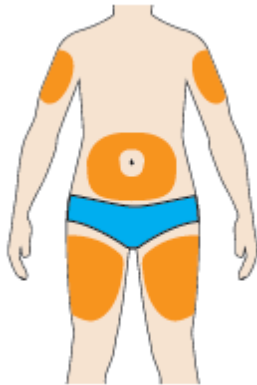
③ Nechajte pero zohriať na izbovú teplotu počas 30 – 40 min.

- Neohrievajte pero, nechajte ho, aby sa samé zohrialo.
- Nevkladajte pero späť do chladničky.



④ Pripravte miesto injekcie.

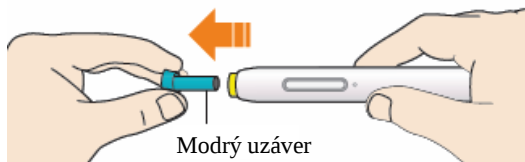
- Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.
- Injekciu si môžete podať do týchto miest:
 - stehno
 - brucho (okrem 5 cm oblasti okolo pupku)
 - vonkajšia časť nadlaktia
 (Pozri obrázok).
- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo si môžete sadnúť.
- Očistite si pokožku v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.
- Neaplikujte do kože, ktorá je bolestivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- Neaplikujte do žiadnej oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- Pri každom podaní injekcie použite iné miesto.
- Nepodávajte si Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekciu do toho istého miesta.



KROK B: Ako si podať injekciu

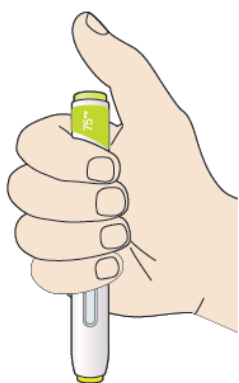
① Po vykonaní všetkých bodov v “Kroku A: Pripravte sa na injekciu”, vytiahnite modrý uzáver

- Nevyťahujte uzáver, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Nenasúvajte modrý uzáver späť.



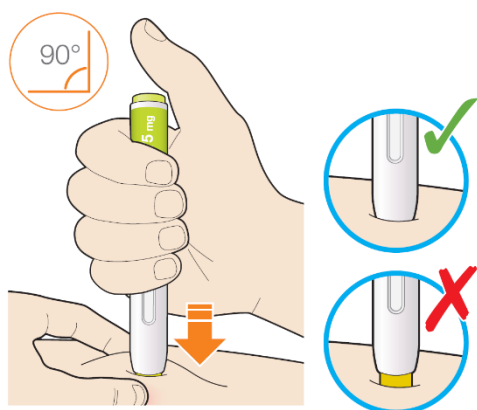
② Podržte pero Praluentu týmto spôsobom.

- Nedotýkajte sa žltého bezpečnostného krytu.
- Uistite sa, že vidíte okienko.



③ Stlačte žltý bezpečnostný kryt približne v 90 ° uhle oproti svojej pokožke.

- U detí mladších ako 12 rokov sa vyžaduje stlačenie kože pred podaním a počas podávania injekcie.
- U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a u dospelých sa môže vyžadovať stlačenie kože na spevnenie miesta vpichu injekcie.
- Stlačte a silno podržte pero oproti vášmu telu tak, aby žltý bezpečnostný kryt nebol viac viditeľný. Ak sa žltý bezpečnostný kryt nestlačí úplne, nebude pero pracovať.



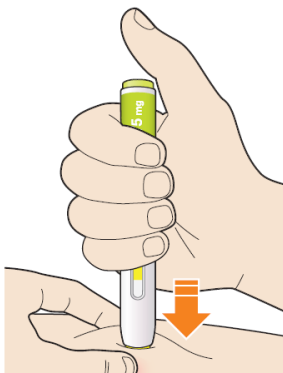
④ Palcom stlačte a ihneď uvoľnite zelené tlačidlo.

- Budete počuť cvaknutie. Podávanie vašej injekcie sa práve začalo.
- Okienko sa začne postupne meniť na žlté.



⑤ Po uvoľnení tlačidla stále držte pero oproti vašej pokožke.

- Injekcia môže prebiehať až 20 sekúnd.



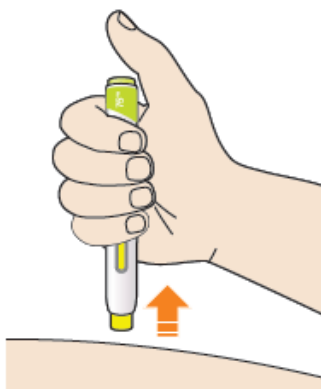
⑥ Skôr než odstránite pero, skontrolujte, či sa okienko sfarbilo dožltá.

- Neodstraňujte pero, kým nezožltne celé okienko.
- Keď okienko úplne zožltne, podanie vašej injekcie je ukončené, môžete počuť druhé cvaknutie.
- Ak sa nesfarbí celé okienko dožltá, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii. Nepodajte si druhú dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.



⑦ Vytiahnite pero z vašej pokožky.

- Nemasírujte si kožu po injekcii.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.



⑧ Zlikvidujte pero a uzáver

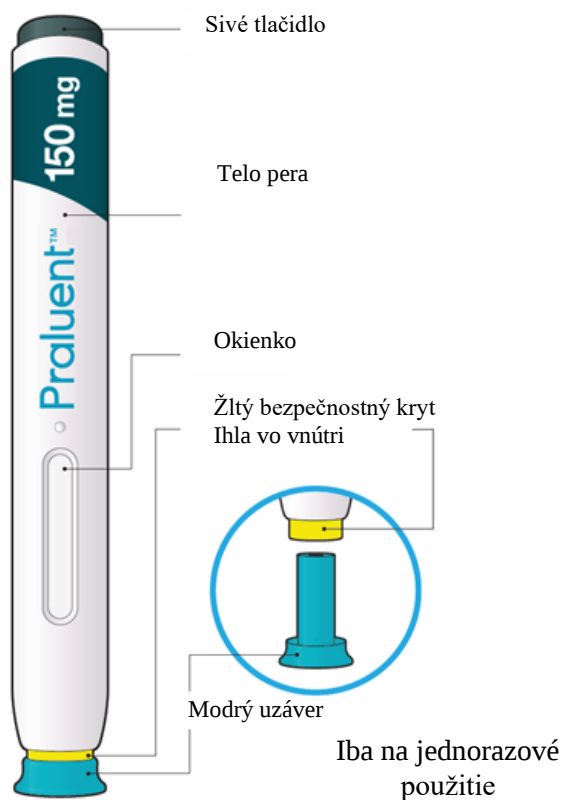
- Nenasúvajte modrý uzáver späť.
- Hneď po použití umiestnite pero a uzáver do nádoby odolnej proti prepichnutiu.
- Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
- Vždy udržiavajte nádobu mimo dohľadu a dosahu detí.



Praluent v naplnenom injekčnom pere

Návod na použitie

Časti pera Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Liek sa podáva injekciou pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Toto pero môže byť použité iba na jednu jednorazovú injekciu a po použití sa musí vyhodiť.
- U dospelých vo veku 12 rokov a starších sa odporúča, aby Praluent podávala dospelá osoba alebo sa má podávať pod jej dohľadom.
- Deťom mladším ako 12 rokov musí Praluent podávať opatrovník.

Dodržite

- ✓ Pero Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím pera Praluent si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití pera Praluent postupujte podľa týchto pokynov.

Nerobte

- ✗ Nedotýkajte sa žltého bezpečnostného krytu.
- ✗ Nepoužívajte pero, ak spadlo alebo je poškodené.
- ✗ Nepoužívajte pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- ✗ Nepoužívajte pero znovu.
- ✗ Injekčným perom **netraste**.
- ✗ Nedávajte pero do mrazničky.
- ✗ Nevystavujte pero priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

KROK A: Pripravte sa na injekciu

Skôr ako začnete, budete potrebovať:

- pero Praluent
- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádoba odolná proti prepichnutiu (pozri Krok B, 8).

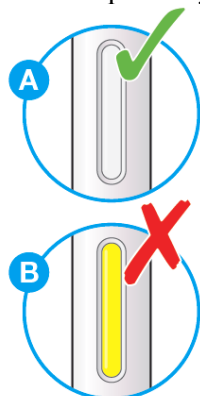
① Pozrite sa na označenie pera.

- Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku.
- Skontrolujte dátum použitia: nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.



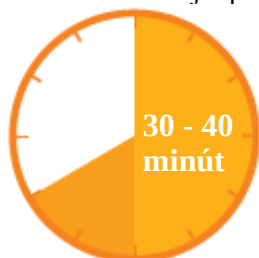
② Pozrite sa na okienko.

- Skontrolujte, či je tekutina čistá, bezfarebná až bledožltá a bez častíc – ak nie, pero nepoužite (pozri obrázok A).
- Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne.
- Nepoužívajte, ak okienko zožltne (pozri obrázok B).



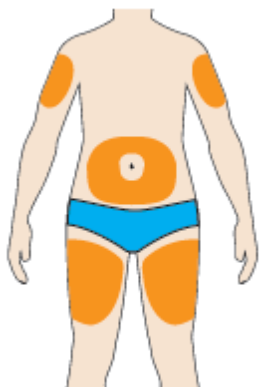
③ Nechajte pero ohriať na izbovú teplotu počas 30 – 40 min.

- Neohrievajte pero, nechajte ho, aby sa samé ohrialo.
- Nevkladajte pero späť do chladničky.



④ Pripravte miesto injekcie.

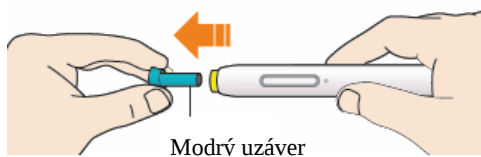
- Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.
- Injekciu si môžete podať do týchto miest:
 - stehno
 - brucho (okrem 5 cm oblasti okolo pupku)
 - vonkajšia časť nadlaktia(Pozri obrázok).
- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo si môžete sadnúť.
- Očistite si pokožku v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.
- Neaplikujte do kože, ktorá je bolestivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- Neaplikujte do žiadnej oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- Pri každom podaní injekcie použite iné miesto.
- Nepodávajte si Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekciu do toho istého miesta.



KROK B: Ako si podať injekciu

① Po vykonaní všetkých bodov v “Kroku A: Pripravte sa na injekciu”, vytiahnite modrý uzáver

- Nevytahujte uzáver, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Nenasúvajte modrý uzáver späť.



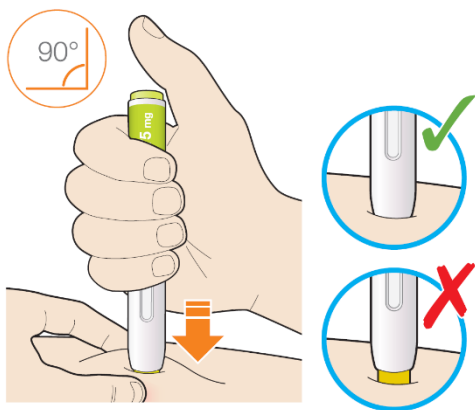
② Podržte pero Praluentu týmto spôsobom.

- Nedotýkajte sa žltého bezpečnostného krytu.
- Uistite sa, že vidíte okienko.



③ Stlačte žltý bezpečnostný kryt približne v 90 ° uhle oproti svojej pokožke.

- U detí mladších ako 12 rokov sa vyžaduje stlačenie kože pred podaním a počas podávania injekcie.
- U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a u dospelých sa môže vyžadovať stlačenie kože na spevnenie miesta vpichu injekcie.
- Stlačte a silno podržte pero oproti vášmu telu tak, aby žltý bezpečnostný kryt nebol viac viditeľný. Ak sa žltý bezpečnostný kryt nestlačí úplne, nebude pero pracovať.



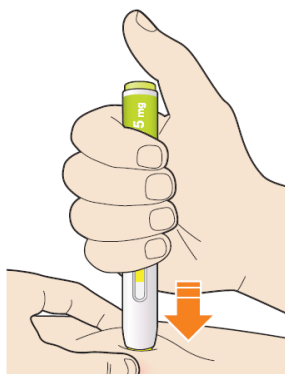
④ Palcom stlačte a ihneď uvoľnite sivé tlačidlo.

- Budete počuť cvaknutie. Podávanie vašej injekcie sa práve začalo.
- Okienko sa začne postupne meniť na žlté.



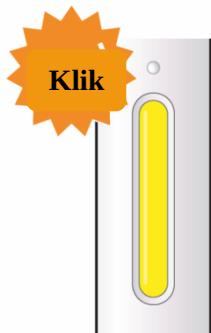
⑤ Po uvoľnení tlačidla stále držte pero oproti vašej pokožke.

- Injekcia môže prebiehať až 20 sekúnd.



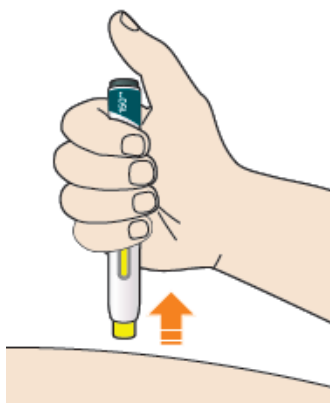
⑥ Skôr než odstránite pero, skontrolujte, či sa okienko sfarbilo do žltá.

- Neodstraňujte pero, kým nezožltne celé okienko.
- Keď okienko úplne zožltne, podávanie vašej injekcie je ukončené, môžete počuť druhé cvaknutie.
- Ak sa nesfarbí celé okienko dožltá, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii. Nepodajte si druhú dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.



⑦ Vytiahnite pero z vašej pokožky.

- Nemasírujte si kožu po injekcii.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.



⑧ Zlikvidujte pero a uzáver

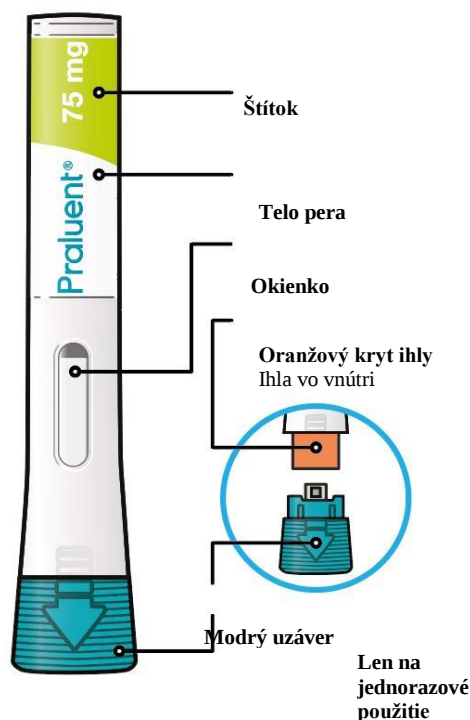
- Nenasúvajte modrý uzáver späť.
- Hneď po použití umiestnite pero a uzáver do nádoby odolnej proti prepichnutiu.
- Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
- Vždy udržiavajte nádobu mimo dohľadu a dosahu detí.



Praluent v naplnenom injekčnom pere

Návod na použitie

Časti injekčného pera Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Táto pomôcka je naplnené injekčné pero na jednorazové použitie. V 1 ml obsahuje 75 mg Praluentu (alirokumabu).
Injekčné pero Praluent obsahuje liek, ktorý vám predpísal lekár.
- Liek sa podáva pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať injekciu sami sebe alebo niekomu inému, pokiaľ ste neboli zaškolení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Toto injekčné pero sa môže použiť iba na jedno podanie jednorazovej injekcie a po použití sa musí vyhodiť.

Dodržite

- ✓ Injekčné pero Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím injekčného pera Praluent si dôkladne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití injekčného pera Praluent postupujte podľa týchto pokynov.
- ✓ Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- ✓ Injekčné pero uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nerobte

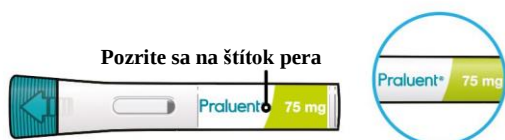
- ✗ **Nedotýkajte sa** oranžového krytu injekčnej ihly.
- ✗ **Nepoužívajte** injekčné pero, ak spadlo alebo je poškodené.
- ✗ **Nepoužívajte** injekčné pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- ✗ Injekčné pero **opakovane nepoužívajte**.
- ✗ Injekčným perom **netraste**.
- ✗ Injekčné pero **neuchovávajte v mrazničke**.
- ✗ **Nevystavujte** injekčné pero príliš vysokým teplotám.
- ✗ **Nevystavujte** injekčné pero priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

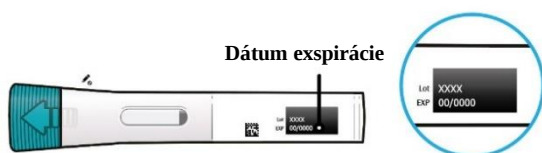
KROK A: Pripravte sa na podanie injekcie

1. Pozrite sa na štítok pera

a. Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku.



b. Skontrolujte dátum použitia: nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.



Nepoužívajte injekčné pero Praluent, ak spadlo na tvrdý povrch alebo je poškodené.

2. Pozrite sa na okienko

a. Skontrolujte, či je tekutina číra, bezfarebná až bledožltá a bez obsahu častíc.

Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne.



Nepoužívajte tento liek, ak je roztok sfarbený alebo zakalený alebo ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice.

Nepoužívajte, ak je okienko žlté.

Žltá farba v okienku znamená, že pomôcka už bola použitá.



3. Nechajte pero zohriať a pripravte si pomôcky

a. Nechajte injekčné pero zohriať pri izbovej teplote počas 45 minút.



Injekčné pero **neohrievajte**. Nechajte, aby sa zohrialo samé.

Nevystavujte injekčné pero priamemu slnečnému svetlu.

Injekčné pero **nekladajte** späť do chladničky.

b. Kým čakáte, až sa injekčné pero zohreje na izbovú teplotu, pripravte si nasledovné pomôcky:

- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádobu odolnú proti prepichnutiu (pozri Krok B9 Zlikvidujte).



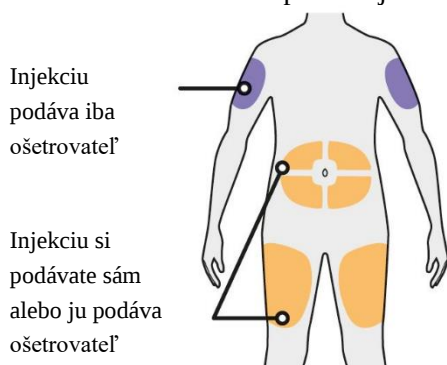
4. Pripravte miesto vpichu injekcie

a. Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.

b. Injekciu si môžete podať do (pozri OBRÁZOK):

- Horných častí stehien
- Brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka)
- Vonkajšej časti nadlaktia (môže podať iba ošetrovateľ)

c. Očistite si kožu v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.



- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo sedieť.
- Injekciu si podajte vždy do iného miesta.

- **Nepodávajte si** injekciu do kože, ktorá je citlivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- **Nepodávajte si** injekciu do oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- **Nepodávajte si** Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekčné podanie do toho istého miesta.

KROK B: Ako si podať injekciu

5. Odstráňte uzáver

- Vytiahnite modrý uzáver a vyhodte ho.



Neotáčajte modrý uzáver pri jeho vytáhovaní.

Nevytáhuje uzáver, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

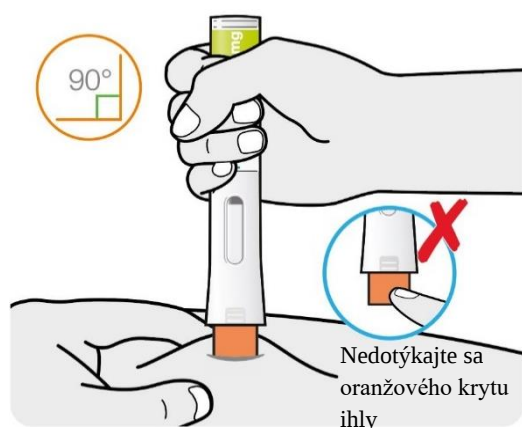
Nedotýkajte sa oranžového krytu ihly. Vo vnútri oranžového krytu ihly je ihla.

Nenasadzujte modrý uzáver späť.

Nepoužívajte injekčné pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.

6. Vytvorte kožnú riasu a priložte pero

- Vytvorte kožnú riasu, aby ste sa uistili, že miesto vpichu je pevné. Je to potrebné u detí mladších ako 12 rokov.
- Keď prikladáte oranžový kryt ihly na kožu, držte naplnené pero tak, aby ste videli okienko.
- Priložte oranžový kryt na kožu v približne 90 stupňovom uhle.



Injekčné pero **netlačte** smerom dolu na kožu, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

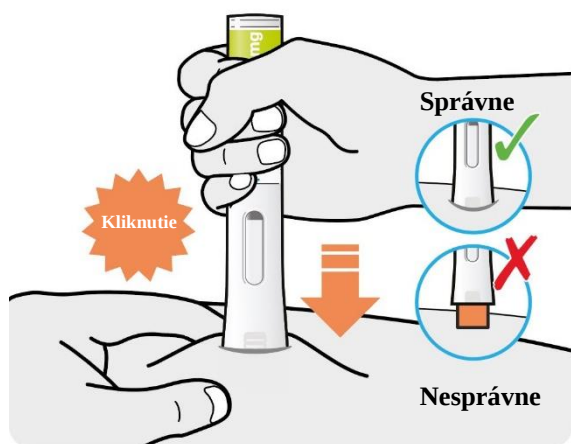
Nedotýkajte sa oranžového krytu ihly. Vo vnútri oranžového krytu ihly je ihla.

7. Podanie injekcie (stlačte → držte → skontrolujte)

a. Pritlačte injekčné pero priamo na kožu, kým sa oranžový kryt ihly úplne nezatlačí do injekčného pera, a držte.

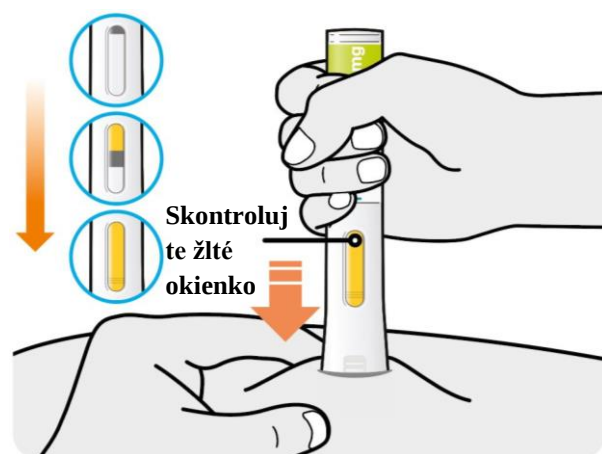
Podanie injekcie sa nezačne, pokiaľ nie je oranžový kryt ihly úplne zatlačený.

Budete počuť “kliknutie“, keď sa začne podávanie injekcie. Okienko sa začne meniť na žlté.



b. Stále držte injekčné pero oproti vašej koži. Môžete počuť druhé kliknutie.

c. Skontrolujte, či sa celé okienko zafarbilo na žlté.

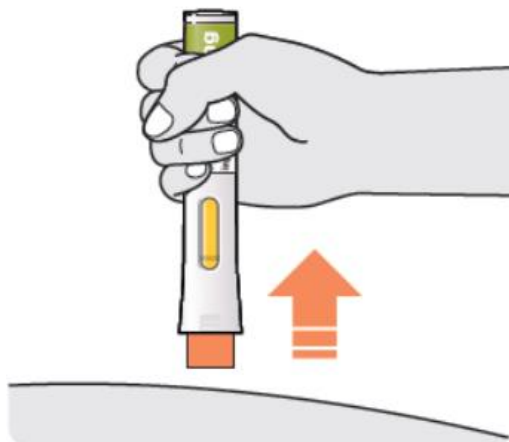


Ak sa okienko nezafarbilo na žlté, odstráňte injekčné pero a zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Nepodávajte si druhú dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

8. Odstráňte

- a. Vytiahnite injekčné pero z vašej kože.



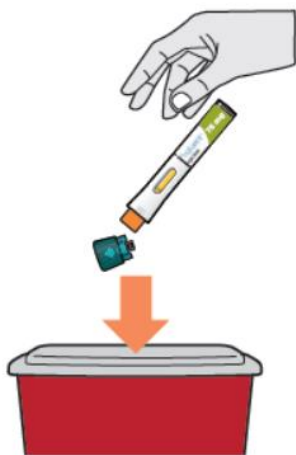
Kožu po podaní injekcie v mieste vpichu **netrite**.

- b. Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.

9. Zlikvidujte

- a. Injekčné pero a uzáver odhodte do nádoby odolnej proti prepichnutiu hneď po použití.

Nenasadzujte modrý uzáver späť.

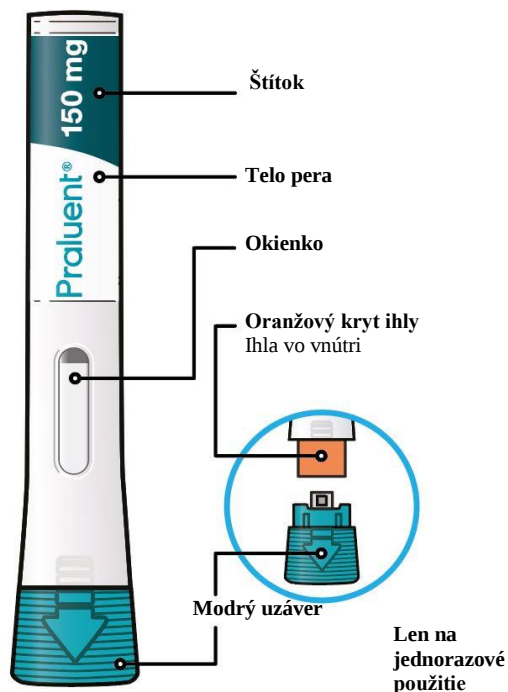


- b. Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
c. Nádobu uchovávajte vždy mimo dohľadu a dosahu detí.

Praluent v naplnenom injekčnom pere

Návod na použitie

Časti injekčného pera Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Táto pomôcka je naplnené injekčné pero na jednorazové použitie. V 1 ml obsahuje 150 mg Praluentu (alirokumabu).
- Injekčné pero Praluent obsahuje liek, ktorý vám predpísal lekár.
- Liek sa podáva pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať injekciu sami sebe alebo niekomu inému, pokiaľ ste neboli zaškolení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Toto injekčné pero sa môže použiť iba na jedno podanie jednorazovej injekcie a po použití sa musí vyhodiť.

Dodržite

- ✓ Injekčné pero Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím injekčného pera Praluent si dôkladne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití injekčného pera Praluent postupujte podľa týchto pokynov.
- ✓ Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- ✓ Injekčné pero uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nerobte

- × **Nedotýkajte sa** oranžového krytu injekčnej ihly.
- × **Nepoužívajte** injekčné pero, ak spadlo alebo je poškodené.
- × **Nepoužívajte** injekčné pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- × Injekčné pero **opakovane nepoužívajte**.
- × Injekčným perom **netraste**.
- × Injekčné pero **neuchovávajte v mrazničke**.
- × **Nevystavujte** injekčné pero príliš vysokým teplotám.

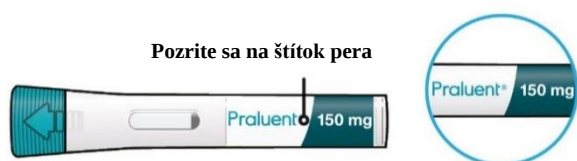
- ✖ **Nevystavujte** injekčné pero priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

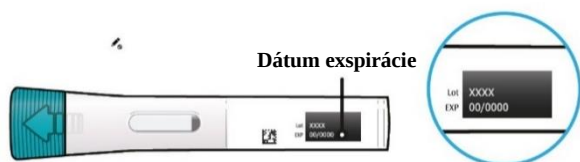
KROK A: Pripravte sa na podanie injekcie

1. Pozrite sa na štítok pera

- Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku.



- Skontrolujte dátum použitia: nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.

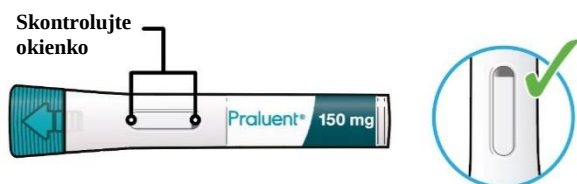


Nepoužívajte injekčné pero Praluent, ak spadlo na tvrdý povrch alebo je poškodené.

2. Pozrite sa na okienko

- Skontrolujte, či je tekutina číra, bezfarebná až bledožltá a bez obsahu častíc.

Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne.



Nepoužívajte tento liek, ak je roztok sfarbený alebo zakalený alebo ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice.

Nepoužívajte, ak je okienko žlté.

Žltá farba v okienku znamená, že pomôcka už bola použitá.



3. Nechajte pero zohriať a pripravte si pomôcky

a. Nechajte injekčné pero zohriať na izbovú teplotu počas 45 minút.



Injekčné pero **neohrievajte**. Nechajte, aby sa zohrialo samé.

Nevystavujte injekčné pero priamemu slnečnému svetlu.

Injekčné pero **nekladajte** späť do chladničky.

b. Kým čakáte, až sa injekčné pero zohreje na izbovú teplotu, pripravte si nasledovné pomôcky:

- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádobu odolnú proti prepichnutiu (pozri Krok B9 Zlikvidujte).



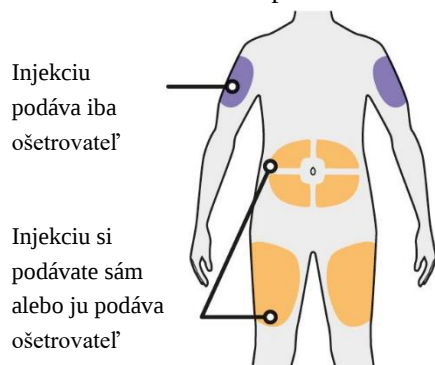
4. Pripravte miesto vpichu injekcie

a. Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.

b. Injekciu si môžete podať do (pozri OBRÁZOK):

- Horných častí stehien
- Brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka)
- Vonkajšej časti nadlaktia (môže podať iba ošetrovateľ)

c. Očistite si kožu v mieste vpichu alkoholovým tampónom.



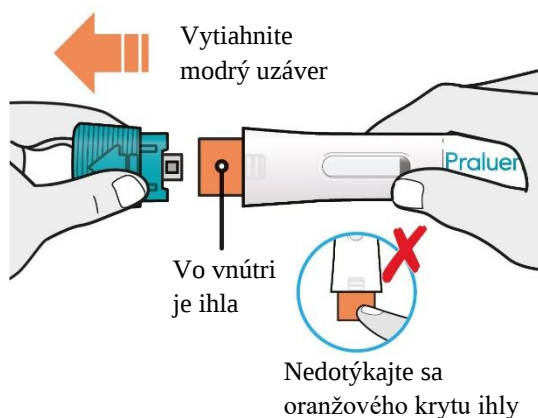
- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo sedieť.
- Injekciu si podajte vždy do iného miesta.

- **Nepodávajte si** injekciu do kože, ktorá je citlivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- **Nepodávajte si** injekciu do oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- **Nepodávajte si** Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekčné podanie do toho istého miesta.

KROK B: Ako si podať injekciu

c. Odstráňte uzáver

- Vytiahnite modrý uzáver a vyhodte ho.



Neotáčajte modrý uzáver pri jeho vytahovaní.

Nevytahujte uzáver, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

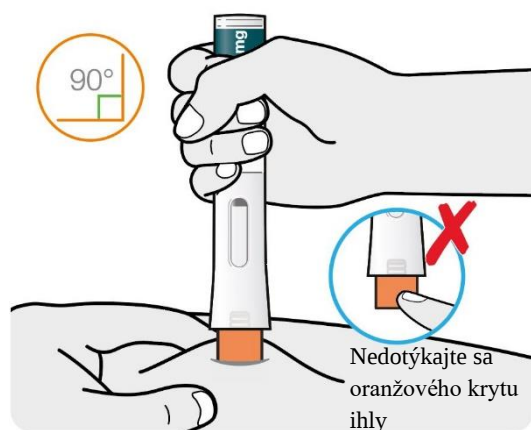
Nedotýkajte sa oranžového krytu ihly. Vo vnútri oranžového krytu ihly je ihla.

Nenasadzujte modrý uzáver späť.

Nepoužívajte injekčné pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.

5. Vytvorte kožnú riasu a priložte pero

- Vytvorte kožnú riasu, aby ste sa uistili, že miesto vpichu je pevné. Je to potrebné u detí mladších ako 12 rokov.
- Keď prikladáte oranžový kryt ihly na kožu, držte naplnené pero tak, aby ste videli okienko.
- Priložte oranžový kryt na kožu v približne 90 stupňovom uhle.



Injekčné pero **netlačte** smerom dolu na kožu, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

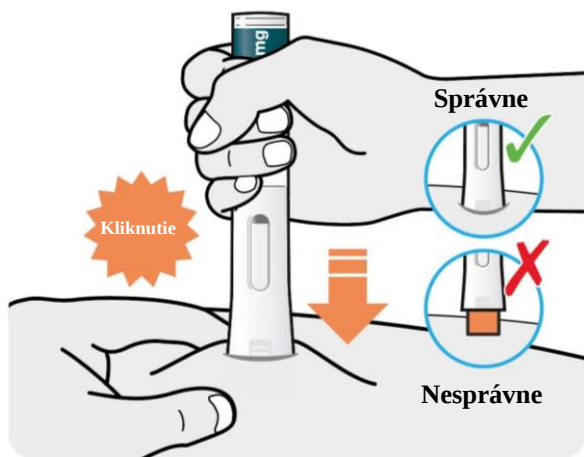
Nedotýkajte sa oranžového krytu ihly. Vo vnútri oranžového krytu ihly je ihla.

6. Podanie injekcie (stlačte → držte → skontrolujte)

a. Pritlačte injekčné pero priamo na kožu, kým sa oranžový kryt ihly úplne nezatlačí do injekčného pera, a držte.

Podanie injekcie sa nezačne, pokiaľ nie je oranžový kryt ihly úplne zatlačený.

Budete počuť "kliknutie", keď sa začne podávanie injekcie. Okienko sa začne meniť na žlté.



b. Stále držte injekčné pero oproti vašej koži. Môžete počuť druhé kliknutie.

c. Skontrolujte, či sa celé okienko zafarbilo na žlté.

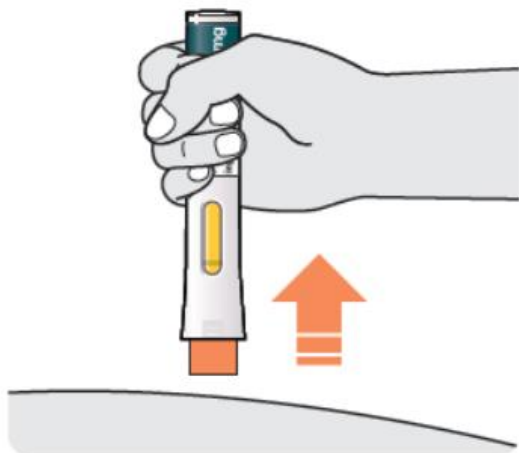


Ak sa okienko nezafarbilo na žlté, odstráňte injekčné pero a zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Nepodávajte si druhú dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

7. Odstráňte

- a. Vytiahnite injekčné pero z vašej kože.



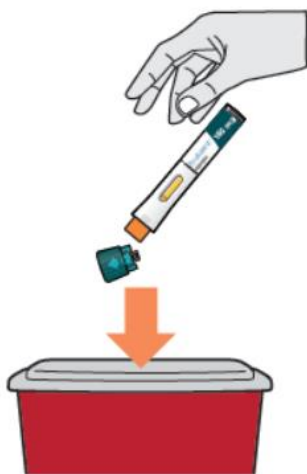
Kožu po podaní injekcie v mieste vpichu **netrite**.

- b. Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.

8. Zlikvidujte

- a. Injekčné pero a uzáver odhodte do nádoby odolnej proti prepichnutiu hneď po použití.

Nenasadzujte modrý uzáver späť.



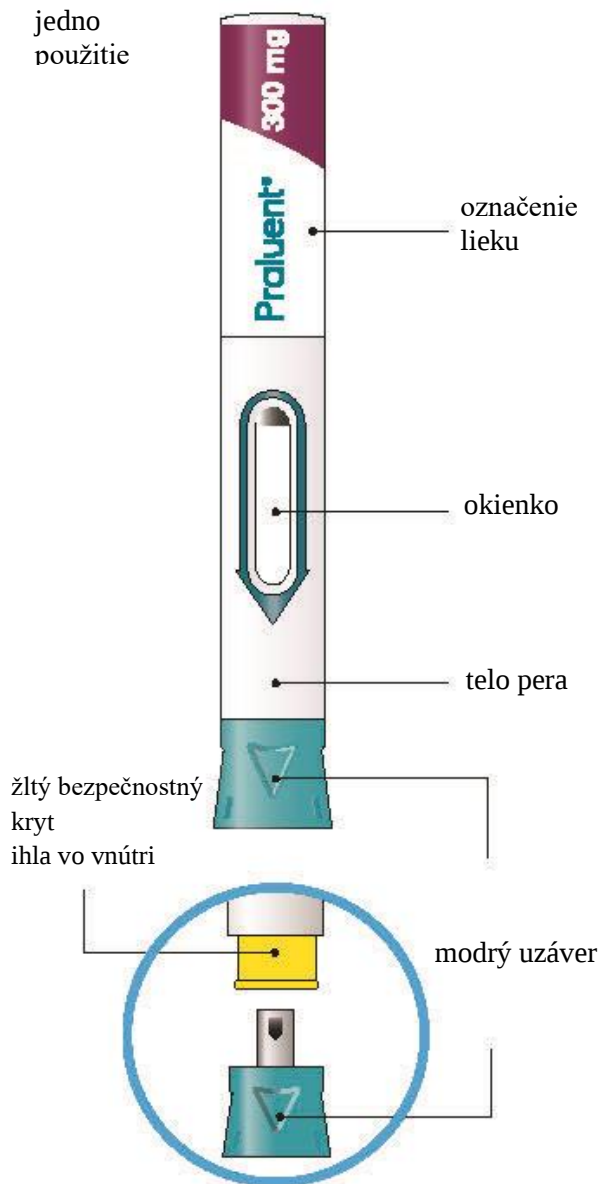
- b. Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
c. Nádobu uchovávajte vždy mimo dohľadu a dosahu detí.

Praluent v naplnenom injekčnom pere

Návod na použitie

Časti pera Praluent sú znázornené na tomto obrázku.

Len na
jedno
použitie



Dôležité informácie

- Liek sa podáva injekciou pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Dôležité je, aby ste sa nepokúšali podať injekciu sebe alebo niekomu inému bez toho, aby ste neboli poučení svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou o tom, ako sa to má správne robiť.
- Toto pero môže byť použité iba na jednu jednorazovú injekciu a po použití sa musí vyhodiť.

Dodržite toto

- ✓ Pero Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím pera Praluent si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití pera Praluent postupujte podľa týchto pokynov.

Nerobte toto

- ✗ Nedotýkajte sa žltého bezpečnostného krytu.
- ✗ Nepoužívajte pero, ak spadlo alebo je poškodené.
- ✗ Nepoužívajte pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- ✗ Nepoužívajte pero opakovane.
- ✗ Injekčným perom **netraste**.
- ✗ Nedávajte pero do mrazničky.
- ✗ Nevystavujte pero nadmernému teplu.
- ✗ Nevystavujte pero priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

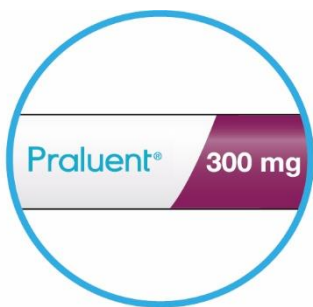
KROK A: Pripravte sa na injekciu

Skôr ako začnete, budete potrebovať:

- pero Praluent
- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádobu na odpad odolnú proti prepichnutiu (pozri Krok B7).

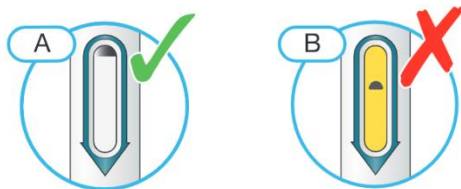
① Pozrite si označenie na pere.

- Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku.
- Skontrolujte datum použitia: nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.
- Ak pero Praluent spadlo na tvrdý povrch alebo ak je poškodené, nepoužívajte ho



② Pozrite sa na okienko.

- Skontrolujte, či je tekutina čistá, bezfarebná až bledožltá a bez častíc (pozri obrázok A).
- Nepoužívajte tento liek, ak je roztok sfarbený alebo zakalený alebo ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice.
- Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne.
- Nepoužívajte, ak okienko zožltne (pozri obrázok B).



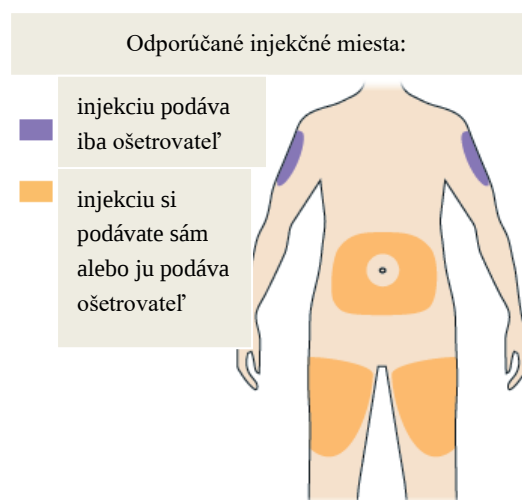
a. Nechajte pero zohriať na izbovú teplotu počas 45 minút.

- Je to dôležité kvôli tomu, aby bola podaná celá dávka a pomáha to minimalizovať nepríjemný pocit.
- Pero neohrievajte, nechajte, aby sa zohrialo samé.
- Nedávajte potom pero naspäť do chladničky.



④ Pripravte miesto injekcie

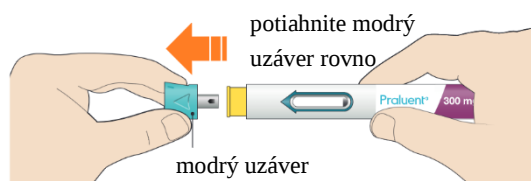
- Umyte si ruky mydlom a vodou a osušte ich uterákom.
- Injekciu si môžete podať do týchto miest (pozri OBRÁZOK):
 - horná časť stehna
 - brucho (okrem oblasti 5 cm okolo pupka)
 - vonkajšia časť nadlaktia (iba ošetrovateľ)
- Pri podávaní injekcie môžete stáť alebo sedieť.
- Očistite si kožu v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.
- Nepodávajte si injekciu do kože, ktorá je citlivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- Nepodávajte si injekciu do oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- Injekciu si podajte vždy do iného miesta (rotujte pri jeho výbere).
- Ak potrebujete použiť rovnakú oblasť pre podanie injekcie, uistite sa, že to nie je úplne to isté miesto vpichu, kam ste si podali poslednú injekciu.
- Nepodávajte si injekciu Praluentu do toho istého miesta ako injekcie iných liekov.



KROK B: Ako podať injekciu

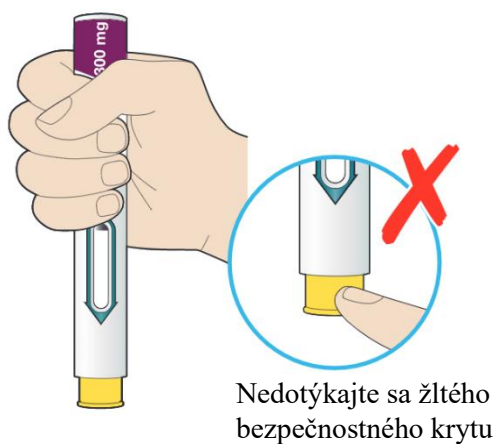
① Po vykonaní všetkých úkonov uvedených v časti “KROK A: Pripravte sa na injekciu”, vytiahnite modrý uzáver z pera

- Nevytáhuje uzáver, kým nie ste pripravený podať injekciu.
- Nedávajte modrý uzáver naspäť.
- Nepoužite pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pevne nasadený.



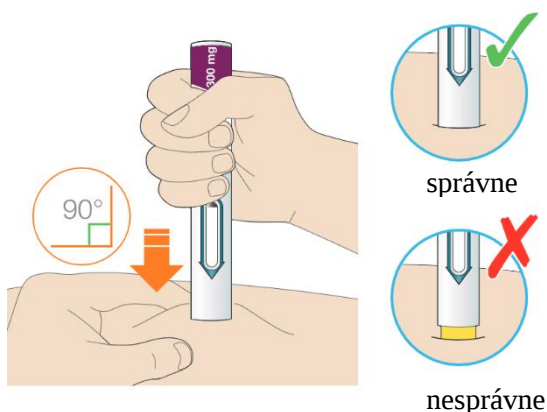
② Uchopte pero Praluent týmto spôsobom.

- Nedotýkajte sa žltého bezpečnostného krytu. Vo vnútri žltého bezpečnostného krytu je ihla.
- Uistite sa, že vidíte okienko.
- Pero netlačte smerom dolu na kožu, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.



③ Stlačte žltý bezpečnostný kryt približne v 90° uhle oproti koži.

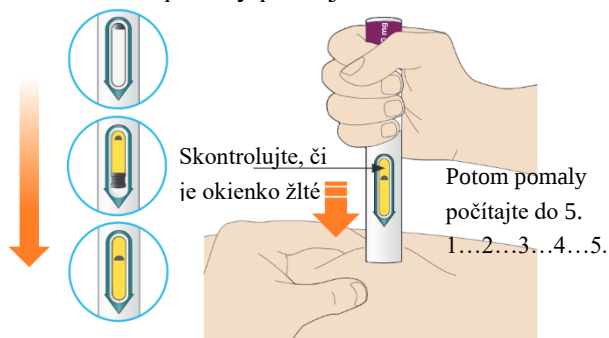
- Kožu zovrite do záhybu, tak sa zabezpečí, že miesto vpichu je pevné.
- Pero tlačte na kožu smerom rovno dolu, až kým nie je žltý bezpečnostný kryt vtlačený úplne nadoraz do pera a držte (pozri obrázok).
- Podanie injekcie začne až potom, keď bude žltý bezpečnostný kryt zatlačený až nadoraz.
- Keď sa začne podávanie injekcie, bude počuť klik. Okienko sa začne meniť na žlté.



④ Držte pero oproti koži

- Budete počuť druhé kliknutie.
- Skontrolujte, či sa celé okienko zmenilo na žlté.

- Potom pomaly počítajte do 5.

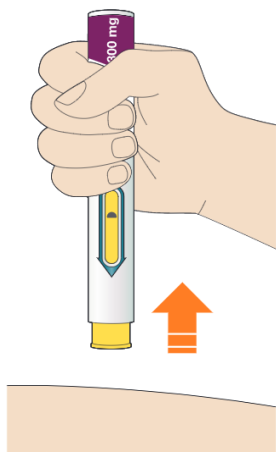


⑤ Skôr ako odstránite pero, skontrolujte, či sa okienko sfarbilo dožltá.

- Ak sa celé okienko nesfarbilo dožltá, pero odstráňte a kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.
- Nepodávajte si druhú injekciu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

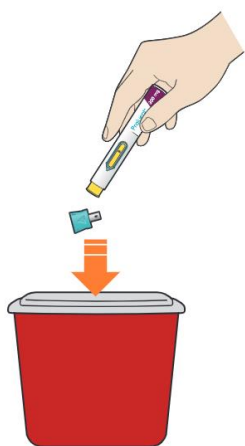
⑥ Vytiahnite pero z kože.

- Nemasírujte si kožu po injekcii.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto injekcie vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.



⑦ Zlikvidujte pero a uzáver

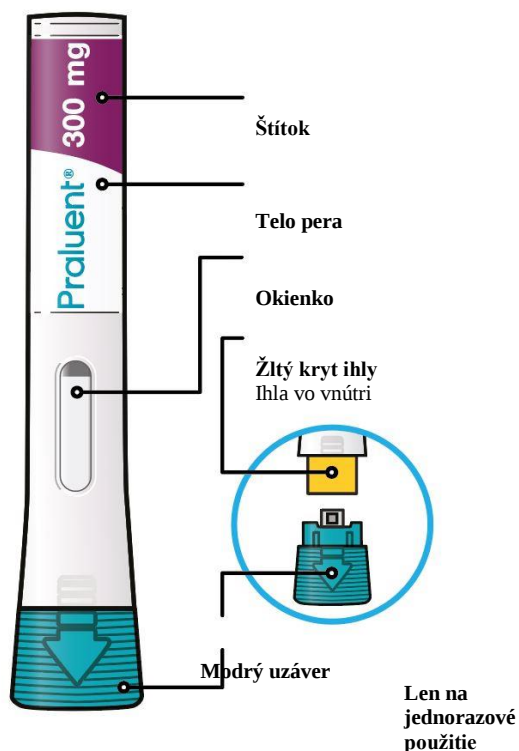
- Modrý uzáver nedávajte naspäť na pero.
- Hneď po použití umiestnite pero a uzáver do nádoby odolnej proti prepichnutiu.
- Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
- Nádobu uchovávajte vždy mimo dohľadu a dosahu detí.



Praluent v naplnenom injekčnom pere

Návod na použitie

Časti injekčného pera Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Táto pomôcka je naplnené injekčné pero na jednorazové použitie. V 2 ml obsahuje 300 mg Praluentu (alirokumabu).
- Injekčné pero Praluent obsahuje liek, ktorý vám predpísal lekár.
- Liek sa podáva pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať injekciu sami sebe alebo niekomu inému, pokiaľ ste neboli zaškolení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Toto injekčné pero sa môže použiť iba na jedno podanie jednorazovej injekcie a po použití sa musí vyhodiť.

Dodržite

- ✓ Injekčné pero Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím injekčného pera Praluent si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití injekčného pera Praluent postupujte podľa týchto pokynov.
- ✓ Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- ✓ Injekčné pero uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nerobte

- ✗ **Nedotýkajte sa** žltého krytu injekčnej ihly.
- ✗ **Nepoužívajte** injekčné pero, ak spadlo alebo je poškodené.
- ✗ **Nepoužívajte** injekčné pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- ✗ Injekčné pero **opakovane nepoužívajte**.
- ✗ Injekčným perom **netraste**.
- ✗ Injekčné pero **neuchovávajte v mrazničke**.
- ✗ **Nevystavujte** injekčné pero príliš vysokým teplotám.

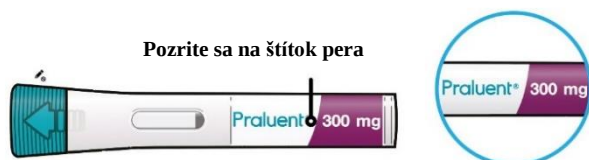
- ✖ **Nevystavujte** injekčné pero priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

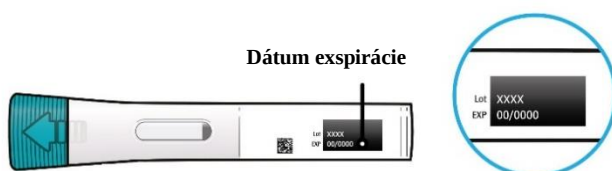
KROK A: Pripravte sa na podanie injekcie

1. Pozrite sa na štítok pera

- a. Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku.



- b. Skontrolujte dátum použitia: nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.

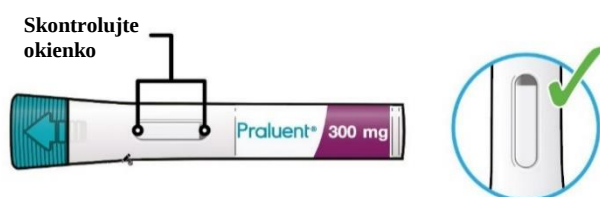


Nepoužívajte injekčné pero Praluent, ak spadlo na tvrdý povrch alebo je poškodené.

2. Pozrite sa na okienko

- a. Skontrolujte, či je tekutina číra, bezfarebná až bledožltá a bez obsahu častíc.

Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne.



Nepoužívajte tento liek, ak je roztok sfarbený alebo zakalený alebo ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice.

Nepoužívajte, ak je okienko žlté.

Žltá farba v okienku znamená, že pomôcka už bola použitá.



3. Nechajte pero zohriať a pripravte si pomôcky

- a. Nechajte injekčné pero zohriať pri izbovej teplote počas 45 minút.



Injekčné pero **neohrievajte**. Nechajte, aby sa zohrialo samé.

Nevystavujte injekčné pero priamemu slnečnému svetlu.

Injekčné pero **nekladajte** späť do chladničky.

b. Kým čakáte, až sa injekčné pero zohreje na izbovú teplotu, pripravte si nasledovné pomôcky:

- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádobu odolnú proti prepichnutiu (pozri Krok B9 Zlikvidujte).



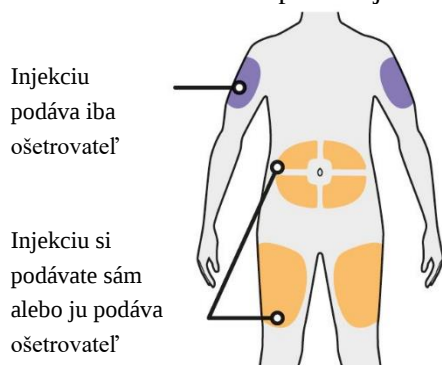
4. Pripravte miesto vpichu injekcie

a. Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.

b. Injekciu si môžete podať do (pozri OBRÁZOK):

- Horných častí stehien
- Brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka)
- Vonkajšej časti nadlaktia (môže podať iba ošetrovateľ)

c. Očistite si kožu v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.

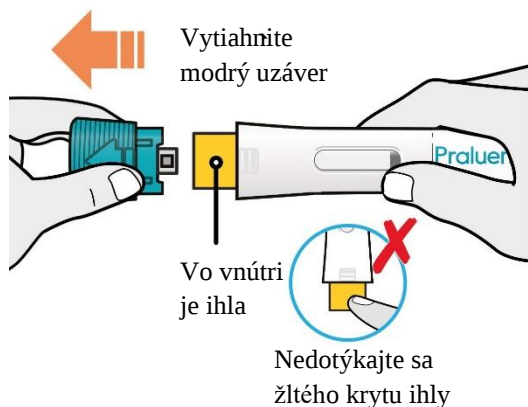


- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo sedieť.
- Injekciu si podajte vždy do iného miesta.
- **Nepodávajte si** injekciu do kože, ktorá je citlivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- **Nepodávajte si** injekciu do oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- **Nepodávajte si** Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekčné podanie do toho istého miesta.

KROK B: Ako si podať injekciu

5. Odstráňte uzáver

a. Vytiahnite modrý uzáver a vyhodte ho.



Neotáčajte modrý uzáver pri jeho vyťahovaní.

Nevytáhuajte uzáver, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

Nedotýkajte sa žltého krytu ihly. Vo vnútri žltého krytu ihly je ihla.

Nenasadzujte modrý uzáver späť.

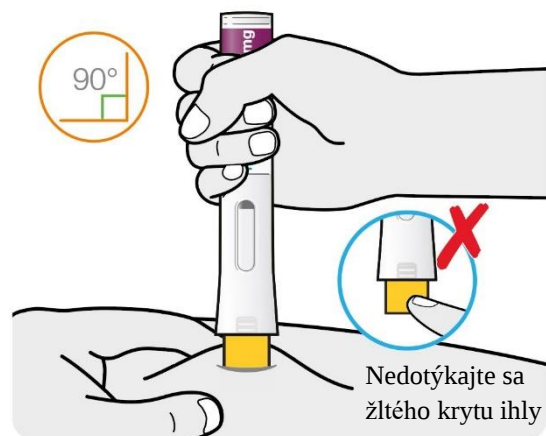
Nepoužívajte injekčné pero, ak modrý uzáver chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.

6. Vytvorte kožnú riasu a priložte pero

a. Vytvorte kožnú riasu, aby ste sa uistili, že miesto vpichu je pevné. Je to potrebné u detí mladších ako 12 rokov.

b. Keď prikladáte žltý kryt ihly na pokožku, držte naplnené pero tak, aby ste videli okienko.

c. Priložte žltý kryt na pokožku v približne 90 stupňovom uhle.



Injekčné pero **netlačte** smerom dolu na kožu, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

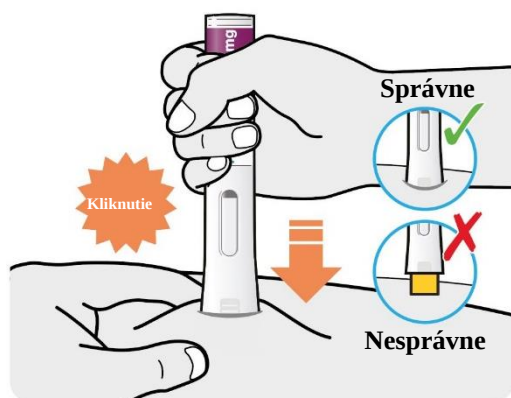
Nedotýkajte sa žltého krytu ihly. Vo vnútri žltého krytu ihly je ihla.

7. Podanie injekcie (stlačte → držte → skontrolujte)

a. Pritlačte injekčné pero priamo na kožu, kým sa žltý kryt ihly úplne nezatlačí do injekčného pera, a držte.

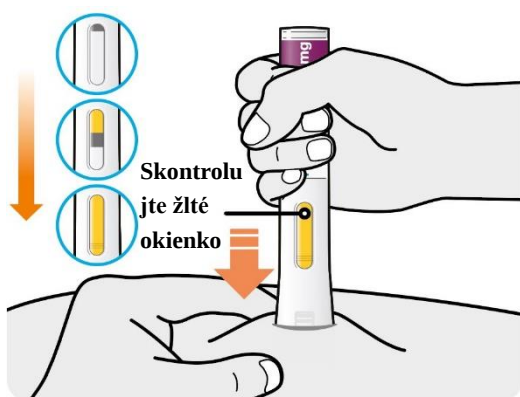
Podanie injekcie sa nezačne, pokiaľ nie je žltý kryt ihly úplne zatlačený.

Budete počuť “kliknutie“, keď sa začne podávanie injekcie. Okienko sa začne meniť na žlté.



b. Stále držte injekčné pero oproti vašej koži. Môžete počuť druhé kliknutie.

c. Skontrolujte, či sa celé okienko zafarbilo na žlté.

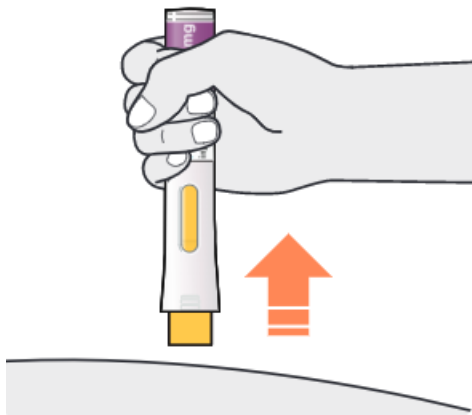


Ak sa okienko nezafarbilo na žlté, odstráňte injekčné pero a zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Nepodávajte si druhú dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

8. Odstráňte

- a. Vytiahnite injekčné pero z vašej kože.



Kožu po podaní injekcie v mieste vpichu **netrite**.

- b. Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.

9. Zlikvidujte

- a. Injekčné pero a uzáver odhodte do nádoby odolnej proti prepichnutiu hneď po použití.

Nenasadzujte modrý uzáver späť.



- b. Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu. Nádobu uchovávajte vždy mimo dohľadu a dosahu detí

Písomná informácia pre používateľa

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke alirokumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Praluent a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Praluent
3. Ako používať Praluent
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Praluent
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Praluent a na čo sa používa

Čo je Praluent

- Praluent obsahuje liečivo alirokumab.
- Praluent je monoklonálna protilátka (osobitný typ proteínu navrhnutý tak, aby sa mohol naviazať na cieľovú látku v organizme). Monoklonálne protilátky sú proteíny, ktoré rozoznávajú iné špecifické proteíny a viažu sa na ne. Alirokumab sa viaže na PCSK9.

Ako Praluent účinkuje

Praluent pomáha znižovať hladiny vášho „zlého“ cholesterolu (tiež nazývaného „LDL cholesterol“). Praluent blokuje proteín nazývaný PCSK9.

- PCSK9 je proteín vylučovaný pečeňovými bunkami.
- „Zlý“ cholesterol sa zvyčajne odstraňuje z vašej krvi väzbou na špecifické „receptory“ (väzobné miesto) vo vašej pečeni.
- PCSK9 znižuje množstvo týchto receptorov v pečeni – to spôsobuje, že hladina vášho „zlého“ cholesterolu je vyššia ako má byť.
- Blokovaním PCSK9 zvyšuje Praluent množstvo receptorov nápomocných pre odstránenie „zlého“ cholesterolu – to znižuje hladiny vášho „zlého“ cholesterolu.

Na čo sa Praluent používa

- u dospelých s vysokými hladinami cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia, heterozygotná familiárna a nefamiliárna alebo zmiešaná dyslipidémia) a u detí a dospievajúcich vo veku 8 rokov a starších s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (HeFH).
- na zníženie kardiovaskulárneho rizika u dospelých s vysokými hladinami cholesterolu v krvi a s kardiovaskulárnym ochorením.

Používa sa:

- spolu so statínom (často používaný liek, ktorý upravuje vysoký cholesterol) alebo inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak maximálna dávka statínu neznižuje hladiny cholesterolu v dostatočnej miere alebo,
- samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, keď nie sú tolerované statíny alebo nemôžu byť použité.

- Počas používania tohto lieku naďalej dodržiavajte diétu znižujúcu cholesterol.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Praluent

Nepoužívajte Praluent

- ak ste alergický na alirokumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Praluent, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás rozvinie závažná alergická reakcia, prestaňte používať Praluent a ihneď o tom informujte svojho lekára. Niekedy sa objavili závažné alergické reakcie ako napr. hypersenzitivita vrátane angioedému (ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka), numulárny ekzém (červenkasté kožné škvrny niekedy s pľuzgiermi) a vaskulitída z precitlivenosti (čo je špecifická forma reakcie z precitlivenosti s príznakmi ako hnačka, spojená s vyrážkou alebo purpurovo sfarbenými škvrnami na koži). Pre alergické reakcie, ktoré sa môžu objaviť počas používania Praluentu, pozri časť 4.

Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, povedzte to svojmu lekárovi skôr, než použijete tento liek, pretože Praluent sa skúmal u niekoľkých pacientov so závažným ochorením obličiek, ale neskúmal sa u pacientov so závažným ochorením pečene.

Deti a dospievajúci

Praluent sa nemá dávať deťom do 8 rokov, lebo s používaním tohto lieku v tejto vekovej skupine nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Praluent

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Praluent sa neodporúča používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa žiaden účinok tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Praluent

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Akú dávku si podať?

Váš lekár vám povie aká dávka je pre vás najvhodnejšia a ako často si ju máte podávať (75 mg alebo 150 mg jedenkrát za 2 týždne alebo 300 mg jedenkrát za 4 týždne/mesiac). Váš lekár bude sledovať hladiny vášho cholesterolu a počas liečby vám môže upraviť dávku (smerom hore alebo dole).

Vždy skontrolujte označenie vášho pera, aby ste si boli istý, že máte správny liek a správnu silu.

Kedy si podať liek

Praluent si podajte raz za 2 týždne (platí pre dávku 75 mg alebo 150 mg) alebo raz za 4 týždne/mesiac (platí pre dávku 300 mg). Keď si podávate dávku 300 mg, má sa podať buď v jednej 300 mg injekcii alebo v dvoch injekciách po 150 mg za sebou a každá injekcia sa má podať do iného miesta.

Naplnená injekčná striekačka nie je určená na použitie u detí a dospievajúcich vo veku 8 rokov a starších.

Predtým, než si podáte liek

Pred použitím sa má Praluent nechať otepliť na izbovú teplotu.

Predtým, než si podáte liek, prečítajte si podrobný návod na použitie.

Kde si podať liek

Praluent sa podáva injekciou pod kožu do stehna, do brucha alebo do nadlaktia.

Prečítajte si podrobný návod na použitie o tom, kde si podať liek.

Tréning ako použiť naplnenú striekačku

Pred prvým použitím striekačky vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ukáže, ako si podať Praluent.

- Vždy si prečítajte „**Návod na použitie**“ priložený v krabičke.
- Vždy použite striekačku tak, ako je uvedené v „**Návode na použitie**“.

Ak použijete viac Praluentu, ako máte

Ak použijete viac Praluentu ako máte, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Praluent

Ak zabudnete použiť Praluent, podajte si vynechanú dávku, hneď keď môžete. Potom si podajte ďalšiu dávku v pôvodne naplánovanom čase. Takto dodržíte pôvodný dávkovací plán. Ak si nie ste istý, kedy si máte podať Praluent, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete používať Praluent

Neprestaňte používať Praluent bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať Praluent, hladiny vášho cholesterolu sa môžu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás rozvinie závažná alergická reakcia, prestaňte používať Praluent, ihneď informujte svojho lekára. Niekedy sa objavili závažné alergické reakcie (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí) ako napr. hypersenzitivita (ťažkosti s dýchaním), numulárny ekzém (červenkasté kožné škvrny niekedy s pľuzgiermi) a vaskulitída z precitlivenosti (čo je špecifická forma reakcie z precitlivenosti so symptómami ako hnačka, spojená s vyrážkou alebo purpurovo sfarbenými škvrnami na koži).

Ostatné vedľajšie účinky sú:

Časté (tieto môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- začervenanie, svrbenie, opuch, bolesť/bolestivosť v mieste vpichu injekcie (reakcie v mieste podania injekcie)
- príznaky alebo symptómy v horných dýchacích cestách ako napr. bolesť v hrdle, nachladnutie, kýchanie
- svrbenie (pruritus).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- červené a svrbivé vyvýšené pupence alebo žihľavka (urtikária).

Neznáme

Po uvedení lieku Praluent na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, ale nie je známe, ako často sa vyskytujú:

- ochorenie podobné chrípke
- ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Praluent

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak je to potrebné, jednotlivé naplnené perá sa môžu uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C najviac počas 30 dní. Chráňte pred svetlom. Po vybratí z chladničky sa musí Praluent do 30 dní použiť alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete sfarbenie alebo zákal alebo ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice.

Po použití vložte striekačku do nádoby odolnej proti prepichnutiu. Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu. Nádobu nerecyklujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Praluent obsahuje

- Liečivo je alirokumab.

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá jednorazová injekčná striekačka obsahuje 75 miligramov alirokumabu.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá jednorazová injekčná striekačka obsahuje 150 miligramov alirokumabu.

- Ďalšie zložky sú histidín, sacharóza, polysorbát 20 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Praluent a obsah balenia

Praluent je číry, bezfarebný až bledožltý roztok na injekciu, ktorý je v naplnenej injekčnej striekačke.

Praluent 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená injekčná striekačka so zeleným plunžerovým piestom obsahuje 1 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 75 miligramov alirokumabu.
Je dostupné v balení po 1, 2 alebo 6 naplnených injekčných striekačkách.

Praluent 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Každá naplnená injekčná striekačka so sivým plunžerovým piestom obsahuje 1 ml roztoku, ktorý poskytuje jednu jednorazovú dávku 150 miligramov alirokumabu.
Je dostupné v balení po 1, 2 alebo 6 naplnených injekčných striekačkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky formy a veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

România

Sanofi România SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800035 2525

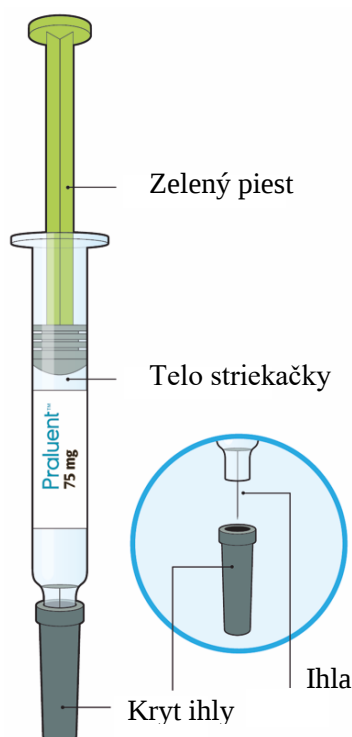
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Praluent v naplnenej injekčnej striekačke

Návod na použitie

Časti striekačky Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Liek sa podáva injekciou pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Táto striekačka môže byť použitá iba na jednu jednorazovú injekciu a po použití sa musí vyhodiť.
- Táto striekačka je určená len pre dospelých.

Dodržte

- Striekačku Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Pred použitím striekačky Praluent si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Pri každom použití striekačky Praluent postupujte podľa týchto pokynov.

Nerobte

- Nedotýkajte sa ihly.
- Nepoužívajte striekačku, ak spadla alebo je poškodená.
- Nepoužívajte striekačku, ak sivý kryt ihly chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- Nepoužívajte striekačku znovu.
- Netraste striekačkou.
- Nedávajte striekačku do mrazničky.
- Nevystavujte striekačku priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

KROK A: Pripravte sa na injekciu

Skôr ako začnete, budete potrebovať:

- striekačku Praluent
- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampon alebo gázu
- nádobu odolnú proti prepichnutiu (pozri Krok B, 6).

① Predtým ako začnete.

- Vyberte striekačku z obalu tak, aby ste držali telo striekačky.

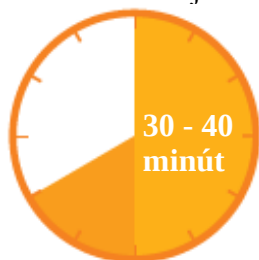


② Pozrite sa na označenie striekačky.

- Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku (zelený plunžerový piest pre 75 mg/ml).
- Skontrolujte dátum použitia a nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.
- Skontrolujte, či je tekutina čistá, bezfarebná až bledožltá a bez častíc – ak nie, striekačku nepoužite.
- Skontrolujte, či nie je striekačka otvorená alebo poškodená.

③ Nechajte striekačku zohriať na izbovú teplotu počas 30 – 40 min.

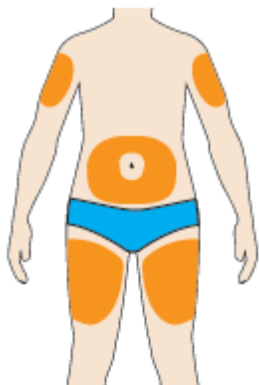
- Nezohrievajte striekačku, nechajte ju, aby sa sama zohrialala.
- Nevkladajte striekačku späť do chladničky.



④ Pripravte miesto vpichu

- Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.
- Injekciu si môžete podať do týchto miest:
 - stehno
 - brucho (okrem 5 cm oblasti okolo pupku)
 - vonkajšia časť nadlaktia(Pozri obrázok).
- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo si môžete sadnúť.
- Očistite si pokožku v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.
- Neaplikujte do kože, ktorá je bolestivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- Neaplikujte do žiadnej oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- Pri každom podaní injekcie použite iné miesto.

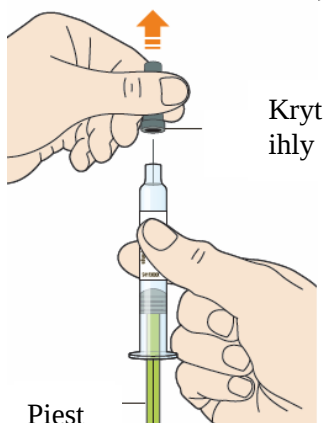
- Nepodávajte si Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekciu do toho istého miesta.



KROK B: Ako si podať injekciu

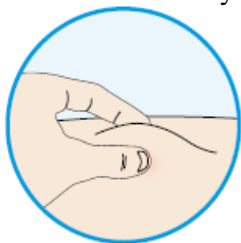
① Po vykonaní všetkých bodov v “Kroku A: Pripravte sa na injekciu”, vytiahnite kryt ihly.

- Nevytáhuje kryt, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Podržte striekačku v strede tela striekačky tak, že ihla smeruje od vás.
- Držte ruky čo najďalej od piestu.
- Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne. Neodstraňujte žiadne vzduchové bubliny zo striekačky pred podaním injekcie.
- Nenasúvajte sivý kryt späť.



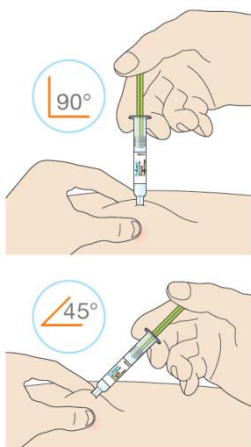
② Ak je to potrebné, stlačte kožu.

- Stlačte kožu použitím vášho palca a ukazováka a vytvorte kožnú riasu v mieste vpichu.
- Držte kožu týmto spôsobom počas celej doby trvania injekcie.



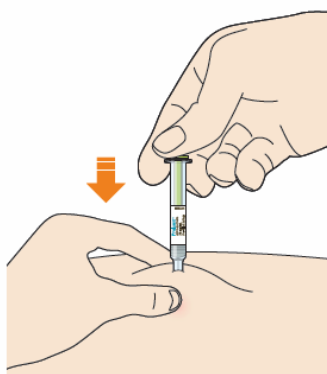
③ Vsuňte ihlu do kožnej riasy rýchlym pohybom podobným hádzaniu šípok.

- Ak môžete stlačiť 5 cm pokožky, použite 90 ° uhol.
- Ak môžete stlačiť iba 2 cm pokožky, použite 45 ° uhol.



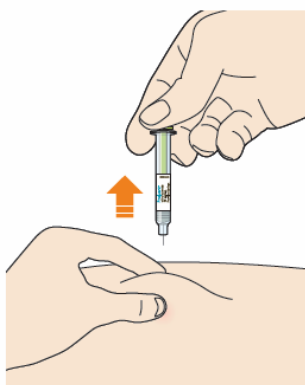
④ Stlačte dole plunžerový piest.

- Vstreknite všetok roztok pomalým a plynulým tlačením piesta.



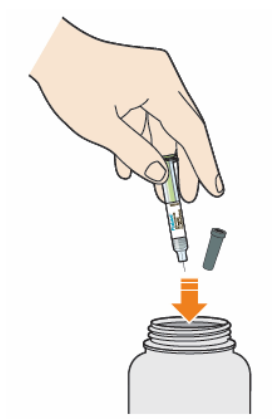
⑤ Skôr, než odstránite ihlu, skontrolujte, či je striekačka prázdna.

- Neodstraňujte striekačku, kým nie je úplne prázdna.
- Vytiahnite ihlu z pokožky v tom istom uhle, v ktorom ste ju vsunuli.
- Nemasírujte si kožu po injekcii.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.



⑥ Zlikvidujte striekačku a kryt

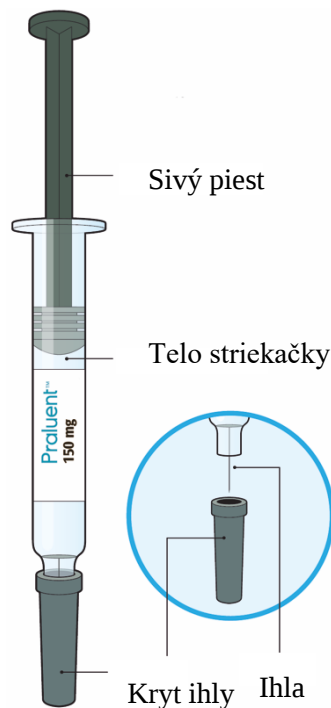
- Nenasúvajte sivý kryt ihly naspäť.
- Nepoužívajte striekačku znovu.
- Hneď po použití umiestnite striekačku a kryt do nádoby odolnej proti prepichnutiu.
- Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
- Vždy udržiavajte nádobu mimo dohľadu a dosahu detí.



Praluent v naplnenej injekčnej striekačke

Návod na použitie

Časti striekačky Praluent sú znázornené na tomto obrázku.



Dôležité informácie

- Liek sa podáva injekciou pod kožu a môžete si ho podať sám alebo vám ho môže podať niekto iný (ošetrovateľ).
- Táto striekačka môže byť použitá iba na jednu jednorazovú injekciu a po použití sa musí vyhodiť.
- Táto striekačka je určená len pre dospelých.

Dodržite

- ✓ Striekačku Praluent uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- ✓ Pred použitím striekačky Praluent si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- ✓ Pri každom použití striekačky Praluent postupujte podľa týchto pokynov.

Nerobte

- ✗ Nedotýkajte sa ihly.
- ✗ Nepoužívajte striekačku, ak spadla alebo je poškodená.
- ✗ Nepoužívajte striekačku, ak sivý kryt ihly chýba alebo nie je bezpečne pripevnený.
- ✗ Nepoužívajte striekačku znovu.
- ✗ Netraste striekačkou.
- ✗ Nedávajte striekačku do mrazničky.
- ✗ Nevystavujte striekačku priamemu slnečnému svetlu.

Tento návod si ponechajte. Ak máte otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

KROK A: Pripravte sa na injekciu

Skôr ako začnete, budete potrebovať:

- striekačku Praluent
- utierky s obsahom alkoholu
- vatový tampón alebo gázu
- nádoba odolná proti prepichnutiu (pozri Krok B, 6).

① Predtým ako začnete.

- Vyberte striekačku z obalu tak, aby ste držali telo striekačky.

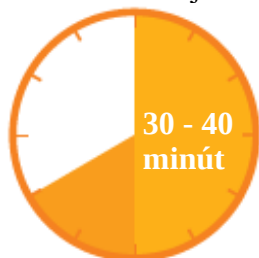


② Pozrite sa na označenie striekačky.

- Skontrolujte, či máte správny liek a správnu dávku (sivý plunžerový piest pre 150 mg/ml).
- Skontrolujte dátum použitia a nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.
- Skontrolujte, či je tekutina čistá, bezfarebná až bledožltá a bez častíc: ak nie, striekačku nepoužite.
- Skontrolujte, či nie je striekačka otvorená alebo poškodená.

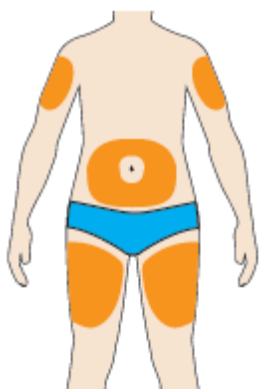
③ Nechajte striekačku ohriať na izbovú teplotu počas 30 – 40 min.

- Nezohrievajte striekačku, nechajte ju, aby sa sama zohrialala.
- Nevkladajte striekačku späť do chladničky.



④ Pripravte miesto vpichu

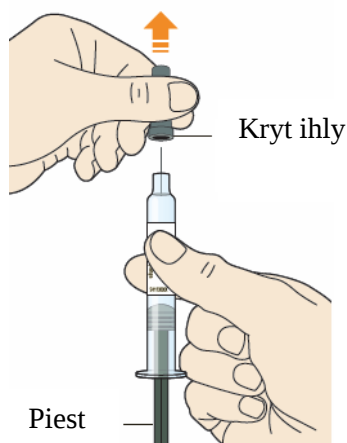
- Umyte si ruky mydlom a vodou a usušte ich uterákom.
- Injekciu si môžete podať do týchto miest:
 - stehno
 - brucho (okrem 5 cm oblasti okolo pupku)
 - vonkajšia časť nadlaktia(Pozri obrázok).
- Pri podaní injekcie môžete stáť alebo si môžete sadnúť.
- Očistite si pokožku v mieste vpichu injekcie utierkou s obsahom alkoholu.
- Neaplikujte do kože, ktorá je bolestivá, tvrdá, červená alebo horúca.
- Neaplikujte do žiadnej oblasti v blízkosti viditeľnej žily.
- Pri každom podaní injekcie použite iné miesto.
- Nepodávajte si Praluent spolu s inými liekmi určenými na injekciu do toho istého miesta.



KROK B: Ako si podať injekciu

① Po vykonaní všetkých bodov v “Kroku A: Pripravte sa na injekciu”, vytiahnite kryt ihly.

- Nevyťahujte kryt, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Podržte striekačku v strede tela striekačky tak, že ihla smeruje od vás.
- Držte ruky čo najďalej od piestu.
- Môžete pozorovať vzduchovú bublinu (vzduchové bubliny). Je to normálne. Neodstraňujte žiadne vzduchové bubliny zo striekačky pred podaním injekcie.
- Nenasúvajte sivý kryt späť.



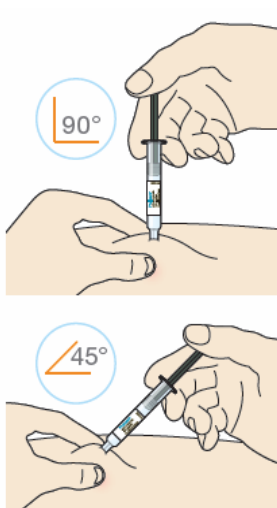
② Ak je to potrebné, stlačte kožu.

- Stlačte kožu použitím vášho palca a ukazováka a vytvorte kožnú riasu v mieste vpichu.
- Držte kožu týmto spôsobom počas celej doby trvania injekcie.



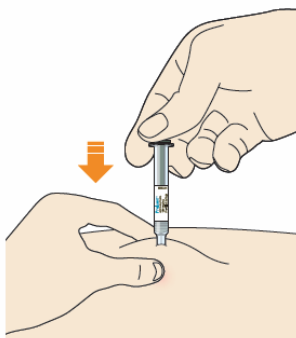
③ Vsuňte ihlu do kožnej riasy rýchlym pohybom podobným hádzaniu šípok.

- Ak môžete stlačiť 5 cm pokožky, použite 90 ° uhol.
- Ak môžete stlačiť iba 2 cm pokožky, použite 45 ° uhol.



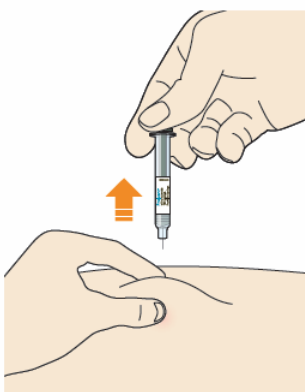
④ Stlačte dole plunžerový piest.

- Vstreknite všetok roztok pomalým a plynulým tlačením piesta.



⑤ Skôr, než odstránite ihlu, skontrolujte, či je striekačka prázdna.

- Neodstraňujte striekačku, kým nie je úplne prázdna.
- Vytiahnite ihlu z pokožky v tom istom uhle, v ktorom ste ju vsunuli.
- Nemasírujte si kožu po injekcii.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vatový tampón alebo gázu, kým sa krvácanie nezastaví.



⑥ Zlikvidujte striekačku a kryt

- Nenasúvajte sivý kryt ihly naspäť.
- Nepoužívajte striekačku znovu.
- Hneď po použití umiestnite striekačku a kryt do nádoby odolnej proti prepichnutiu.

- Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ako zlikvidovať nádobu.
- Vždy udržiavajte nádobu mimo dohľadu a dosahu detí.

