

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Praluent 75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Praluent 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

Alirocumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praluent beachten?
3. Wie ist Praluent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Praluent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Praluent ist**

- Praluent enthält den Wirkstoff Alirocumab.
- Praluent ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von spezialisiertem Protein, das entwickelt wurde, um im Körper an eine Zielsubstanz zu binden). Monoklonale Antikörper sind Proteine, die ein bestimmtes Protein erkennen und daran binden. Alirocumab bindet an PCSK9.

##### **Wie Praluent wirkt**

Praluent hilft dabei, Ihr „schlechtes“ Cholesterin (auch „LDL-Cholesterin“ genannt) zu senken. Praluent blockiert ein Protein, das als PCSK9 bezeichnet wird.

- PCSK9 ist ein Protein, das von Leberzellen abgesondert wird.
- „Schlechtes“ Cholesterin wird üblicherweise durch die Bindung an spezifische Rezeptoren auf Ihrer Leber aus dem Blut entfernt.
- PCSK9 senkt die Anzahl dieser Rezeptoren in der Leber – dadurch steigt der Blutspiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins höher an, als er sollte.
- Durch die Hemmung von PCSK9 erhöht Praluent die Anzahl der verfügbaren Rezeptoren und hilft dabei, das „schlechte“ Cholesterin zu entfernen – dadurch wird der Blutspiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins gesenkt.

### **Wofür Praluent angewendet wird**

- Bei Erwachsenen mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut (Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht-familiäre] oder gemischter Dyslipidämie).
- Bei Erwachsenen mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut und einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zur Senkung des Herz-Kreislauf-Risikos.

Es wird angewendet:

- zusammen mit einem Statin (ein weitverbreitetes Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterin) oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn eine maximale Statin-Dosis Ihren Cholesterinspiegel nicht ausreichend senkt, oder
- allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Sie Statine nicht vertragen oder anwenden können.
- Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Anwendung dieses Arzneimittels fort.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praluent beachten?**

### **Praluent darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alirocumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über alle Ihre Erkrankungen, einschließlich etwaiger Allergien, bevor Sie Praluent anwenden.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Praluent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. In klinischen Studien sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten, wie Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden), nummuläres Ekzem (rötliche Hautflecken, manchmal mit Blasenbildung) und Hypersensitivitätsvaskulitis (eine spezifische Form von Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Durchfall, mit einem Ausschlag oder roten Flecken auf der Haut). Zu allergischen Reaktionen, die bei der Anwendung von Praluent auftreten können, siehe Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit, wenn Sie ein Nieren- oder Leberleiden haben, da Praluent nur bei einigen Patienten mit einer schweren Nierenerkrankung und nicht bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung untersucht wurde.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Praluent wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zur Anwendung von Praluent in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Anwendung von Praluent zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Praluent während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Praluent anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel injiziert wird**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosierung für Sie die richtige ist und wie oft Sie sich spritzen müssen (75 mg oder 150 mg einmal alle zwei Wochen oder 300 mg einmal alle vier Wochen/monatlich). Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren und die Dosierung während der Behandlung möglicherweise anpassen (erhöhen oder reduzieren).

Überprüfen Sie immer das Etikett auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis anwenden.

#### **Wann injiziert wird**

Injizieren Sie Praluent einmal alle zwei Wochen (gilt für die Dosierung 75 mg oder 150 mg) oder einmal alle vier Wochen/monatlich (gilt für die Dosierung 300 mg). Für die 300-mg-Dosierung verabreichen Sie sich nacheinander zwei Injektionen von jeweils 150 mg an unterschiedlichen Einstichstellen.

#### **Vor der Injektion**

Lesen Sie die ausführliche Bedienungsanleitung, bevor Sie Praluent injizieren.

#### **Mögliche Injektionsbereiche**

Lesen Sie in der ausführlichen Bedienungsanleitung, in welche Bereiche Praluent gespritzt wird.

#### **Lernen, wie der Fertigpen anzuwenden ist**

Bevor Sie den Pen zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie Praluent injizieren.

- Lesen Sie immer die der Packung beiliegende „**Bedienungsanleitung**“.
- Verwenden Sie den Pen immer genau wie in der „**Bedienungsanleitung**“ beschrieben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Praluent angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Praluent angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Praluent vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Praluent ausgelassen haben, injizieren Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis zum regulär vorgesehenen Zeitpunkt. Dadurch behalten Sie Ihr ursprüngliches Behandlungsschema bei. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Praluent gespritzt wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Praluent abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Praluent nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung von Praluent abbrechen, kann Ihr Cholesterinspiegel ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Praluent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten), wie Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden), nummuläres Ekzem (rötliche Hautflecken, manchmal mit Blasenbildung) und Hypersensitivitätsvaskulitis (eine spezifische Form von Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Durchfall, mit einem Ausschlag oder roten Flecken auf der Haut).

Sonstige Nebenwirkungen:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Rötung, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen/Druckschmerz an der Injektionsstelle (lokale Reaktionen an der Injektionsstelle).
- Klinische Zeichen oder Symptome im Bereich der oberen Atemwege wie Halsschmerzen, eine laufende Nase oder Niesen.
- Juckreiz (Pruritus).

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Rote und juckende Quaddeln oder Nesselausschlag (Urtikaria).

**Nicht bekannt**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Praluent berichtet, wie häufig sie auftreten, ist jedoch nicht bekannt.

- Grippeartige Erkrankung.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

D-63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

## 5. Wie ist Praluent aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, können einzelne Fertipens über einen Zeitraum von höchstens 30 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahrt werden. Vor Licht geschützt aufbewahren. Praluent muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 30 Tagen angewendet oder entsorgt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Geben Sie den Pen nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis. Das Behältnis immer für Kinder unzugänglich aufbewahren. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist. Das Behältnis nicht wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Praluent enthält**

- Der Wirkstoff ist Alirocumab. Jeder Fertipen zur einmaligen Anwendung enthält entweder 75 Milligramm (75 Milligramm pro ml) oder 150 Milligramm (150 Milligramm pro ml) Alirocumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Saccharose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Praluent aussieht und Inhalt der Packung**

Praluent ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung in einem Fertipen.

Jeder Fertipen mit einem grünen Knopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 75 Milligramm.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertipens.

Jeder Fertipen mit einem grauen Knopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 150 Milligramm.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertipens.

Es werden möglicherweise nicht alle Präsentationen und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Frankreich

### **Hersteller**

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

*oder*

Genzyme Ireland Ltd  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

---

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**

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

**Österreich**

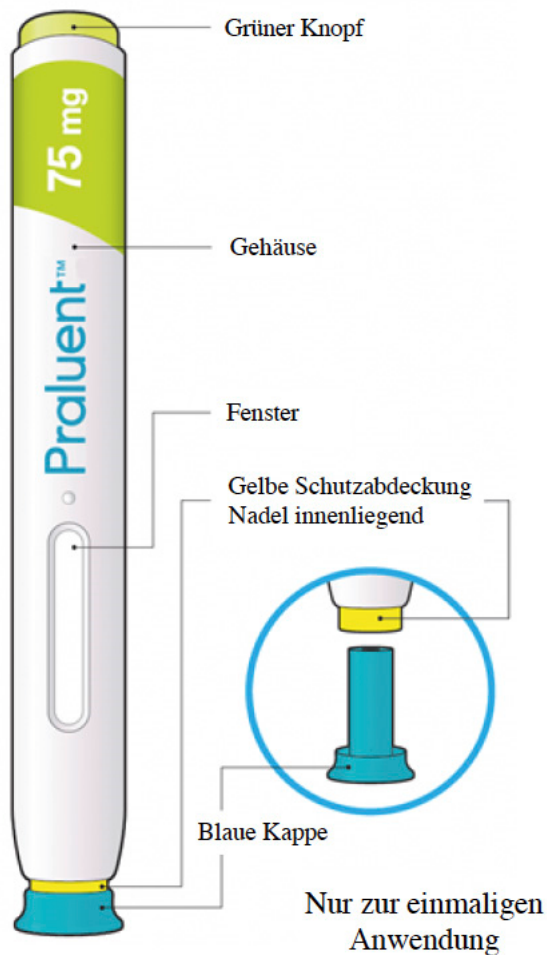
sanofi-aventis GmbH  
Telefon: +43 1 80 185-0

## **Praluent 75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

Alirocumab

### **Bedienungsanleitung**

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



### **Wichtige Informationen**

- Das Gerät ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 75 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Dieser Pen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

### **Was Sie tun sollten**

- Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
- Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.
- Bewahren Sie unbenutzte Pens im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. Detaillierte Aufbewahrungsbedingungen finden Sie in der separaten Packungsbeilage für Praluent.

### Was Sie nicht tun sollten

- Berühren Sie nicht die gelbe Schutzabdeckung.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- Verwenden Sie den Pen nicht nochmals.
- Schütteln Sie den Pen nicht.
- Frieren Sie den Pen nicht ein.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.

**Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Nummer von Sanofi-Aventis.**

### SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

#### Vor Beginn benötigen Sie:

- den Praluent-Pen,
- Alkoholtupfer,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 8).

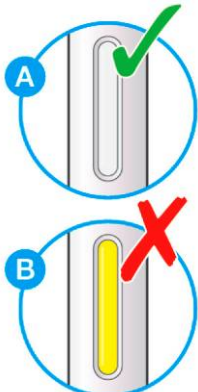
#### 1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Pen an.

- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.



#### 2. Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist – verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dies nicht der Fall ist (siehe Abbildung A).
- Sie sehen möglicherweise eine Luftblase. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Fenster gelb ist (siehe Abbildung B).



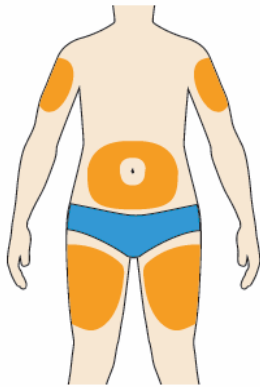


### 3. Lassen Sie den Pen bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.

- Den Pen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst warm werden.
- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.

### 4. Vorbereiten der Injektionsstelle.

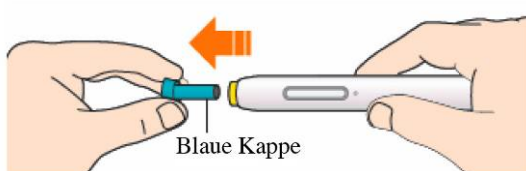
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
- Sie können in folgende Bereiche injizieren:
  - Oberschenkel,
  - Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
  - die Außenseite Ihrer Oberarme  
(siehe Abbildung).
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



### SCHRITT B: Wie wird injiziert?

#### 1. Nachdem Sie alle Schritte von „SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion“ abgeschlossen haben, ziehen Sie die blaue Kappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.



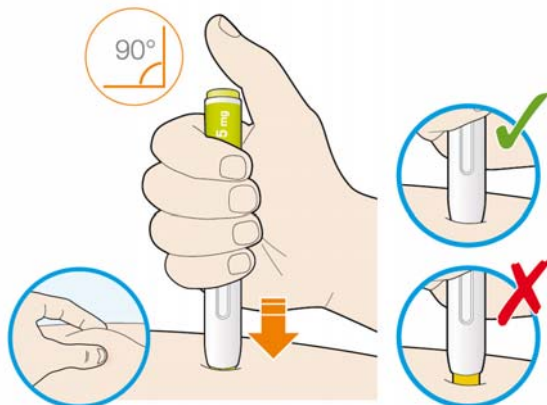
## 2. So halten Sie den Praluent-Pen richtig.

- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.



## 3. Drücken Sie die gelbe Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.

- Drücken Sie den Pen gegen Ihren Körper und halten Sie ihn dort fest gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist. Der Pen funktioniert nicht, wenn die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht vollständig eingedrückt ist.
- Kneifen Sie bei Bedarf die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen.



## 4. Drücken Sie den grünen Knopf mit dem Daumen und lassen Sie ihn sofort wieder los.

- Sie hören einen „Klick“. Ihre Injektion hat nun begonnen.
- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



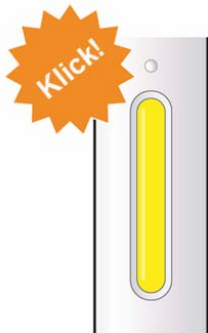
**5. Drücken Sie den Pen nach dem Loslassen des Knopfes weiterhin fest auf Ihre Haut.**

- Die Injektion kann bis zu 20 Sekunden dauern.



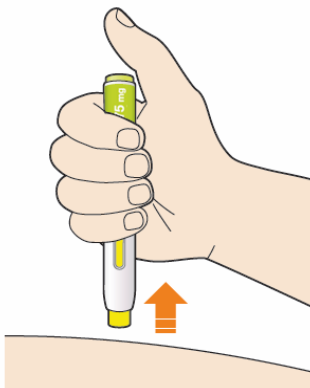
**6. Überprüfen Sie, ob das Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Pen entfernen.**

- Den Pen nicht entfernen, bis das ganze Fenster gelb ist.
- Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn das Fenster vollständig gelb ist. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten „Klick“.
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, wenden Sie sich an Sanofi-Aventis. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.



**7. Heben Sie den Pen von der Haut ab.**

- Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.
- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.



### 8. Entsorgen Sie den Pen und die Kappe.

- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Entsorgen Sie den Pen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.

