Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Praluent 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Praluent 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Alirocumab

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 nichtfamiliäre] 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, 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. Es sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten, wie Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem (Atembeschwerden oder Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge), 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

Praluent sollte nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gegeben werden, da es in diesen Altersgruppen nur begrenzte Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels gibt.

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

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.
Die Anwendung von Praluent während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

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 Ihrer Spritze, 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 sollten Sie sich nacheinander zwei Injektionen von jeweils 150 mg an unterschiedlichen Einstichstellen verabreichen.

Vor der Injektion
Praluent sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen dürfen.
Lesen Sie die ausführliche Bedienungsanleitung, bevor Sie Praluent injizieren.

Mögliche Injektionsbereiche
Praluent wird unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm gespritzt.
Lesen Sie in der ausführlichen Bedienungsanleitung, in welche Bereiche Praluent gespritzt wird.

Lernen, wie die Fertigspritze anzuwenden ist
Bevor Sie die Spritze 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 die Spritze 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.
- Atembeschwerden oder Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem).

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, können einzelne Fertigspritzen 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 die Spritze nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis. 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.

  Praluent 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
  Jeder Fertigspritze enthält 75 Milligramm Alirocumab.

  Praluent 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
  Jeder Fertigspritze enthält 150 Milligramm 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 einer Fertigspritze.

Praluent 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze mit einem grünen Kolben enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 75 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertigspritzen.

Praluent 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze mit einem grauen Kolben enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 150 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertigspritzen.

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 Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frankreich

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

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, 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
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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
UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

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
Genzyme Europe 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-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

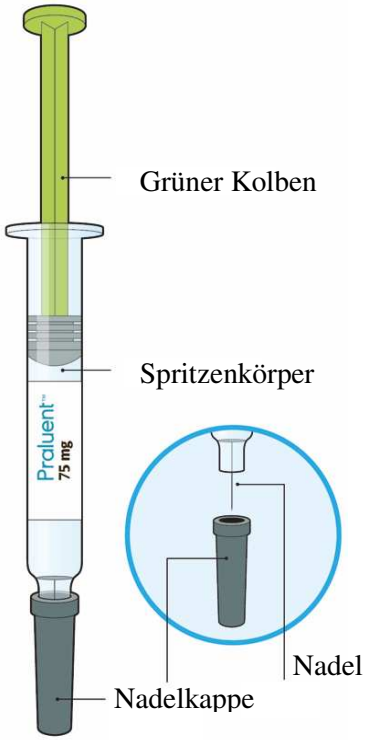
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

Praluent Fertigspritze

Bedienungsanleitung

Die Bestandteile der Praluent-Spritze sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Diese Spritze kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie die Praluent-Spritze für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Praluent-Spritze anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie eine Praluent-Spritze anwenden.

Was Sie nicht tun sollten

× Berühren Sie nicht die Nadel.
× Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn sie fallen gelassen oder beschädigt wurde.
× Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die graue Nadelkappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
× Verwenden Sie die Spritze nicht nochmals.
× Schütteln Sie die Spritze nicht.
× Frieren Sie die Spritze nicht ein.
× Setzen Sie die Spritze nicht direktem Sonnenlicht aus.

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

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:
- die Praluent-Spritze,
- Alkoholtupfer,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 6).

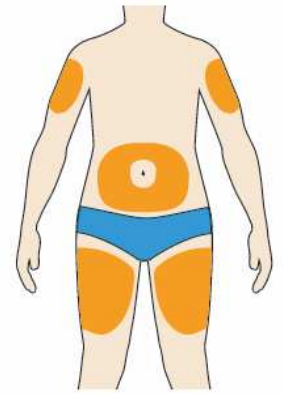
① Vor Beginn
- Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung, indem Sie sie am Spritzenkörper festhalten.

○ Schauen Sie sich das Etikett auf der Spritze an.
- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben (grüner Kolben für 75 mg/ml).
- Überprüfen Sie das Verfalldatum und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.
- 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.
- Überprüfen Sie, dass die Spritze nicht offen oder beschädigt ist.

○ Lassen Sie die Spritze bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.
- Die Spritze nicht erhitzen, lassen Sie sie von selbst warm werden.
- Legen Sie die Spritze nicht zurück in den Kühlschrank.

○ 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

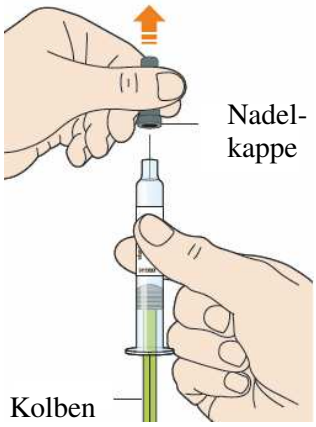
  (siehe Abbildung).
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



SCHRITT B: Wie wird injiziert?

- **Nachdem Sie alle Schritte von „SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion“ abgeschlossen haben, ziehen Sie die Nadelkappe ab.**

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Halten Sie die Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers fest, wobei die Nadel von Ihnen weg gerichtet ist.
- Berühren Sie nicht den Kolben.
- Sie sehen möglicherweise eine Luftblase. Das ist normal. Versuchen Sie nicht, etwaige Luftblasen in der Spritze vor der Injektion zu entfernen.
- Setzen Sie die graue Kappe nicht wieder auf.

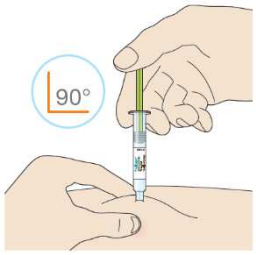


- **Kneifen Sie bei Bedarf die Haut zusammen.**

- Bilden Sie mit Ihrem Daumen und dem Zeigefinger eine Hautfalte.
- Halten Sie die Hautfalte während der gesamten Dauer der Injektion fest.

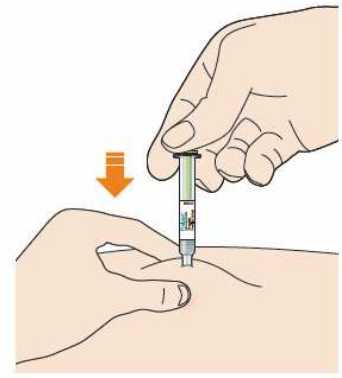
Stechen Sie die Nadel mit einer kurzen schnellen Bewegung in die Hautfalte.

- Verwenden Sie einen 90°-Winkel (senkrecht), wenn Sie 5 cm Ihrer Haut zusammenkneifen können.
- Verwenden Sie einen 45°-Winkel (diagonal), wenn Sie nur 2 cm Ihrer Haut zusammenkneifen können.



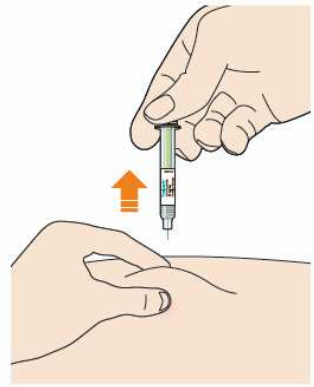
Drücken Sie den Kolben herunter.

- Injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit, indem Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunterdrücken.



Prüfen Sie, ob die Spritze leer ist, bevor Sie die Nadel herausziehen.

- Entfernen Sie die Spritze nicht, bis sie komplett leer ist.
- Ziehen Sie die Nadel im selben Winkel aus der Haut, mit dem Sie sie hineingestochen haben.
- 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.



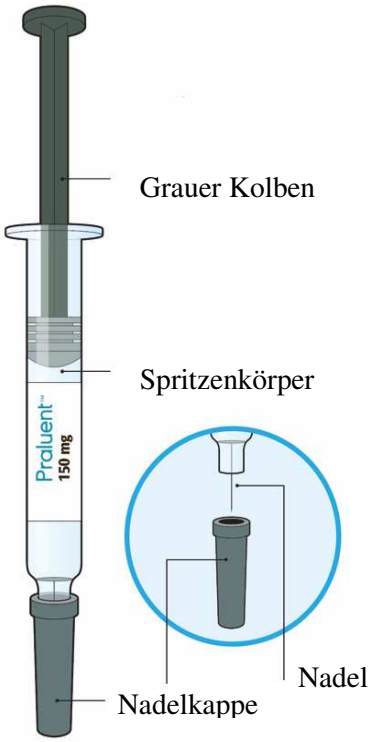
Entsorgen Sie die Spritze und die Kappe.

- Die graue Nadelkappe nicht wieder aufsetzen.
- Verwenden Sie die Spritze nicht nochmals.
- Entsorgen Sie die Spritze 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.

Praluent Fertigspritze

Bedienungsanleitung

Die Bestandteile der Praluent-Spritze sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Diese Spritze kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie die Praluent-Spritze für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Praluent-Spritze anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie eine Praluent-Spritze anwenden.

Was Sie nicht tun sollten

× Berühren Sie nicht die Nadel.
× Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn sie fallen gelassen oder beschädigt wurde.
× Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die graue Nadelkappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
× Verwenden Sie die Spritze nicht nochmals.
× Schütteln Sie die Spritze nicht.
× Frieren Sie die Spritze nicht ein.
× Setzen Sie die Spritze nicht direktem Sonnenlicht aus.

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

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:
- die Praluent-Spritze,
- Alkoholtupfer,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 6).

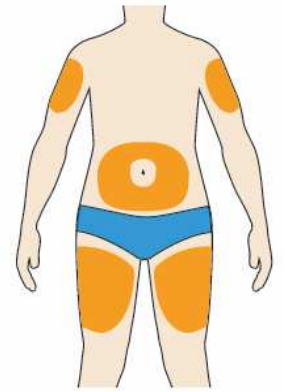
① Vor Beginn
- Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung, indem Sie sie am Spritzenkörper festhalten.

○ Schauen Sie sich das Etikett auf der Spritze an.
- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben (grauer Kolben für 150 mg/ml).
- Überprüfen Sie das Verfalldatum und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.
- 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.
- Überprüfen Sie, dass die Spritze nicht offen oder beschädigt ist.

○ Lassen Sie die Spritze bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.
- Die Spritze nicht erhitzen, lassen Sie sie von selbst warm werden.
- Legen Sie die Spritze nicht zurück in den Kühlschrank.

○ 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

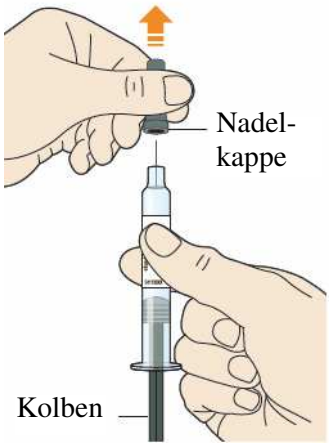
  (siehe Abbildung).
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



SCHRITT B: Wie wird injiziert?

O Nachdem Sie alle Schritte von „SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion“ abgeschlossen haben, ziehen Sie die Nadelkappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Halten Sie die Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers fest, wobei die Nadel von Ihnen weg gerichtet ist.
- Berühren Sie nicht den Kolben.
- Sie sehen möglicherweise eine Luftblase. Das ist normal. Versuchen Sie nicht, etwaige Luftblasen in der Spritze vor der Injektion zu entfernen.
- Setzen Sie die graue Kappe nicht wieder auf.

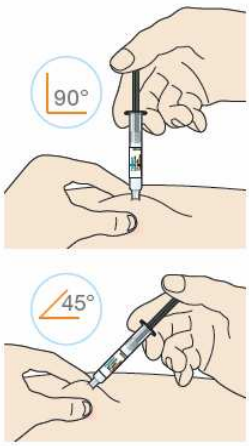


O Kneifen Sie bei Bedarf die Haut zusammen.

- Bilden Sie mit Ihrem Daumen und dem Zeigefinger eine Hautfalte.
- Halten Sie die Hautfalte während der gesamten Dauer der Injektion fest.

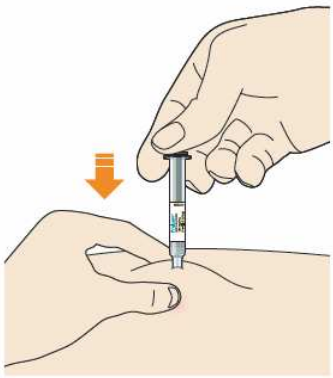
Stechen Sie die Nadel mit einer kurzen schnellen Bewegung in die Hautfalte.

- Verwenden Sie einen 90°-Winkel (senkrecht), wenn Sie 5 cm Ihrer Haut zusammenkneifen können.
- Verwenden Sie einen 45°-Winkel (diagonal), wenn Sie nur 2 cm Ihrer Haut zusammenkneifen können.



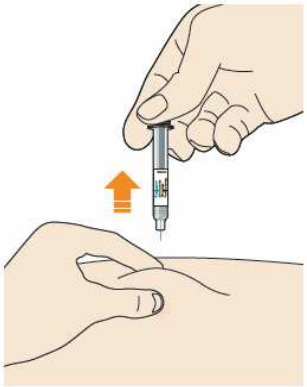
Drücken Sie den Kolben herunter.

- Injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit, indem Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunterdrücken.



Prüfen Sie, ob die Spritze leer ist, bevor Sie die Nadel herausziehen.

- Entfernen Sie die Spritze nicht, bis sie komplett leer ist.
- Ziehen Sie die Nadel im selben Winkel aus der Haut, mit dem Sie sie hineingestochen haben.
- 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.



Entsorgen Sie die Spritze und die Kappe.

- Die graue Nadelkappe nicht wieder aufsetzen.
- Verwenden Sie die Spritze nicht nochmals.
- Entsorgen Sie die Spritze 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.