

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
**Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
**Praluent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

alirocumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Praluent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Praluent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Praluent?**

- Praluent bevat de werkzame stof alirocumab.
- Praluent is een monoklonaal antilichaam (een gespecialiseerd eiwit ontwikkeld om zich aan een specifiek doel in het lichaam te binden). Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die andere unieke eiwitten herkennen en eraan binden. Alirocumab bindt aan PCSK9.

#### **Hoe werkt Praluent?**

Praluent helpt bij het verlagen van uw concentratie ‘slecht’ cholesterol (ook wel ‘LDL-cholesterol’ genoemd). Praluent blokkeert een eiwit genaamd PCSK9:

- PCSK9 is een eiwit dat wordt afgescheiden door levercellen.
- ‘Slecht’ cholesterol wordt normaal gesproken uit uw bloed verwijderd door binding aan specifieke ‘receptoren’ (aangrijpingspunten) in uw lever.
- PCSK9 verlaagt het aantal van deze receptoren in de lever – hierdoor wordt uw concentratie ‘slecht’ cholesterol hoger dan zou moeten.
- Door PCSK9 te blokkeren, verhoogt Praluent het aantal receptoren dat beschikbaar is om het ‘slechte’ cholesterol te helpen verwijderen – dit verlaagt uw concentratie ‘slecht’ cholesterol.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Volwassenen met hoge cholesterolwaarden in het bloed (hypercholesterolemie, heterozygoot familiale en non-familiaire, of gemengde dyslipidemie).
- Om het risico voor hart en bloedvaten te beperken bij volwassenen met hoge cholesterolwaarden in het bloed en met hart- en vaatziekten.

Het wordt gebruikt:

- samen met een statine (een algemeen gebruikt geneesmiddel om hoog cholesterol te behandelen) of andere cholesterolverlagende geneesmiddelen, als de hoogste dosis statine de cholesterolspiegels niet voldoende verlaagt, of
- alleen of samen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen als statines niet worden verdragen of niet kunnen worden gebruikt.

Blijf tijdens gebruik van dit geneesmiddel uw cholesterolverlagende dieet volgen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor alirocumab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, dient u het gebruik van Praluent te staken en direct contact op te nemen met uw arts. Soms zijn ernstige allergische reacties gemeld, zoals overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem (moeilijkheden met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong), nummulair eczeem (rode vlekken op de huid, soms met blaren) en overgevoeligheidsvasculitis (dit is een specifieke vorm van een overgevoeligheidsreactie met symptomen zoals diarree, met een uitslag of paarsgekleurde vlekken op de huid). Zie rubriek 4 voor allergische reacties die tijdens gebruik van Praluent kunnen optreden.

Vertel het uw arts als u een nieraandoening of leveraandoening heeft, voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Praluent is onderzocht bij sommige patiënten met ernstige nieraandoeningen en niet bij patiënten met ernstige leveraandoeningen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Praluent niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar, want er is weinig ervaring met het gebruik van het geneesmiddel bij deze leeftijdsgroepen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Praluent nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Praluent wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel zal naar verwachting geen effect hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel moet u injecteren?**

Uw arts zal u vertellen welke dosering voor u geschikt is en hoe vaak te injecteren (75 mg of 150 mg eenmaal om de 2 weken, of 300 mg eenmaal om de 4 weken/maandelijks). Uw arts zal uw cholesterolwaarden controleren en kan de dosering aanpassen (omhoog of omlaag) tijdens de behandeling.

Controleer altijd het etiket van uw pen om te verzekeren dat u het juiste geneesmiddel en de juiste sterkte hebt.

### **Wanneer moet u injecteren?**

Injecteer Praluent om de 2 weken (voor de 75 mg of 150 mg dosis), of eenmaal om de 4 weken/maandelijks (voor de 300 mg dosis). Voor de 300 mg dosis: geef één injectie van 300 mg of twee injecties van 150 mg achter elkaar, op twee verschillende injectieplaatsen.

### **Voordat u injecteert**

Laat Praluent voor gebruik opwarmen tot kamertemperatuur.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u start met het gebruik van Praluent.

### **Waar moet u injecteren?**

Praluent wordt onder de huid van uw dij, buik of bovenarm geïnjecteerd.

Lees in de gebruiksaanwijzing waar u moet injecteren.

### **Leren hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken**

Voordat u de pen voor het eerst gebruikt, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u laten zien hoe u Praluent moet injecteren.

- Lees altijd de '**Gebruiksaanwijzing**' die in de doos zit.
- Gebruik de pen altijd zoals beschreven in de '**Gebruiksaanwijzing**'.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Praluent heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis Praluent mist, injecteer dan uw gemiste dosis zo snel mogelijk. Injecteer daarna uw volgende dosis op uw vaste tijdstip. Hierdoor blijft u op het oorspronkelijke schema. Bel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u niet zeker weet wanneer u Praluent moet injecteren.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Praluent zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Praluent, kan uw cholesterolwaarde stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, dient u het gebruik van Praluent te staken en direct contact op te nemen met uw arts. Af en toe zijn er ernstige allergische reacties gemeld, zoals overgevoeligheid (moeilijkheden met ademen), nummulair eczeem (rode vlekken op de huid, soms met blaren) en overgevoeligheidsvasculitis (dit is een specifieke vorm van een overgevoeligheidsreactie met symptomen zoals diarree, met uitslag of paarsgekleurde vlekken op de huid). (Dit kan bij 1 op de 1.000 mensen voorkomen).

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Vaak voorkomend** (kan bij 1 op de 10 mensen voorkomen)

- roodheid, jeuk, zwelling, pijn/gevoeligheid op de plaats waar het geneesmiddel is geïnjecteerd (lokale reacties op de injectieplaats)
- verschijnselen of signalen van de bovenste luchtwegen, zoals een pijnlijke keel, een loopneus, niezen
- jeuk (pruritus)

**Zelden voorkomend** (kan bij 1 op de 1.000 mensen voorkomen)

- rode en jeukende bultjes of netelroos (urticaria)

### **Niet bekend**

De volgende bijwerkingen werden gemeld sinds Praluent op de markt is gebracht; hoe vaak ze voorkomen is niet bekend:

- griepachtige ziekte
- moeilijkheden met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong (angio-oedeem)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De pen in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Indien nodig, mogen individuele voorgevulde pennen buiten de koelkast beneden 25°C bewaard worden gedurende maximaal 30 dagen. Bescherm tegen licht. Nadat het uit de koelkast is gehaald, moet Praluent binnen 30 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het er verkleurd of troebel uitziet, of als het zichtbare vlokken of deeltjes bevat.

Doe de pen na gebruik in een naaldencontainer. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe de container moet worden weggegooid. Gebruik de container niet opnieuw.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is alirocumab.

*Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*  
Elke voorgevulde pen bevat 75 milligram alirocumab.

*Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*  
Elke voorgevulde pen bevat 150 milligram alirocumab

*Praluent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Elke voorgevulde pen bevat 300 milligram alirocumab

- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

### **Hoe ziet Praluent eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Praluent is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde pen.

#### *Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Elke voorgevulde pen met groene knop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 75 milligram alirocumab.

Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2 of 6 voorgevulde pennen.

Elke voorgevulde pen zonder activeringsknop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 75 milligram alirocumab.

Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2 of 6 voorgevulde pennen zonder activeringsknop.

#### *Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Elke voorgevulde pen met grijze knop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 150 milligram alirocumab.

Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2 of 6 voorgevulde pennen.

Elke voorgevulde pen zonder activeringsknop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 150 milligram alirocumab.

Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2 of 6 voorgevulde pennen zonder activeringsknop.

#### *Praluent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Elke voorgevulde pen zonder activeringsknop bevat 2 ml oplossing, voor één enkele dosis van 300 milligram alirocumab.

Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 of 3 voorgevulde pennen zonder activeringsknop.

Niet alle genoemde presentaties en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrijk

### **Fabrikant**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Duitsland

### **Fabrikant**

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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-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**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 80013 12 12 (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-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**

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 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.