

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 spuit 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 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 spuit moet gebruiken

Voordat u de spuit 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 spuit 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 bijsluiter 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 spuit in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Indien nodig, mogen individuele voorgevulde spuiten 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 spuit 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. spuit
Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke spuit voor eenmalig gebruik bevat 75 milligram alirocumab

Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Elke spuit voor eenmalig gebruik bevat 150 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 spuit.

Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit met groene zuiger 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 spuiten.

Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit met grijze zuiger 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 spuiten.

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 Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frankrijk

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

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-aventis, 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

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)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Sverige

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

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>.