Folheto informativo: Informação para o utilizador

Praluent 75 mg, solução injetável numa caneta pré-cheia
Praluent 150 mg, solução injetável numa caneta pré-cheia
Praluent 300 mg, solução injetável numa caneta pré-cheia
alirocumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Praluent e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Praluent
3. Como utilizar Praluent
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Praluent
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Praluent e para que é utilizado

O que é Praluent
- Praluent contém a substância ativa alirocumab.
- Praluent é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína especializada desenhada para se ligar a uma substância alvo no corpo). Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam a outras proteínas únicas. O alirocumab liga-se à PCSK9.

Como atua Praluent
Praluent ajuda a reduzir os níveis de colesterol "mau" (também chamado "colesterol LDL"). Praluent bloqueia uma proteína chamada PCSK9.
- A PCSK9 é uma proteína secretada pelas células do fígado.
- O colesterol "mau" normalmente é eliminado do sangue através da ligação a "recetores" específicos (estações de acoplamento) no fígado.
- A PCSK9 reduz o número destes recetores no fígado – tal faz com que o valor de colesterol "mau" fique mais elevado do que devia.
- Ao bloquear a PCSK9, Praluent aumenta o número de recetores disponíveis para ajudar a eliminar o colesterol "mau"– isto reduz os níveis do colesterol "mau".

Para que é utilizado Praluent
- Adultos com níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia, [familiar heterozigótica e não familiar] ou dislipidemia mista).
- Adultos com níveis elevados de colesterol no sangue e com doença cardiovascular para reduzir o risco cardiovascular.

É administrado:

- em combinação com uma estatina (um medicamento vulgarmente utilizado para baixar o colesterol elevado) ou outros medicamentos para baixar o colesterol, se a dose máxima de estatina não reduzir suficientemente os níveis de colesterol ou,
- em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos para baixar o colesterol quando as estatinas não são toleradas ou não podem ser utilizadas.

Deve continuar a seguir a sua dieta para redução do colesterol enquanto toma este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Praluent

Não utilize Praluent

- se tem alergia ao alirocumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Praluent.

Se desenvolver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Praluent, fale com o seu médico imediatamente. Por vezes ocorreram reações alérgicas graves como hipersensibilidade, incluindo angioedema (dificuldade em respirar, ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua), eczema numular (manchas avermelhadas na pele, por vezes com bolhas) e vasculite de hipersensibilidade (que é uma forma específica de reação de hipersensibilidade com sintomas como diarreia, com uma erupção cutânea ou manchas de cor roxa na pele). Para reações alérgicas que possam ocorrer enquanto toma Praluent, ver secção 4.

Se tiver doenças nos rins ou no fígado, informe o seu médico antes de utilizar este medicamento, pois Praluent foi estudado em poucos doentes com doença renal grave e não foi estudado em doentes com doença hepática grave.

Crianças e adolescentes

Praluent não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque existe informação limitada sobre a utilização deste medicamento nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Praluent

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Praluent não é recomendado durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Praluent

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quantidade a injetar
O seu médico irá dizer-lhe qual a dose certa para si e com que frequência a injetar (uma vez 75 mg ou 150 mg a cada 2 semanas, ou uma vez 300 mg a cada 4 semanas/mensalmente). O seu médico verificará os seus níveis de colesterol e poderá ajustar a dose (aumentar ou diminuir) durante o tratamento.
Verifique sempre o rótulo da sua caneta para se certificar de que tem o medicamento e a dosagem correta.

Quando injetar
Injete Praluent uma vez a cada 2 semanas (para a dose de 75 mg e 150 mg), ou uma vez a cada 4 semanas/mensalmente (para a dose de 300 mg). Para administrar a dose de 300 mg, deve ser dada uma injeção de 300 mg ou duas injeções de 150 mg seguidas em dois locais diferentes de injeção.

Antes de injetar
Deve permitir-se que o Praluent atinja a temperatura ambiente antes da utilização.
Leia as instruções detalhadas no folheto informativo antes de injetar Praluent.

Onde injetar
O Praluent deve ser injetado sob a pele da coxa, abdómen ou parte externa do braço.
Leia as instruções detalhadas no folheto informativo sobre o local de injeção do Praluent.

Aprender a utilizar a caneta pré-cheia
Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar Praluent.
- Leia sempre as **"Instruções de utilização"** fornecidas na caixa.
- Utilize sempre a caneta como descrito nas **"Instruções de utilização".**

Se utilizar mais Praluent do que deveria
Se utilizar mais Praluent do que deveria, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Praluent
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Praluent, injete a dose em falta assim que possa. Depois administre a dose seguinte no seu esquema habitual. Isto irá mantê-lo no seu esquema original. Se não tem a certeza de quando deve injetar Praluent, telefone ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Praluent
Não interrompa a utilização de Praluent sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização de Praluent, os níveis de colesterol no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Praluent, fale com o seu médico imediatamente. Ocorreram (até 1 em cada 1000 pessoas), reações alérgicas graves como hipersensibilidade (dificuldade em respirar), eczema numular (manchas avermelhadas na pele, por vezes com bolhas) e vasculite de hipersensibilidade (que é uma forma específica de reação de hipersensibilidade com sintomas como diarreia, com uma erupção cutânea ou manchas de cor roxa na pele).

Outros efeitos indesejáveis são:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- vermelhidão, prurido, inchaço, dor/sensibilidade onde o medicamento foi injetado (reações locais no local da injeção)
- sinais ou sintomas do trato respiratório superior, como dores de garganta, nariz a pingar, espirros
- comichão (prurido).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- pequenas elevações vermelhas e pruriginosa ou urticária (urticária).

Desconhecidos
Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados desde a comercialização do Praluent, mas a frequência com que ocorrem é desconhecida:
- doença tipo gripe
- dificuldades em respirar, ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua (angioedema)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Praluent

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC). Não congelar.
Manter a caneta na embalagem exterior para proteger da luz.

Se necessário, as canetas pré-cheias individuais podem ser mantidas fora do frigorífico, abaixo dos 25ºC por um período máximo de 30 dias. Proteger da luz. Depois de retirado do frigorífico, Praluent deve ser utilizado no prazo de 30 dias ou descartado.

Não utilize este medicamento se parecer descolorado ou turvo ou se contiver partículas ou flocos visíveis.

Depois de utilizar, coloque a caneta num recipiente resistente à perfuração. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora o recipiente. Não recicle o recipiente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Praluent
- A substância ativa é alirocumab.

  Praluent 75 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 75 miligramas de alirocumab.

Praluent 150 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Cada caneta pré-cheia contém 150 miligramas de alirocumab

Praluent 300 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Cada caneta pré-cheia contém 300 miligramas de alirocumab

- Os outros componentes são histidina, sacarose, polisorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Praluent e conteúdo da embalagem
Praluent é uma solução injetável límpida, incolor a amarela-pálida, em caneta pré-cheia.

Praluent 75 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Cada caneta pré-cheia com um botão verde contém 1 ml de solução, disponibilizando uma dose única de 75 miligramas de alirocumab.
Está disponível em embalagens com 1, 2 ou 6 canetas pré-cheias.

Cada caneta pré-cheia sem botão de ativação contém 1 ml de solução, disponibilizando uma dose única de 75 miligramas de alirocumab.
Está disponível em embalagens com 1, 2 ou 6 canetas pré-cheias sem botão de ativação.

Praluent 150 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Cada caneta pré-cheia com um botão cinzento contém 1 ml de solução, disponibilizando uma dose única de 150 miligramas de alirocumab.
Está disponível em embalagens com 1, 2 ou 6 canetas pré-cheias.

Cada caneta pré-cheia sem botão de ativação contém 1 ml de solução, disponibilizando uma dose única de 150 miligramas de alirocumab.
Está disponível em embalagens com 1, 2 ou 6 canetas pré-cheias sem botão de ativação.

Praluent 300 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Cada caneta pré-cheia sem botão de ativação contém 2 ml de solução, disponibilizando uma dose única de 300 miligramas de alirocumab.
Está disponível em embalagens com 1 ou 3 canetas pré-cheias sem botão de ativação.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

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

Fabricante
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford

Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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-aventis Denmark 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

França
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

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

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 6 616 47 50

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.