INJEKTIONS-ANLEITUNG

monatliche Dosierung* 300 mg

*Subkutane Injektion 300 mg alle 4 Wochen (monatlich)

Nur zur Abgabe an Patienten und Patientinnen bestimmt, die PRALUENT® verschrieben bekommen haben.

SANOFI

Willkommen

zur Injektionsanleitung für den PRALUENT®-300-mg-Fertigpen

Diese Informationsbroschüre ergänzt die Packungsbeilage Ihres Pens und die Beratung durch Ihren Arzt.

Sie können die Broschüre jederzeit zu Rate ziehen, um sich bei der Anwendung Ihres Medikaments wohl zu fühlen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen PRALUENT® (Alirocumab) verschrieben, da bei Ihnen trotz laufender Behandlung weiterhin ein erhöhter Cholesterinspiegel festgestellt wurde.

PRALUENT® ist eine Dauertherapie und kann helfen, den erhöhten Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken. Es wird in Ergänzung zur Behandlung mit Statin plus evtl. anderen Lipidsenkern angewendet, d. h. bitte setzen Sie Ihre bisherige Medikation nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Inhalt

4	Was ist PRALUENT®?
6	Aufbewahrung
7	Bestandteile des Fertigpens
8	Wichtige Informationen
9	Was brauchen Sie noch?
10	Bevor Sie beginnen
12	Wie wird injiziert?

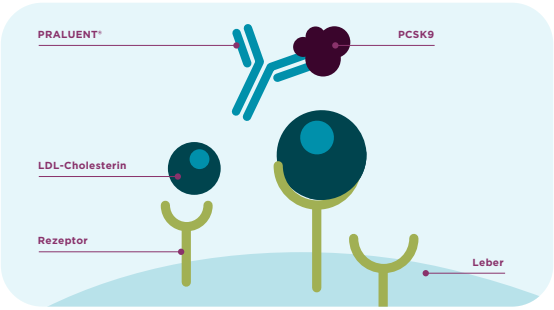
Was ist PRALUENT®?

- PRALUENT® enthält den Wirkstoff Alirocumab.
- PRALUENT® ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die ein bestimmtes Protein erkennen und daran binden. Alirocumab bindet an PCSK9.

Wirkung

PRALUENT® hilft dabei, Ihr „schlechtes“ Cholesterin (auch „LDL-Cholesterin“ genannt) zu senken. Der Wirkstoff 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 wird PRALUENT® angewendet?

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

Anwendung:

- 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.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2–8 °C). Nicht einfrieren.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Falls erforderlich, können einzelne Fertigpens über einen Zeitraum von höchstens 30 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahrt werden.
- Der Fertigpen muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 30 Tagen angewendet oder entsorgt werden.

Bestandteile des Fertigpens

Nur zur einmaligen Anwendung

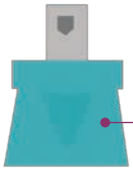
Arzneimitteletikett

Fenster

Gehäuse

Gelbe Schutzabdeckung

Nadel innenliegend



Blaue Kappe

Wichtige Informationen

Was Sie tun sollten:

- Bewahren Sie den Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.
- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Fertigpen anwenden.
- Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie den Fertigpen anwenden.

Was Sie nicht tun sollten:

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

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

Was brauchen Sie noch?

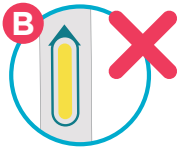
Vor Beginn benötigen Sie:

Bevor Sie beginnen

1 Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen 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.
- ✗ Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.

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).
- ✗ Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder wenn sie sichtbare Flocken oder Partikel enthält.
- ✓ Sie sehen möglicherweise eine Luftblase. Das ist normal.
- ✗ Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Fenster gelb ist (siehe Abbildung B).

3 Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 45 Minuten warm werden.

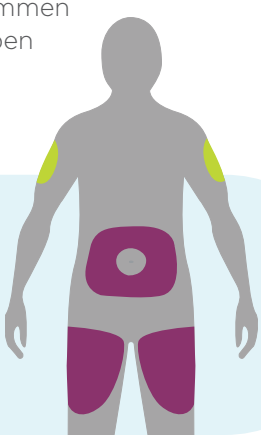
- ✓ Dies ist wichtig für die Verabreichung der gesamten Dosis und hilft, Missbehagen zu minimieren.
- ✗ Den Fertigpen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst warm werden.
- ✗ Legen Sie den Fertigpen nicht zurück in den Kühlschrank.

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 (siehe Abbildung): Oberschenkel, Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum), die Außenseite Ihrer Oberarme (nur durch das Pflegepersonal zu verabreichen).
- 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.
- Wenn Sie den gleichen Injektionsbereich verwenden müssen, vergewissern Sie sich, dass es sich nicht um die gleiche Stelle handelt, die Sie beim letzten Mal verwendet haben.
- Injizieren Sie PRALUENT® nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.

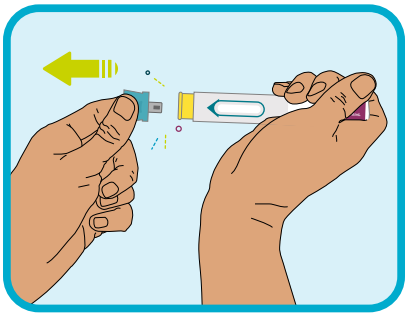
Empfohlene Injektionsstellen

- Selbstinjektion oder durch Pflegepersonal
- Injektion nur durch Pflegepersonal



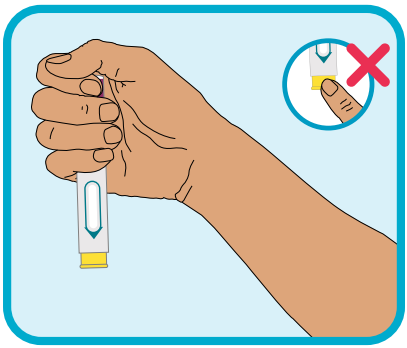
Wie wird injiziert?

1 Ziehen Sie die blaue Kappe ab.



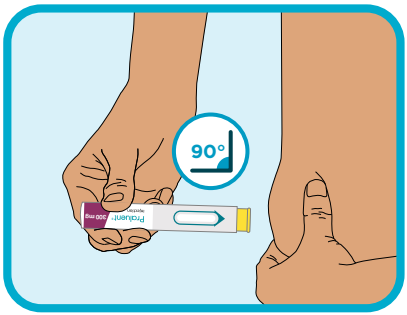
- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

2 So halten Sie den Fertigpen richtig.



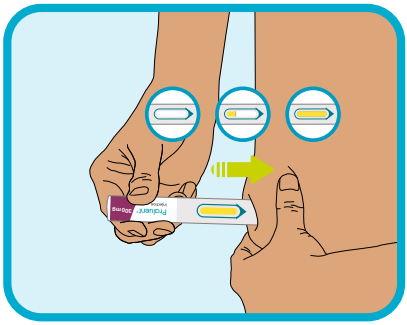
- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren. Die Nadel befindet sich innerhalb der gelben Sicherheitshülle.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.
- Drücken Sie den Fertigpen nicht gegen Ihre Haut, bis Sie zur Injektion bereit sind.

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



- Kneifen Sie bei Bedarf die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen.
- Drücken Sie den Fertigpen gegen Ihren Körper und halten Sie ihn dort fest gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist (siehe Abbildung 4).
- Die Injektion erfolgt erst, wenn die gelbe Sicherheitsabdeckung vollständig eingedrückt ist.
- Sie werden ein Klicken hören, Ihre Injektion hat nun begonnen. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.

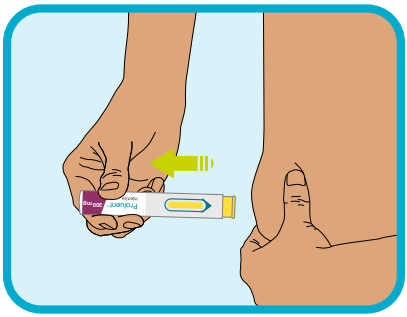
4 Halten Sie den Fertigpen weiterhin gegen Ihre Haut.



- Unter Umständen hören Sie dann ein zweites Klicken.
- Prüfen Sie, ob das gesamte Fenster gelb geworden ist.
- Dann zählen Sie langsam bis 5.

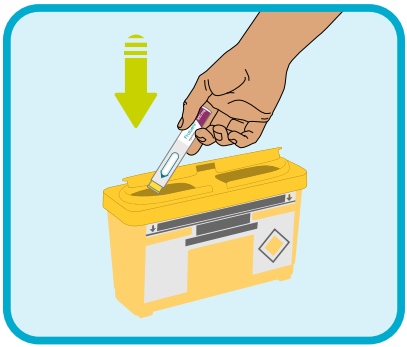
Wie wird injiziert?

5 Überprüfen Sie, ob das Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Fertigpen entfernen.



- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Fertigpen und wenden Sie sich an Sanofi-Aventis.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.
- 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.

6 Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe.



- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Entsorgen Sie den Fertigpen 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.

Notizen

Weitere Informationen finden Sie in der Video-Anleitung zur Injektion auf

www.pcsk9-inhibitor.de

Diese Injektionsanleitung ersetzt nicht die Packungsbeilage.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Alternativ erreichen Sie Sanofi unter **0800 52 52 010**.

Weitere Informationen finden Sie unter: **www.pcsk9-inhibitor.de**

343508-MAT-DE-2100464-1.0-03/2021

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

SANOFI