

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης περιέχει 75 mg alirocumab σε διάλυμα 1 ml.

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει 75 mg alirocumab σε διάλυμα 1 ml.

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης περιέχει 150 mg alirocumab σε διάλυμα 1 ml.

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει 150 mg alirocumab σε διάλυμα 1 ml.

Το alirocumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και μεικτή δυσλιπιδαιμία

Το Praluent ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή) ή μεικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπληρωματική θεραπεία στη διαίτα:

- σε συνδυασμό με μία στατίνη ή στατίνη και άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς που δεν μπορούν να επιτύχουν το στόχο της LDL-C με την μέγιστη ανεκτή δόση μίας στατίνης ή
- μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους η χορήγηση στατίνης αντενδείκνυται.

Εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος

Το Praluent ενδείκνυται σε ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου ελαττώνοντας τα επίπεδα της LDL-C ως συμπλήρωμα στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου:

- σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης με ή χωρίς άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες ή,
- μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη στατίνη ή για τους οποίους η χορήγηση στατίνης αντενδείκνυται.

Για τα αποτελέσματα μελετών αναφορικά με τις δράσεις στην LDL-C, τα καρδιαγγειακά συμβάσματα και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Πριν από την έναρξη του alirocumab, θα πρέπει να αποκλείονται οποιαδήποτε δευτεροπαθή αίτια της υπερλιπιδαιμίας ή της μεικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρωσικό σύνδρομο, υποθυρεοειδισμός).

Η συνήθης δόση έναρξης του alirocumab είναι 75 mg χορηγούμενα υποδορίως μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση της LDL-C (>60%), η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με χορήγηση 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, ή 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως), υποδορίως.

Η δόση του alirocumab μπορεί να εξατομικευτεί με βάση τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, όπως η αρχική τιμή της LDL-C, ο στόχος της θεραπείας και η ανταπόκριση. Τα επίπεδα των λιπιδίων μπορούν να αξιολογηθούν 4 έως 8 εβδομάδες μετά από την έναρξη ή την τιτλοποίηση της θεραπείας, και να προσαρμοστεί αναλόγως η δοσολογία (αύξηση ή μείωση της δόσης). Εάν απαιτηθεί πρόσθετη μείωση των επιπέδων της LDL-C σε ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με 75 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες ή με 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως), η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί στη μέγιστη δόση των 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής θα πρέπει να χορηγήσει την ένεση το ταχύτερο δυνατόν και κατόπιν να συνεχίσει τη θεραπεία σύμφωνα με το αρχικό πρόγραμμα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Σωματικό βάρος

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με βάση το σωματικό βάρος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Praluent σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Το alirocumab χορηγείται ως υποδόρια ένεση στο μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω μέρος του βραχίονα.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Για τη δόση των 300 mg, θα πρέπει να χορηγούνται δύο ενέσεις των 150 mg διαδοχικά σε δύο διαφορετικά σημεία ένεσης.

Συνιστάται η κυκλική εναλλαγή του σημείου εφαρμογής της ένεσης για κάθε ένεση.

Το alirocumab δεν θα πρέπει να ενίεται σε σημεία στα οποία υπάρχει ενεργή δερματική νόσος ή κάκωση όπως ηλιακά εγκαύματα, δερματικά εξανθήματα, φλεγμονή ή δερματικές λοιμώξεις.

Το alirocumab δεν πρέπει να συγχορηγείται με άλλα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα στο ίδιο σημείο ένεσης.

Το alirocumab μπορεί να χορηγηθεί είτε από τον ίδιο τον ασθενή, είτε από ένα φροντιστή, μετά από την παροχή οδηγιών από έναν επαγγελματία υγείας σχετικά με τη σωστή τεχνική χορήγησης υποδορίων ενέσεων.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το διάλυμα θα πρέπει να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Στις κλινικές μελέτες έχουν αναφερθεί γενικές αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένου του κνησμού, όπως επίσης σπάνιες και, ορισμένες φορές, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως υπερευαισθησία, δισκοειδές έκζεμα, κνίδωση και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία. Έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με το alirocumab και πρέπει να ξεκινά κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Νεφρική δυσλειτουργία

Στις κλινικές μελέτες υπήρχε περιορισμένη συμμετοχή ασθενών με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ορίζεται ως eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) (βλ. παράγραφο 5.2). Το alirocumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C) δεν έχουν μελετηθεί (βλ. παράγραφο 5.2). Το alirocumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις του alirocumab σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεδομένου ότι το alirocumab είναι ένα βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές επιδράσεις του alirocumab σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή επιδράσεις στα ένζυμα του κυτοχρώματος P450.

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο alirocumab

Είναι γνωστό ότι οι στατίνες καθώς και άλλες θεραπείες τροποποίησης των λιπιδίων αυξάνουν την παραγωγή της PCSK9, της πρωτεΐνης-στόχου του alirocumab. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαμεσολαβούμενης από το στόχο κάθαρσης και μείωση της συστηματικής έκθεσης στο alirocumab. Σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με alirocumab, η έκθεση στο alirocumab είναι περίπου 40%, 15% και 35% χαμηλότερη όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με στατίνες, εξετιμίμπη και φαινοφιμπράτη, αντίστοιχα. Ωστόσο, όταν το alirocumab χορηγείται κάθε δύο εβδομάδες, η μείωση της LDL-C διατηρείται κατά τη διάρκεια του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση του Praluent σε έγκυες γυναίκες. Το alirocumab είναι ένα ανασυνδυασμένο αντίσωμα IgG1 και, ως εκ τούτου, είναι αναμενόμενο ότι διαπερνά το φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή επίδραση όσον αφορά τη διατήρηση της κύησης ή την ανάπτυξη του κυήματος-εμβρύου· μητρική τοξικότητα

παρατηρήθηκε σε επίμνες, αλλά όχι σε πιθήκους, σε δόσεις που υπερέβαιναν την ανθρώπινη δόση, ενώ στους απογόνους των πιθήκων παρατηρήθηκε ασθενέστερη δευτερογενής ανοσολογική ανταπόκριση κατά την πρόκληση με αντιγόνα (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χρήση του Praluent δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με alirocumab.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το alirocumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη G (IgG) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, κυρίως στο πρωτόγαλα· η χρήση του Praluent δεν συνιστάται στις θηλάζουσες γυναίκες κατά τη περίοδο αυτή. Για την υπόλοιπη διάρκεια του θηλασμού, η έκθεση αναμένεται χαμηλή.

Εφόσον οι επιδράσεις του alirocumab στα θηλάζοντα βρέφη δεν είναι γνωστές, πρέπει να αποφασιστεί αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα διακοπεί το Praluent κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις σε έμμεσους δείκτες γονιμότητας (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με ανεπιθύμητες επιδράσεις στην γονιμότητα του ανθρώπου.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Praluent δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, στις συνιστώμενες δόσεις, είναι τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης (6,1%), σημεία και συμπτώματα της ανώτερης αναπνευστικής οδού (2,0%) και κνησμός (1,1%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που έλαβαν το alirocumab ήταν οι τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Το προφίλ ασφαλείας στη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES ήταν σε συμφωνία με το συνολικό προφίλ ασφαλείας που περιγράφεται στις ελεγχόμενες μελέτες φάσης 3.

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στο προφίλ ασφαλείας μεταξύ των δύο δόσεων (75 mg και 150 mg) που χρησιμοποιήθηκαν στο πρόγραμμα φάσης 3.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab σε συγκεντρωτικές ελεγχόμενες μελέτες και/ή σε χρήση μετεγκριτικά (βλέπε Πίνακα 1).

Οι συχνότητες για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες έχουν υπολογιστεί με βάση την εμφάνισή τους συγκεντρωτικά στις κλινικές μελέτες φάσης 3. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν μετεγκριτικά δεν μπορεί να καθοριστεί καθώς προήλθαν από αυθόρμητες αναφορές. Συνεπώς η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών κατηγοριοποιείται ως «Μη γνωστές».

Πίνακας 1 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία, αγγειίτιδα από υπερευαισθησία	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Σημεία και συμπτώματα ανώτερης αναπνευστικής οδού *		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Κνίδωση, δισκοειδές έκζεμα	Αγγειοοίδημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης**		Ασθένεια παρόμοια με της γρίπης

* Περιλαμβάνονται κυρίως στοματοφαρυγγικό άλγος, ρινόρροια, πταρμός

** Περιλαμβάνονται ερύθημα/ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα, άλγος/ ευαισθησία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης, που συμπεριλαμβάνουν ερύθημα/ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα και άλγος/ ευαισθησία, αναφέρθηκαν στο 6,1% των ασθενών που ελάμβαναν alirocumab έναντι 4,1% των ασθενών της ομάδας ελέγχου (που ελάμβαναν ενέσεις εικονικού φαρμάκου). Οι περισσότερες αντιδράσεις της θέσης ένεσης ήταν παροδικές και ήπιας έντασης. Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας εξαιτίας τοπικών αντιδράσεων της θέσης ένεσης ήταν συγκρίσιμα ανάμεσα στις δύο ομάδες (0,2% στην ομάδα του alirocumab έναντι 0,3% στην ομάδα ελέγχου). Στη μελέτη των καρδιαγγειακών εκβάσεων (ODYSEY OUTCOMES), οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης εμφανίστηκαν συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν placebo (3,8% στην ομάδα του alirocumab έναντι 2,1% στην ομάδα του placebo).

Γενικές αλλεργικές αντιδράσεις

Γενικές αλλεργικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πιο συχνά στην ομάδα του alirocumab (8,1% των ασθενών) από ό,τι στην ομάδα ελέγχου (7,0% των ασθενών), κυρίως λόγω της διαφοράς στην επίπτωση του κνησμού. Τα παρατηρούμενα περιστατικά κνησμού ήταν τυπικά, ήπια και παροδικά. Επιπλέον, σπάνιες και, ορισμένες φορές, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως υπερευαισθησία, δισκοειδές έκζεμα, κνίδωση και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία, έχουν αναφερθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. (βλέπε παράγραφο 4.4). Στη μελέτη των καρδιαγγειακών εκβάσεων (ODYSEY OUTCOMES), οι γενικές αλλεργικές αντιδράσεις ήταν παρόμοιες σε ασθενείς που λάμβαναν alirocumab και σε εκείνους που λάμβαναν placebo (7,9% στην ομάδα του alirocumab και 7,8% στην ομάδα του placebo). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά ως προς την εμφάνιση κνησμού.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Παρά το ότι δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, τα δεδομένα είναι περιορισμένα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Σε φάσης 3 ελεγχόμενες μελέτες πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και μεικτής δυσλιπιδαιμίας, 1,158 ασθενείς (34,7%) που έλαβαν alirocumab ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 241 ασθενείς (7,2%) που έλαβαν alirocumab ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Στην ελεγχόμενη μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων, 2,505 ασθενείς (26,5%) που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 493 ασθενείς (5,2%) που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με την αύξηση της ηλικίας.

Μελέτη δοσολογίας για τη χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες

Το προφίλ ασφάλειας σε ασθενείς υπό θεραπεία με ένα δοσολογικό σχήμα 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως) ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας που περιγράφηκε στο πρόγραμμα κλινικών μελετών με χρήση δοσολογικού σχήματος 2 εβδομάδων, εκτός από ένα υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης. Τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης αναφέρθηκαν γενικότερα με συχνότητα 16,6% στην ομάδα θεραπείας με 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες και 7,9% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς στην ομάδα θεραπείας με alirocumab 300 mg κάθε 4 εβδομάδες λάμβαναν εναλλάξ ενέσεις με εικονικό φάρμακο έτσι ώστε να διατηρηθεί το τυφλό της μελέτης ως προς τη συχνότητα των ενέσεων. Εκτός από τις τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης που εμφανίστηκαν μετά από αυτές τις ενέσεις με εικονικό φάρμακο, η συχνότητα των τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης ήταν 11,8%. Η συχνότητα διακοπής της θεραπείας λόγω τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης ήταν 0,7% στην ομάδα θεραπείας με 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες και 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Τιμές LDL-C < 25 mg/dL ($< 0,65$ mmol/L)

Σε όλες τις κλινικές μελέτες οι προϋπάρχουσες υπολιπιδαιμικές θεραπείες δεν μπορούσαν να προσαρμοστούν από τον σχεδιασμό των μελετών. Το ποσοστό των ασθενών με τιμές LDL-C < 25 mg/dL ($< 0,65$ mmol/L) εξαρτώταν από την LDL-C της αρχικής επίσκεψης και από τη δόση του alirocumab.

Σε ένα σύνολο ελεγχόμενων μελετών που χρησιμοποιούσαν ως δόση έναρξης τα 75mg κάθε 2 εβδομάδες (Q2W) και στις οποίες η δόση αυξανόταν στα 150 mg Q2W εάν οι τιμές LDL-C των ασθενών δεν ήταν < 70 mg/dL ή < 100 mg/dL (1,81 mmol/L ή 2,59 mmol/L), το 29,3% των ασθενών με τιμές LDL-C στην αρχική επίσκεψη < 100 mg/dL και το 5% των ασθενών με τιμές της LDL-C στην αρχική επίσκεψη ≥ 100 mg/dL που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab, είχαν δύο συνεχόμενες τιμές LDL-C < 25 mg/dL ($< 0,65$ mmol/L). Στη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES, στην οποία η δόση έναρξης του alirocumab ήταν 75 mg Q2W και η δόση αυξανόταν στα 150 mg Q2W εάν η τιμή LDL-C του ασθενούς δεν ήταν < 50 mg/dL (1,29mmol/L), 54,8% των ασθενών με τιμή LDL-C στην αρχική επίσκεψη < 100 mg/dL και 24,2% των ασθενών με τιμή LDL-C στην αρχική επίσκεψη ≥ 100 mg/dL που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab είχαν δύο συνεχόμενες τιμές LDL-C < 25 mg/dL ($< 0,65$ mmol/L).

Παρόλο που δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς ανεπιθύμητες επιδράσεις πολύ χαμηλής LDL-C σε μελέτες με alirocumab, οι μακροχρόνιες δράσεις των πολύ χαμηλών επιπέδων της LDL-C δεν είναι γνωστές. Σε δημοσιευμένες γενετικές μελέτες καθώς επίσης και σε κλινικές μελέτες και μελέτες παρατήρησης με υπολιπιδαιμικές θεραπείες, ένας αυξημένος κίνδυνος νέας εμφάνισης διαβήτη σχετίστηκε με τα χαμηλότερα επίπεδα της LDL-C.

Ανοσογονικότητα/ Αντισώματα κατά του φαρμάκου (ADA)

Στη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES το 5,5% των ασθενών που έλαβαν alirocumab 75mg ή/και 150 mg κάθε 2 εβδομάδες (Q2W) είχαν αντισώματα κατά του φαρμάκου (ADA) που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της έναρξης της θεραπείας, σε σύγκριση με το 1,6% των ασθενών που έλαβαν placebo, οι περισσότερες από αυτές ήταν παροδικές αποκρίσεις. Εμμένουσες αποκρίσεις ADA παρατηρήθηκαν σε 0,7% των ασθενών που έλαβαν alirocumab και σε 0,4% των ασθενών που έλαβαν placebo. Αποκρίσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων (Nab) παρατηρήθηκαν στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με alirocumab και σε <0,1% των ασθενών σε placebo.

Αποκρίσεις των αντισωμάτων κατά του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, είχαν χαμηλό τίτλο και δεν είχαν ουσιώδη κλινική επίδραση στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του alirocumab, εκτός από ένα μεγαλύτερο ποσοστό των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης σε ασθενείς με ADA κατά τη θεραπεία σε σύγκριση με ασθενείς που ήταν ADA αρνητικοί (7,5% έναντι 3,6%). Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις της συνεχόμενης θεραπείας με alirocumab υπό την παρουσία ADA δεν είναι γνωστές.

Σε ένα σύνολο 10 ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών και ενεργά-ελεγχόμενων μελετών σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με alirocumab 75 mg και/ή 150 mg Q2W καθώς επίσης και σε μία ξεχωριστή κλινική μελέτη ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με alirocumab 75 mg Q2W ή 300 mg κάθε 4 εβδομάδες (συμπεριλαμβανομένων κάποιων ασθενών με ρύθμιση δόσης στα 150 mg Q2W), η εμφάνιση ADA και NAb ήταν παρόμοια των αποτελεσμάτων της μελέτης ODYSSEY OUTCOMES που περιγράφηκε παραπάνω.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική αντιμετώπιση για την υπερδοσολογία με alirocumab. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: τροποποιητικοί παράγοντες των λιπιδίων, άλλοι τροποποιητικοί παράγοντες των λιπιδίων Κωδικός ATC: C10AX14

Μηχανισμός δράσης

Το alirocumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που δεσμεύει με υψηλή συγγένεια και εξειδίκευση στην PCSK9 (proprotein convertase subtilisin kexin type 9). Η PCSK9 συνδέεται με τους υποδοχείς της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDLR) στην επιφάνεια των ηπατοκυττάρων, προωθώντας την αποδόμηση των LDLR εντός του ήπατος. Ο LDLR είναι ο κύριος υποδοχέας κάθαρσης της κυκλοφορούσας LDL και, ως εκ τούτου, η

μείωση των επιπέδων του LDLR από την PCSK9 οδηγεί σε αύξηση των επιπέδων της LDL-C στο αίμα. Αναστέλλοντας τη σύνδεση της PCSK9 με τον LDLR, το alirocumab αυξάνει τον αριθμό των υποδοχέων LDLR που είναι διαθέσιμοι για κάθαρση της LDL, μειώνοντας, κατά συνέπεια, τα επίπεδα της LDL-C.

Ο LDLR δεσμεύει, επίσης, τα πλούσια σε τριγλυκερίδια υπολείμματα της λιποπρωτεΐνης πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL) και τη λιποπρωτεΐνη ενδιάμεσης πυκνότητας (IDL). Κατά συνέπεια, η θεραπεία με alirocumab μπορεί να επάγει μείωση αυτών των υπολειμματικών λιποπρωτεϊνών όπως διαπιστώνεται από τις μειώσεις της απολιποπρωτεΐνης Β (Apo Β), της μη υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης χοληστερόλη (non-HDL-C) και των τριγλυκεριδίων (TG). Το alirocumab, επίσης, οδηγεί σε μειώσεις της λιποπρωτεΐνης (a) [Lp(a)], μία μορφή LDL που είναι συνδεδεμένη με την απολιποπρωτεΐνη (a). Ωστόσο, καθώς έχει αποδειχθεί ότι ο LDLR παρουσιάζει χαμηλή συγγένεια για την Lp(a), ο ακριβής μηχανισμός μέσω του οποίου το alirocumab μειώνει την Lp(a) δεν είναι πλήρως κατανοητός.

Σε μελέτες γενετικής στον άνθρωπο, έχουν εντοπιστεί παραλλαγές της PCSK9 με μεταλλάξεις είτε απώλειας, είτε αύξησης της λειτουργικότητας. Τα άτομα που φέρουν μετάλλαξη απώλειας της λειτουργικότητας της PCSK9 μόνο σε ένα αλληλόμορφο έχουν χαμηλότερα επίπεδα LDL-C, τα οποία σχετίζονται με σημαντικά χαμηλότερη επίπτωση στεφανιαίας νόσου. Έχουν αναφερθεί περιστατικά ορισμένων ατόμων που φέρουν μεταλλάξεις απώλειας της λειτουργικότητας της PCSK9 σε δύο αλληλόμορφα και έχουν εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα LDL-C, με επίπεδα HDL-C και TG εντός του φυσιολογικού εύρους. Αντιστρόφως, έχουν εντοπιστεί μεταλλάξεις αύξησης της λειτουργικότητας στο γονίδιο της PCSK9 σε ασθενείς με αυξημένα επίπεδα LDL-C και κλινική διάγνωση οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας.

Σε μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διάρκειας 14 εβδομάδων μελέτη, 13 ασθενείς με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία (heFH) εξαιτίας μετάλλαξης αύξησης της λειτουργικότητας στο γονίδιο PCSK9, τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε alirocumab 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εικονικό φάρμακο. Η μέση LDL-C στην έναρξη της μελέτης ήταν 151,5 mg/dL (3,90 mmol/L). Την εβδομάδα 2, η μέση μείωση της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν 62,5% στους ασθενείς που έλαβαν alirocumab, σε σύγκριση με 8,8% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Την εβδομάδα 8, η μέση μείωση της LDL-C από την έναρξη της μελέτης, με όλους τους ασθενείς υπό θεραπεία με alirocumab, ήταν 72,4%.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε *in vitro* δοκιμασίες, το alirocumab δεν ενεργοποίησε διαμεσολαβούμενες από την περιοχή Fc τελεστικές λειτουργίες (εξαρτώμενη από αντισώματα, κυτταρικά επαγόμενη κυτταροτοξικότητα και εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα) είτε παρουσία, είτε απουσία της PCSK9, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαλυτά ανοσολογικά συμπλέγματα με ικανότητα σύνδεσης σε πρωτεΐνες του συμπληρώματος για το alirocumab όταν είναι συνδεδεμένο με την PCSK9.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στην πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και τη μεικτή δυσλιπιδαιμία

Σύνοψη του προγράμματος κλινικών δοκιμών φάσης 3- δοσολογικό σχήμα 75 mg ή/και 150 mg κάθε 2 εβδομάδες (Q2W)

Η αποτελεσματικότητα του alirocumab διερευνήθηκε σε δέκα δοκιμές φάσης 3 (πέντε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και πέντε ελεγχόμενες με εξετιμίμπη), στις οποίες συμμετείχαν 5,296 τυχαιοποιημένοι ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή) ή μεικτή δυσλιπιδαιμία, από τους οποίους οι 83,188 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν με alirocumab. Στις μελέτες φάσης 3, το 31% των ασθενών είχαν σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και το 64% των ασθενών είχαν ιστορικό στεφανιαίας νόσου. Τρεις από τις δέκα μελέτες

διεξήχθησαν αποκλειστικά σε ασθενείς με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία (heFH). Η πλειοψηφία των ασθενών στο πρόγραμμα φάσης 3 ελάμβαναν βασική θεραπεία τροποποίησης των λιπιδίων, η οποία περιελάμβανε μία στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση, με ή χωρίς άλλες θεραπείες τροποποίησης των λιπιδίων και διέτρεχαν υψηλό ή πολύ υψηλό καρδιαγγειακό (ΚΑ) κίνδυνο. Δύο μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς που δεν ελάμβαναν παράλληλα κάποια στατίνη, περιλαμβανομένης και μίας μελέτης σε ασθενείς με τεκμηριωμένη δυσανεξία στις στατίνες.

Δύο μελέτες (LONG TERM και HIGH FH), στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 2,416 ασθενείς, πραγματοποιήθηκαν μόνο με τη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες. Οκτώ μελέτες πραγματοποιήθηκαν με τη δόση των 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, με αύξηση της δόσης στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες βάσει κριτηρίων την εβδομάδα 12 σε ασθενείς που δεν πέτυχαν τον προκαθορισμένο στόχο της LDL-C με βάση το επίπεδο του ΚΑ κινδύνου την εβδομάδα 8.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ως προς την αποτελεσματικότητα σε όλες τις μελέτες φάσης 3 ήταν η μέση ποσοστιαία μείωση, από την έναρξη της μελέτης, της LDL-C την εβδομάδα 24 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ή την εξετιμίμπη. Σε όλες τις μελέτες επιτεύχθηκε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Γενικά, η χορήγηση του alirocumab οδήγησε, επίσης, σε στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη ποσοστιαία μείωση της ολικής χοληστερόλης (Ολική-C), της μη υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης χοληστερόλης (non-HDL-C), της απολιποπρωτεΐνης Β (Apo B) και της λιποπρωτεΐνης (a) [Lp(a)] σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο/ την εξετιμίμπη, ανεξάρτητα από το αν οι ασθενείς ελάμβαναν παράλληλα κάποια στατίνη. Επίσης, το alirocumab μείωσε τα τριγλυκερίδια (TG) και αύξησε την υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης χοληστερόλη (HDL-C) και την απολιποπρωτεΐνη Α-1 (Apo A-1) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Για τα λεπτομερή αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Μείωση της LDL-C παρατηρήθηκε ανεξάρτητα από την ηλικία, το φύλο, το δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ), τη φυλή, τα αρχικά επίπεδα της LDL-C, καθώς και σε ασθενείς με ή χωρίς he-FH, σε ασθενείς με μεικτή δυσλιπιδαιμία και ασθενείς με διαβήτη. Παρά το γεγονός ότι παρατηρήθηκε παρόμοια αποτελεσματικότητα σε ασθενείς άνω των 75 ετών, τα δεδομένα είναι περιορισμένα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Η μείωση της LDL-C ήταν σταθερή ανεξάρτητα από τις συγχρησιμοποιούμενες στατίνες και τις δόσεις τους. Σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν επίπεδα LDL-C <70 mg/dL (<1,81 mmol/L) στην ομάδα του alirocumab σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ή της εξετιμίμπης, την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 24. Στις μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το σχήμα που περιελάμβανε αύξηση της δόσης βάσει κριτηρίων, η πλειοψηφία των ασθενών πέτυχαν τον προκαθορισμένο στόχο για την LDL-C (με βάση το επίπεδο του ΚΑ κινδύνου) με τη δόση των 75 mg χορηγούμενων κάθε 2 εβδομάδες και η πλειοψηφία των ασθενών παρέμεινε στη θεραπεία με τη δόση των 75 mg κάθε 2 εβδομάδες. Η υπολιπιδαιμική δράση του alirocumab παρατηρήθηκε μέσα σε 15 ημέρες μετά από την πρώτη δόση, φθάνοντας στο μέγιστο κατά προσέγγιση στις 4 εβδομάδες. Κατά τη μακροχρόνια θεραπεία, η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια των μελετών (έως 2 χρόνια). Μετά τη διακοπή του alirocumab, δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο υποτροπής (rebound) της LDL-C, ενώ οι τιμές της LDL-C επανήλθαν σταδιακά στα αρχικά επίπεδα.

Σε προκαθορισμένες αναλύσεις πριν την πιθανή αύξηση της δόσης την εβδομάδα 12 στις 8 μελέτες στις οποίες οι ασθενείς ξεκίνησαν με δοσολογικό σχήμα 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, επιτεύχθηκαν μέσες μειώσεις της LDL-C οι οποίες κυμάνθηκαν από 44,5% μέχρι 49,2%. Σε 2 μελέτες στις οποίες οι ασθενείς ξεκίνησαν και διατηρήθηκαν στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, η μέση μείωση της LDL-C που επιτεύχθηκε την εβδομάδα 12 ήταν 62,6%. Σε αναλύσεις συγκεντρωτικών δεδομένων, μελετών φάσης 3 στις οποίες επιτρεπόταν αύξηση της δόσης, στην υποομάδα των ασθενών στους οποίους έγινε αύξηση της δόσης, μία αύξηση από τα 75 mg κάθε 2 εβδομάδες στα 150 mg alirocumab κάθε 2 εβδομάδες την εβδομάδα 12 επέφερε πρόσθετη μέση μείωση της LDL-C κατά 14% στους ασθενείς που ελάμβαναν βασική θεραπεία με στατίνη. Στους ασθενείς που δεν ελάμβαναν βασική θεραπεία με στατίνη, η αύξηση της δόσης του alirocumab επέφερε πρόσθετη μέση μείωση της LDL-C κατά 3%, ενώ η μεγαλύτερη επίδραση

παρατηρήθηκε κατά προσέγγιση στο 25% των ασθενών που πέτυχαν πρόσθετη μείωση της LDL-C τουλάχιστον κατά 10% μετά από την αύξηση της δόσης. Οι ασθενείς στους οποίους έγινε αύξηση της δόσης σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες είχαν υψηλότερη μέση αρχική τιμή LDL-C.

Αξιολόγηση καρδιαγγειακών (ΚΑ) συμβαμάτων

Σε προκαθορισμένες αναλύσεις συγκεντρωτικών δεδομένων μελετών φάσης 3, ΚΑ συμβάματα κατά τη θεραπεία (treatment-emergent events) που επιβεβαιώθηκαν με αξιολόγηση, συνίσταντο σε θάνατο από στεφανιαία νόσο (CHD), έμφραγμα του μυοκαρδίου, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ασταθή στηθάγχη που χρήζει νοσηλείας, νοσηλεία λόγω συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και επαναγγείωση, αναφέρθηκαν σε 110 (3,5%) ασθενείς στην ομάδα του alirocumab και 53 (3,0%) ασθενείς στην ομάδα ελέγχου (εικονικό ή δραστικό φάρμακο ελέγχου) με HR=1,08 (95% CI, 0,78 έως 1,50). Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάματα ("MACE plus": δηλαδή στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ισχαιμικό εγκεφαλικό και ασταθής στηθάγχη που απαιτεί νοσηλεία) που επιβεβαιώθηκαν με αξιολόγηση αναφέρθηκαν σε 52 από τους 3,182 (1,6%) ασθενείς στην ομάδα του alirocumab και σε 33 από τους 1,792 (1,8%) ασθενείς στην ομάδα ελέγχου (εικονικό ή δραστικό φάρμακο ελέγχου), HR=0,81 (95% CI, 0,52 έως 1,25).

Σε προκαθορισμένες τελικές αναλύσεις της μελέτης LONG TERM, ΚΑ συμβάματα κατά τη θεραπεία που επιβεβαιώθηκαν με αξιολόγηση παρουσιάστηκαν σε 72 από τους 1,550 (4,6%) ασθενείς στην ομάδα του alirocumab και σε 40 από τους 788 (5,1%) ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου· MACE-plus που επιβεβαιώθηκαν με αξιολόγηση αναφέρθηκαν σε 27 από τους 1,550 (1,7%) ασθενείς στην ομάδα του alirocumab και σε 26 από τους 788 (3,3%) ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αναλογία κινδύνου υπολογίστηκε post-hoc: για όλα τα ΚΑ συμβάματα, HR=0,91 (95% CI, 0,62 έως 1,34)· και για τα MACE-plus, HR=0,52 (95% CI, 0,31 έως 0,90).

Θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας

Η θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας στις μελέτες φάσης 3 ήταν 0,6% (20 από 3,182 ασθενείς) στην ομάδα του alirocumab και 0,9% (17 από 1,792 ασθενείς) στην ομάδα ελέγχου. Η κύρια αιτία θανάτου στην πλειοψηφία αυτών των ασθενών ήταν τα ΚΑ συμβάματα.

Θεραπεία συνδυασμού με στατίνη

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, φάσης 3 μελέτες (επιπροσθέτως της βασικής θεραπείας με στατίνη) σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ή μεικτή δυσλιπιδαιμία

Μελέτη LONG TERM

Αυτή η πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διάρκειας 18 μηνών μελέτη περιελάμβανε 2,310 ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία που διέτρεχαν υψηλό ή πολύ υψηλό ΚΑ κίνδυνο και ελάμβαναν μία στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση, με ή χωρίς άλλη θεραπεία τροποποίησης των λιπιδίων. Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab στη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εικονικό φάρμακο επιπροσθέτως της ήδη υπάρχουσας θεραπείας τροποποίησης των λιπιδίων. Στη μελέτη LONG TERM το 17,7% ήταν ασθενείς με heFH, το 34,6% ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και το 68,6% ασθενείς με ιστορικό στεφανιαίας νόσου. Την εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου ως προς την ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -61,9% (95% CI: -64,3%, -59,4%, $p < 0,0001$). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Την εβδομάδα 12, το 82,1% των ασθενών στην ομάδα του alirocumab πέτυχαν επίπεδα LDL-C < 70 mg/dL ($< 1,81$ mmol/L) σε σύγκριση με το 7,2% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για όλα τα λιπίδια / τις λιποπρωτεΐνες.

Μελέτη COMBO I

Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διάρκειας 52 εβδομάδων μελέτη συμπεριέλαβε 311 ασθενείς πολύ υψηλού ΚΑ κινδύνου, οι οποίοι δεν είχαν επιτύχει τον προκαθορισμένο στόχο για την LDL-C λαμβάνοντας στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση, με ή χωρίς άλλη θεραπεία τροποποίησης των λιπιδίων. Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εικονικό φάρμακο επιπροσθέτως της ήδη υπάρχουσας θεραπείας τροποποίησης των λιπιδίων. Την εβδομάδα 12 πραγματοποιήθηκε αύξηση της δόσης του alirocumab σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες στους ασθενείς με LDL-C ≥ 70 mg/dL ($\geq 1,81$ mmol/L). Την εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου, ως προς την ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -45,9% (95% CI: -52,5%, -39,3%, $p < 0,0001$). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Την εβδομάδα 12 (πριν από την αύξηση της δόσης), το 76,0% των ασθενών στην ομάδα του alirocumab πέτυχαν επίπεδα LDL-C < 70 mg/dL ($< 1,81$ mmol/L) σε σύγκριση με το 11,3% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η δόση αυξήθηκε στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, σε 32 (16,8%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία πέρα από τις 12 εβδομάδες. Στην υποομάδα των ασθενών στους οποίους αυξήθηκε η δόση την εβδομάδα 12, επιτεύχθηκε επιπλέον μέση μείωση της LDL-C κατά 22,8% την εβδομάδα 24. Η διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για όλα τα λιπίδια / τις λιποπρωτεΐνες, εκτός των TG και της Apo A-1.

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, φάσης 3 μελέτες (επιπροσθέτως της βασικής θεραπείας με στατίνη) σε ασθενείς με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία (heFH)

Μελέτες FH I και FH II

Δύο πολυκεντρικές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές, διάρκειας 18 μηνών μελέτες περιελάμβαναν 732 ασθενείς με heFH που ελάμβαναν μία στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση, με ή χωρίς άλλη θεραπεία τροποποίησης των λιπιδίων. Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εικονικό φάρμακο επιπροσθέτως της ήδη υπάρχουσας θεραπείας τροποποίησης των λιπιδίων. Την εβδομάδα 12 πραγματοποιήθηκε αύξηση της δόσης του alirocumab σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες στους ασθενείς με LDL-C ≥ 70 mg/dL ($\geq 1,81$ mmol/L). Την εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά από το εικονικό φάρμακο στην ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -55,8% (95% CI: -60,0%, -51,6%, $p < 0,0001$). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Την εβδομάδα 12 (πριν από την αύξηση της δόσης), το 50,2% των ασθενών πέτυχαν επίπεδα LDL-C < 70 mg/dL ($< 1,81$ mmol/L) σε σύγκριση με 0,6% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στην υποομάδα των ασθενών στους οποίους αυξήθηκε η δόση την

εβδομάδα 12, επιτεύχθηκε επιπλέον μέση μείωση της LDL-C κατά 15,7% την εβδομάδα 24. Η διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για όλα τα λιπίδια / τις λιποπρωτεΐνες.

Μελέτη HIGH FH

Μία τρίτη πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διάρκειας 18 μηνών μελέτη περιελάμβανε 106 ασθενείς με heFH που ελάμβαναν μία στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση, με ή χωρίς άλλες θεραπείες τροποποίησης των λιπιδίων και αρχική LDL-C ≥ 160 mg/dL ($\geq 4,14$ mmol/L). Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab στη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εικονικό φάρμακο επιπροσθέτως της ήδη υπάρχουσας θεραπείας τροποποίησης των λιπιδίων. Την εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά από το εικονικό φάρμακο στην ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -39,1% (95% CI: -51,1%, -27,1%, p: <0,0001). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Οι μέσες μεταβολές για όλα τα άλλα λιπίδια / τις λιποπρωτεΐνες ήταν παρόμοιες με εκείνες των μελετών FH I και FH II, αν και δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα για τα TG, την HDL-C και την Apo A-1.

Ελεγχόμενη με εξετιμίμπη, φάσης 3 μελέτη (επιπροσθέτως της βασικής θεραπείας με στατίνη) σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ή μεικτή δυσλιπιδαιμία

Μελέτη COMBO II

Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εξετιμίμπη, διάρκειας 2 ετών μελέτη περιελάμβανε 707 ασθενείς πολύ υψηλού ΚΑ κινδύνου, οι οποίοι δεν είχαν επιτύχει τον προκαθορισμένο στόχο για την LDL-C λαμβάνοντας μία στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση. Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εξετιμίμπη 10 mg μία φορά την ημέρα, επιπροσθέτως της ήδη υπάρχουσας θεραπείας με στατίνη. Την εβδομάδα 12 πραγματοποιήθηκε αύξηση της δόσης του alirocumab σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες στους ασθενείς με LDL-C ≥ 70 mg/dL ($\geq 1,81$ mmol/L). Την εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά από την εξετιμίμπη στην ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -29,8% (95% CI: -34,4%, -25,3%, p: <0,0001). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2 και στο Σχήμα 2. Την εβδομάδα 12 (πριν από την αύξηση της δόσης), το 77,2% των ασθενών πέτυχαν επίπεδα LDL-C <70 mg/dL (<1,81 mmol/L) σε σύγκριση με το 46,2% των ασθενών στην ομάδα της εξετιμίμπης. Στην υποομάδα των ασθενών στους οποίους αυξήθηκε η δόση την εβδομάδα 12, επιτεύχθηκε επιπλέον μέση μείωση της LDL-C κατά 10,5% την εβδομάδα 24. Η διαφορά έναντι της εξετιμίμπης ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για όλα τα λιπίδια / τις λιποπρωτεΐνες, εκτός των TG και της Apo A-1.

Μονοθεραπεία ή ως πρόσθετος παράγοντας σε θεραπεία τροποποίησης των λιπιδίων χωρίς στατίνη

Ελεγχόμενες με εξετιμίμπη, φάσης 3 μελέτες σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (χωρίς βασική θεραπεία με στατίνη)

Μελέτη ALTERNATIVE

Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εξετιμίμπη, διάρκειας 24 εβδομάδων μελέτη περιελάμβανε 248 ασθενείς με τεκμηριωμένη δυσανεξία στις στατίνες που σχετίζονταν με συμπτώματα των σκελετικών μυών. Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εξετιμίμπη 10 mg μία φορά την ημέρα, είτε ατορβαστατίνη 20 mg μία φορά την ημέρα (ως σκέλος επαναπρόκλησης). Την εβδομάδα 12 πραγματοποιήθηκε αύξηση της δόσης του alirocumab σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες στους ασθενείς με LDL-C ≥ 70 mg/dL ($\geq 1,81$ mmol/L) ή ≥ 100 mg/dL ($\geq 2,59$ mmol/L), ανάλογα με το επίπεδο του ΚΑ κινδύνου. Την

εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά από την εξετιμίμπη ως προς την ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -30,4% (95% CI: -36,6%, -24,2%, p: <0,0001). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Την εβδομάδα 12 (πριν από την αύξηση της δόσης), το 34,9% των ασθενών πέτυχαν επίπεδα LDL-C <70 mg/dL (<1,81mmol/L) σε σύγκριση με το 0% των ασθενών στην ομάδα της εξετιμίμπης. Στην υποομάδα των ασθενών στους οποίους αυξήθηκε η δόση την εβδομάδα 12, επιτεύχθηκε επιπλέον μέση μείωση της LDL-C κατά 3,6% την εβδομάδα 24. Η διαφορά έναντι της εξετιμίμπης ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για την LDL-C, την ολική χοληστερόλη, τη μη-HDL-C, την Apo B και την Lp(a).

Η μελέτη αυτή αξιολόγησε ασθενείς με δυσανεξία σε τουλάχιστον δύο στατίνες (τουλάχιστον μία στη χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση). Σε αυτούς τους ασθενείς, εμφανίστηκαν ανεπιθύμητα συμβαμάτα στο μυοσκελετικό σύστημα σε μικρότερο ποσοστό στην ομάδα του alirocumab (32,5%) σε σύγκριση με την ομάδα της ατορβαστατίνης (46,0%) (HR= 0,61 [95% CI, 0,38 έως 0,99]), ενώ χαμηλότερο ποσοστό ασθενών στην ομάδα του alirocumab (15,9%) διέκοψαν τη θεραπεία της μελέτης εξαιτίας ανεπιθύμητων συμβαμάτων στο μυοσκελετικό σύστημα σε σύγκριση με την ομάδα της ατορβαστατίνης (22,2%). Στις πέντε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς που ελάμβαναν μία στατίνη στη μέγιστη ανεκτή δόση (n=3.752), το ποσοστό διακοπής εξαιτίας ανεπιθύμητων συμβαμάτων στο μυοσκελετικό σύστημα ήταν 0,4% στην ομάδα του alirocumab και 0,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Μελέτη MONO

Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εξετιμίμπη, διάρκειας 24 εβδομάδων μελέτη περιελάμβανε 103 ασθενείς με μέτριο ΚΑ κίνδυνο, οι οποίοι δεν ελάμβαναν στατίνες ή άλλες θεραπείες τροποποίησης των λιπιδίων και είχαν αρχική τιμή LDL-C μεταξύ 100 mg/dL (2,59 mmol/L) και 190 mg/dL (4,91 mmol/L). Οι ασθενείς ελάμβαναν είτε alirocumab 75 mg κάθε 2 εβδομάδες, είτε εξετιμίμπη 10 mg μία φορά την ημέρα. Την εβδομάδα 12 πραγματοποιήθηκε αύξηση της δόσης του alirocumab σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες στους ασθενείς με LDL-C \geq 70 mg/dL (\geq 1,81 mmol/L). Την εβδομάδα 24, η μέση θεραπευτική διαφορά από την εξετιμίμπη στην ποσοστιαία μεταβολή της LDL-C από την έναρξη της μελέτης ήταν -31,6% (95% CI: -40,2%, -23,0%, p: <0,0001). Για τα αναλυτικά αποτελέσματα ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Την εβδομάδα 12 (πριν από την αύξηση της δόσης), το 57,7% των ασθενών πέτυχαν επίπεδα LDL-C <70 mg/dL (<1,81 mmol/L) σε σύγκριση με το 0% των ασθενών στην ομάδα της εξετιμίμπης. Η δόση αυξήθηκε στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες σε 14 (30,4%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία πέρα από τις 12 εβδομάδες. Στην υποομάδα των ασθενών στους οποίους αυξήθηκε η δόση την εβδομάδα 12, επιτεύχθηκε επιπλέον μέση μείωση της LDL-C κατά 1,4% την εβδομάδα 24. Η διαφορά έναντι της εξετιμίμπης ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για την LDL-C, την ολική χοληστερόλη, τη μη-HDL-C και την Apo B.

Πίνακας 2: Μέση ποσοστιαία μεταβολή από την έναρξη της μελέτης στην LDL-C και άλλα λιπίδια/ άλλες λιποπρωτεΐνες σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και ελεγχόμενες με εξετιμίμπη μελέτες- Δοσολογικό σχήμα 75 mg ή/και 150 mg Q2W

Μέση ποσοστιαία μεταβολή από την έναρξη της μελέτης σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με ασθενείς υπό βασική θεραπεία με στατίνη								
	LONG TERM (N=2310)		FHI και FHI (N=732)		High FH (N=106)		COMBO I (N=311)	
	Εικ. Φάρμ.	Alirocumab	Εικ. Φάρμ.	Alirocumab	Εικ. Φάρμ.	Alirocumab	Εικ. Φάρμ.	Alirocumab
Αριθμός ασθενών	780	1530	244	488	35	71	106	205
Μέσο αρχικό	122,0 (3,16)	122,8 (3,18)	140,9 (3,65)	141,3 (3,66)	201,0 (5,21)	196,3 (5,10)	104,6 (2,71)	100,3 (2,60)

επίπεδο LDL-C σε mg/dL (mmol/L)								
Εβδομάδα 12								
LDL-C (ITT) ^α	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
LDL-C (υπό θεραπεία) ^β	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
Εβδομάδα 24								
LDL-C (ITT) ^α	0,8	-61,0 ^γ	7,1	-48,8 ^δ	-6,6	-45,7 ^ε	-2,3	-48,2 ^{στ}
LDL-C (υπό θεραπεία) ^β	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
Μη HDL- C	0,7	-51,6	7,4	-42,8	-6,2	-41,9	-1,6	-39,1
Απο Β	1,2	-52,8	1,9	-41,7	-8,7	-39,0	-0,9	-36,7
Ολική-C	-0,3	-37,8	5,5	-31,2	-4,8	-33,2	-2,9	-27,9
Lp(α)	-3,7	-29,3	-8,5	-26,9	-8,7	-23,5	-5,9	-20,5
TG	1,8	-15,6	4,3	-9,8	-1,9	-10,5	-5,4	-6,0
HDL-C	-0,6	4,0	0,2	7,8	3,9	7,5	-3,8	3,5
Απο Α-1	1,2	4,0	-0,4	4,2	2,0	5,6	-2,5	3,3

Μέση ποσοστιαία μεταβολή από την έναρξη της μελέτης σε ελεγχόμενες με εξετιμίμη μελέτες						
	Με βασική θεραπεία με στατίνη		Χωρίς βασική θεραπεία με στατίνη			
	COMBO II (N=707)		ALTERNATIVE (N=248)		MONO (N=103)	
	Εξετιμίμη	Alirocumab	Εξετιμίμη	Alirocumab	Εξετιμίμη	Alirocumab
Αριθμός ασθενών	240	467	122	126	51	52
Μέσο αρχικό επίπεδο LDL-C σε mg/dL (mmol/L)	104,5 (2,71)	108,3 (2,81)	194,2 (5,03)	191,1 (5,0)	138,3 (3,58)	141,1 (3,65)
Εβδομάδα 12						
LDL-C (ITT) ^α	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1
LDL-C (υπό θεραπεία) ^β	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2
Εβδομάδα 24						
LDL-C (ITT) ^α	-20,7	-50,6 ^ς	-14,6	-45,0 ^η	-15,6	-47,2 ^θ
LDL-C (υπό θεραπεία) ^β	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1
Non HDL-C	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	-40,6
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	-36,7
Ολική-C	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	-29,6
Lp(α)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	-16,7
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	-11,9
HDL-C	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	6,0
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6	4,7

^α Ανάλυση του πληθυσμού με πρόθεση για θεραπεία (ITT), περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα για τα λιπίδια από ολόκληρη τη διάρκεια της μελέτης, ανεξάρτητα από τη συμμόρφωση με τη θεραπεία της μελέτης.

^β Ανάλυση υπό θεραπεία – ανάλυση που περιορίζεται στη χρονική περίοδο κατά την οποία οι ασθενείς πράγματι ελάμβαναν θεραπεία.

^γ-74,2 mg/dL (-1,92 mmol/L), ^δ-71,1 mg/dL (-1,84 mmol/ml), ^ε-90,8 mg/dL (-2,35 mmol/L), ^{στ}-50,3 mg/dL (-1,30 mmol/L), ^ζ-55,4 mg/dL (1,44 mmol/L), ^η-84,2 mg/dL (2,18 mmol/L), ^θ-66,9 mg/dL (-1,73 mmol/L)

Δοσολογικό σχήμα κάθε 4 εβδομάδες (Q4W)

Μελέτη CHOICE I

Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 48 εβδομάδων περιλάμβανε 540 ασθενείς σε μία μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης, με ή χωρίς άλλη θεραπεία τροποποίησης λιπιδίων (308 στην ομάδα του alirocumab 300 mg Q4W, 76 στην ομάδα του alirocumab 75 mg Q2W και 156 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) και 252 ασθενείς που δεν έλαβαν θεραπεία με μια στατίνη (144 στην ομάδα του alirocumab 300 mg Q4W, 37 στην ομάδα του alirocumab 75 mg Q2W και 71 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Οι ασθενείς έλαβαν είτε alirocumab 300 mg Q4W, alirocumab 75 mg Q2W ή εικονικό φάρμακο επιπρόσθετα στην ήδη υπάρχουσα θεραπεία τροποποίησης λιπιδίων (θεραπεία με στατίνη, χωρίς στατίνη ή μόνο με δίαιτα). Οι ασθενείς στην ομάδα θεραπείας με alirocumab 300 mg κάθε 4 εβδομάδες έλαβαν εναλλάξ ενέσεις εικονικού φαρμάκου ώστε να διατηρηθεί το τυφλό της μελέτης ως προς τη συχνότητα των ενέσεων. Συνολικά 71,6% των ασθενών κατηγοριοποιήθηκαν σε υψηλό έως πολύ υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο και εκτός στόχου τους ως προς την LDL-C. Η προσαρμογή της δόσης στις ομάδες του alirocumab στα 150 mg Q2W πραγματοποιήθηκε στην εβδομάδα 12 σε ασθενείς με LDL-C ≥ 70 mg/dL ή ≥ 100 mg/dL, ανάλογα με το επίπεδο του καρδιαγγειακού τους κινδύνου, ή σε ασθενείς που δεν είχαν τουλάχιστον μια μείωση 30% στην LDL-C από την αρχική επίσκεψη.

Στην κοόρτη των ασθενών με ιστορικό θεραπείας με στατίνη, η μέση τιμή της LDL-C στην αρχική επίσκεψη ήταν 112,7 mg/dL. Την εβδομάδα 12 η μέση επί τοις εκατό αλλαγή στην LDL-C (ανάλυση ITT) από την αρχική επίσκεψη με alirocumab 300 mg Q4W ήταν -55,3% σε σύγκριση με +1,1% για το εικονικό φάρμακο. Την εβδομάδα 12 (πριν την προσαρμογή της δόσης), 77,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με alirocumab 300 mg Q4W εμφάνισε LDL-C < 70 mg/dL σε σύγκριση με το 9,3% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Την εβδομάδα 24 η μέση επί τοις εκατό αλλαγή στην LDL-C (ανάλυση ITT) από την αρχική επίσκεψη με alirocumab 300 mg Q4W / 150 mg Q2W ήταν -58,8% σε σύγκριση με -0,1% για το εικονικό φάρμακο. Την εβδομάδα 24 η μέση διαφορά για το alirocumab 300 mg Q4W / 150 mg Q2W από το εικονικό φάρμακο στην επί τοις εκατό αλλαγή της LDL-C από την αρχική επίσκεψη ήταν -58,7% (97.5% CI: -65.0%, -52.4%; p-value: < 0.0001). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για περισσότερο από 12 εβδομάδες η δόση προσαρμόστηκε στα 150 mg Q2W σε 56 (19,3%) από τους 290 ασθενείς που ήταν στο σκέλος του alirocumab 300 mg Q4W. Μεταξύ της υποομάδας των ασθενών με προσαρμοσμένη δόση στα 150 mg Q2W την εβδομάδα 12, πραγματοποιήθηκε μία επιπλέον μείωση 25,4% στην LDL-C στην εβδομάδα 24.

Στην κοόρτη των ασθενών που δεν έλαβαν θεραπεία με κάποια συγχορηγούμενη στατίνη, η μέση τιμή της LDL-C στην αρχική επίσκεψη ήταν 142,1 mg/dL. Την εβδομάδα 12, η μέση επί τοις εκατό αλλαγή στην LDL-C (ανάλυση ITT) από την αρχική επίσκεψη με alirocumab 300 mg Q4W ήταν -58,4% σε σύγκριση με +0,3% για το εικονικό φάρμακο. Την εβδομάδα 12 (πριν από την προσαρμογή της δόσης), 65,2% των ασθενών υπό θεραπεία με alirocumab 300 mg Q4W εμφάνισε LDL-C < 70 mg/dL σε σύγκριση με 2,8% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Την εβδομάδα 24 η μέση επί τοις εκατό αλλαγή στην LDL-C (ανάλυση ITT) από την αρχική επίσκεψη με alirocumab 300 mg Q4W / 150 mg Q2W ήταν -52,7% σε σύγκριση με -0,3% για το εικονικό φάρμακο. Την εβδομάδα 24 η μέση διαφορά θεραπείας για το alirocumab 300 mg Q4W / 150 mg Q2W από το εικονικό φάρμακο στην επί τοις εκατό αλλαγή της LDL-C από την αρχική επίσκεψη ήταν -52,4% (97.5% CI: -59,8%, -45,0%; p-value: < 0.0001). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για περισσότερο από 12 εβδομάδες η δόση προσαρμόστηκε στα 150 mg Q2W σε 19 (14,7%) από τους 129 ασθενείς που ήταν στο σκέλος του alirocumab 300 mg Q4W. Μεταξύ της υποομάδας των ασθενών με προσαρμοσμένη δόση στα 150 mg Q2W την εβδομάδα 12, πραγματοποιήθηκε μια επιπλέον μείωση 7,3% στην LDL-C στην εβδομάδα 24.

Και στις δύο κοορτές η διαφορά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν στατιστικά σημαντική την εβδομάδα 24 για όλες τις λιπιδαιμικές παραμέτρους εκτός από την Apo A-1 στην υποομάδα των ασθενών με ιστορικό θεραπείας με στατίνη.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στην πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων

Μελέτη ODYSSEY OUTCOMES

Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που περιλάμβανε 18,924 ενήλικες ασθενείς (9,462 σε alirocumab, 9,462 σε placebo) με παρακολούθηση έως 5 χρόνια. Οι ασθενείς είχαν υποστεί οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS) 4 με 52 εβδομάδες πριν την τυχαιοποίηση και έλαβαν εντατικό θεραπευτικό σχήμα τροποποίησης των λιπιδίων (LMT) με υψηλής ισχύος στατίνες (ορίζεται ως atorβαστατίνη 40 ή 80 mg ή ροσουβαστατίνη 20 ή 40 mg) ή με τη μέγιστη ανεκτή δόση αυτών των στατινών, με ή χωρίς άλλες LMT. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 για να λάβουν είτε alirocumab 75 mg μία φορά κάθε δύο εβδομάδες (Q2W) ή εικονικό φάρμακο (placebo) Q2W. Στο μήνα 2 εάν χρειαζόταν να γίνει επισπρόσθετη μείωση στην τιμή της LDL-C με βάση προκαθορισμένα κριτήρια για την LDL-C (LDL-C \geq 50 mg/dL ή 1,29 mmol/L) η δόση του alirocumab ρυθμίστηκε στα 150 mg Q2W. Σε ασθενείς που είχαν προσαρμόσει τη δόση τους στα 150 mg Q2W και που είχαν δύο συνεχόμενες τιμές LDL-C κάτω από 25 mg/dL (0,65 mmol/L), πραγματοποιήθηκε προς τα κάτω τιτλοποίηση από τα 150 mg Q2W στα 75 mg Q2W. Οι ασθενείς σε 75 mg Q2W που είχαν δύο συνεχόμενες τιμές LDL-C κάτω των 15 mg/dL (0,39 mmol/L) άλλαξαν σε placebo με τυφλό τρόπο. Κατά προσέγγιση σε 2,615 (27,7%) από τους 9,451 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με alirocumab χρειάστηκε να γίνει προσαρμογή δόσης στα 150 mg Q2W. Από αυτούς τους 2,615 ασθενείς, οι 805 (30,8%) τιτλοποιήθηκαν προς τα κάτω στα 75 mg Q2W. Συνολικά 730 (7,7%) από τους 9,451 ασθενείς άλλαξαν σε placebo. Συνολικά 99,5% των ασθενών παρακολούθηθηκαν ως προς την επιβίωση μέχρι το τέλος της μελέτης. Η μέση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 33 μήνες.

Το συμβάν ACS δείκτη (index ACS event) ήταν το έμφραγμα του μυοκαρδίου στο 83,2% των ασθενών (34,6% STEMI, 48,6% NSTEMI) και επεισόδιο ασταθούς στηθάγχης στο 16,8% των ασθενών. Οι περισσότεροι ασθενείς (88,8%) λάμβαναν κατά την τυχαιοποίηση θεραπεία με στατίνη υψηλής ισχύος με ή χωρίς άλλες τροποποιητικές θεραπείες λιπιδίων (LMT). Η μέση τιμή της LDL-C στην αρχική επίσκεψη ήταν 92,4 mg/dL (2,39 mmol/L).

Το alirocumab μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο για το κύριο σύνθετο τελικό σημείο, του χρόνου της πρώτης εμφάνισης Μείζονων Ανεπιθύμητων Καρδιαγγειακών Συμβαμάτων (MACE-plus) που περιλαμβάνουν τον θάνατο λόγω στεφανιαίας νόσου (CHD), το μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI), το θανατηφόρο και μη θανατηφόρο ισχαιμικό εγκεφαλικό ή την ασταθή στηθάγχη (UA) που απαιτεί νοσηλεία (HR 0.85, 95% CI: 0.78, 0.93; τιμή p=0.0003). Το Alirocumab επίσης μείωσε σημαντικά τα ακόλουθα σύνθετα τελικά σημεία: κίνδυνος για στεφανιαία νόσο (CHD), μείζον σύμβαμα στεφανιαίας νόσου, καρδιαγγειακό σύμβαμα και το σύνθετο θνητότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρο ισχαιμικό εγκεφαλικό. Παρατηρήθηκε επίσης μείωση της θνητότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας με ονομαστική στατιστική σημαντικότητα με βάση τον ιεραρχικό έλεγχο (HR 0.85, 95% CI: 0.73, 0.98). Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Αποτελεσματικότητα του alirocumab στην ODYSSEY OUTCOMES (συνολικός πληθυσμός)

Τελικό Σημείο	Αριθμός συμβαμάτων		Αναλογία κινδύνου (95% CI) Τιμή-p
	Alirocumab N=9,462 n (%)	Placebo N=9,462 n (%)	
Κύριο Καταληκτικό σημείο (MACE-plus)^a	903 (9.5%)	1052 (11.1%)	0.85 (0.78, 0.93) 0.0003
Θάνατος από στεφανιαία νόσο (CHD)	205 (2.2%)	222 (2.3%)	0.92 (0.76, 1.11) 0.38
Μη θανατηφόρο MI	626 (6.6%)	722 (7.6%)	0.86 (0.77, 0.96) 0.006 ^f
Ισχαιμικό εγκεφαλικό	111 (1.2%)	152 (1.6%)	0.73 (0.57, 0.93) 0.01 ^f
Ασταθής στηθάγχη ^b	37 (0.4%)	60 (0.6%)	0.61 (0.41, 0.92) 0.02 ^f
Δευτερεύοντα τελικά σημεία			
Συμβάν CHD ^c	1199 (12.7%)	1349 (14.3%)	0.88 (0.81, 0.95) 0.0013
Μείζον συμβάν CHD ^d	793 (8.4%)	899 (9.5%)	0.88 (0.80, 0.96) 0.0060
Καρδιαγγειακό συμβάν ^e	1301 (13.7%)	1474 (15.6%)	0.87 (0.81, 0.94) 0.0003
Θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας, μη θανατηφόρο MI, μη θανατηφόρο ισχαιμικό AEE	973 (10.3%)	1126 (11.9%)	0.86 (0.79, 0.93) 0.0003
Θάνατος από CHD	205 (2.2%)	222 (2.3%)	0.92 (0.76, 1.11) 0.3824
Καρδιαγγειακός θάνατος	240 (2.5%)	271 (2.9%)	0.88 (0.74, 1.05) 0.1528
Θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας	334 (3.5%)	392 (4.1%)	0.85 (0.73, 0.98) 0.0261 ^f

^aMACE-plus που ορίζεται ως ένα σύνθετο από: θάνατο λόγω στεφανιαίας νόσου (CHD), μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI), θανατηφόρο και μη θανατηφόρο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ), ή ασταθή στηθάγχη που απαιτεί νοσηλεία.

^bΑσταθής στηθάγχη που απαιτεί νοσηλεία

^cΣυμβάν στεφανιαίας νόσου που ορίζεται ως μείζον συμβάν στεφανιαίας νόσου^d, ασταθής στηθάγχη που απαιτεί νοσηλεία, διαδικασία στεφανιαίας επαναγγείωσης λόγω ισχαιμίας

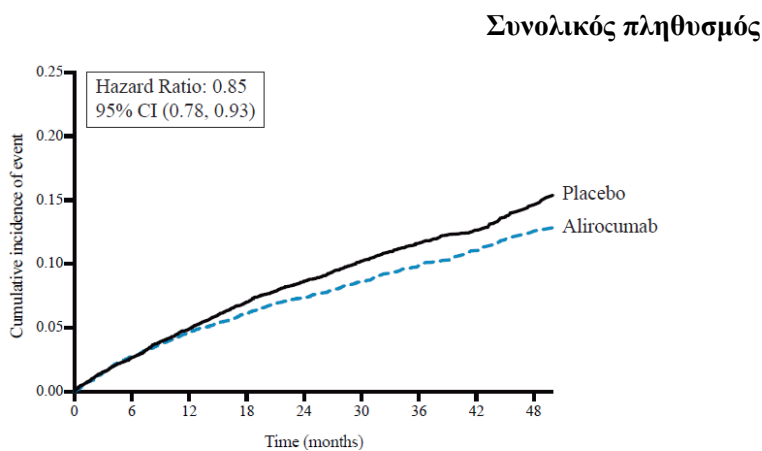
^dΜείζον CHD συμβάν που ορίζεται ως: θάνατος λόγω CHD, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου

^eΚαρδιαγγειακό σύμβαμα που ορίζεται ως: καρδιαγγειακός θάνατος, οποιοδήποτε μη θανατηφόρο CHD συμβάν, και μη θανατηφόρο ισχαιμικό εγκεφαλικό

^fΟνομαστική σημαντικότητα

Η Kaplan-Meier που μελετά την αθροιστική επίπτωση του κύριου καταληκτικού σημείου για τον συνολικό αριθμό ασθενών μέσα στο χρόνο παρουσιάζεται στην εικόνα 1.

Εικόνα 1 Κύριο σύνθετο καταληκτικό σημείο σε 4 χρόνια στη μελέτη ODYSSEY OUTCOMES



Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Praluent σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της αυξημένης χοληστερόλης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Praluent σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της μεικτής δυσλιπιδαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ύστερα από υποδόρια χορήγηση 50 mg έως 300 mg alirocumab, οι διάμεσοι χρόνοι έως την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (t_{max}) ήταν 3-7 ημέρες.

Η φαρμακοκινητική του alirocumab ύστερα από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 75 mg στην κοιλιακή χώρα, το άνω μέρος του βραχίονα ή το μηρό ήταν παρόμοια.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του alirocumab ύστερα από υποδόρια χορήγηση ήταν περίπου 85% όπως προσδιορίστηκε με φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού. Η μηνιαία έκθεση σε θεραπεία με 300 mg κάθε 4 εβδομάδες ήταν παρόμοια με αυτήν των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες.

Οι διακυμάνσεις ανάμεσα σε C_{max} και C_{trough} ήταν συχνότερες για το δοσολογικό σχήμα κάθε 4

εβδομάδες. Σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 2 έως 3 δόσεις, με λόγο συσσώρευσης μέχρι ένα μέγιστο περίπου το διπλάσιο.

Κατανομή

Υστερα από ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής ήταν περίπου 0,04 έως 0,05 L/kg, υποδεικνύοντας ότι το alirocumab κατανέμεται κυρίως στο κυκλοφορικό σύστημα.

Βιομετασχηματισμός

Λόγω του ότι το alirocumab είναι μία πρωτεΐνη, δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για το μεταβολισμό. Το alirocumab είναι αναμενόμενο ότι αποδομείται σε μικρά πεπτίδια και επιμέρους αμινοξέα.

Αποβολή

Οι φάσεις αποβολής του alirocumab που παρατηρήθηκαν είναι δύο. Σε χαμηλές συγκεντρώσεις, η αποβολή λαμβάνει κυρίως χώρα μέσω της κορεσμένης σύνδεσης με το στόχο (PCSK9), ενώ σε υψηλότερες συγκεντρώσεις η αποβολή του alirocumab συντελείται σε μεγάλο βαθμό μέσω μίας μη κορεσμένης πρωτεολυτικής οδού.

Σύμφωνα με μία φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, η διάμεση φαινομενική ημίσεια ζωή του alirocumab σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 17 έως 20 ημέρες σε ασθενείς που έλαβαν το alirocumab ως μονοθεραπεία σε υποδορίως χορηγούμενες δόσεις των 75 mg κάθε 2 εβδομάδες ή των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες. Κατά τη συγχορήγηση με μία στατίνη, η διάμεση φαινομενική ημίσεια ζωή του alirocumab ήταν 12 ημέρες.

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Μια ελαφρώς μεγαλύτερη αύξηση των συνολικών συγκεντρώσεων του alirocumab σε σύγκριση με την ευθέως ανάλογη αύξηση της δόσης παρατηρήθηκε. Υπήρξε αύξηση των συνολικών συγκεντρώσεων του alirocumab κατά 2,1 έως 2,7 φορές για μία αύξηση της δόσης κατά δύο 2 φορές, από τα 75 mg στα 150 mg κάθε 2 εβδομάδες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σύμφωνα με μία φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, η ηλικία σχετιζόταν με μία μικρή διαφορά στην έκθεση στο alirocumab σε σταθεροποιημένη κατάσταση, χωρίς να επηρεάζεται η αποτελεσματικότητα ή η ασφάλεια.

Φύλο

Σύμφωνα με μία φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, το φύλο δεν έχει καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική του alirocumab.

Φυλή

Σύμφωνα με μία φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, η φυλή δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική του alirocumab.

Υστερα από υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσεων alirocumab των 100 mg έως 300 mg, δεν παρατηρήθηκε ουσιαστική διαφορά ως προς την έκθεση ανάμεσα σε υγιή άτομα Ιαπωνικής και Καυκάσιας καταγωγής.

Σωματικό βάρος

Το σωματικό βάρος προσδιορίστηκε ότι είναι μία από τις σημαντικές συμμεταβλητές του τελικού μοντέλου φαρμακοκινητικής πληθυσμού, που επηρεάζουν τη φαρμακοκινητική του alirocumab. Η έκθεση στο alirocumab (AUC_{0-14d}) σε σταθεροποιημένη κατάσταση τόσο στο δοσολογικό σχήμα των 75 όσο και των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες ήταν μειωμένη κατά 29% και 36% σε ασθενείς που ζύγιζαν πάνω από 100 kg σε σύγκριση με ασθενείς που ζύγιζαν μεταξύ 50 kg και 100 kg. Αυτό δεν μεταφράστηκε σε κλινικά σημαντική διαφορά ως προς τη μείωση της LDL-C.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε μία μελέτη φάσης 1, ύστερα από υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσης των 75 mg, τα προφίλ φαρμακοκινητικής του alirocumab σε άτομα με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία ήταν παρόμοια με εκείνα των ατόμων με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Καθώς τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι γνωστό ότι δεν αποβάλλονται μέσω της νεφρικής οδού, η νεφρική λειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει τη φαρμακοκινητική του alirocumab. Φαρμακοκινητικές αναλύσεις του πληθυσμού έδειξαν ότι η έκθεση στο alirocumab (AUC_{0-14d}) σε σταθεροποιημένη κατάσταση στα δοσολογικά σχήματα τόσο των 75 όσο και των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες ήταν αυξημένη κατά 22%-35% και 49%-50% σε ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Οι κατανομές του σωματικού βάρους και της ηλικίας, δύο συμμεταβλητών που επηρεάζουν την έκθεση στο alirocumab, ήταν διαφορετικές στις επιμέρους κατηγορίες της νεφρικής λειτουργίας, γεγονός που, κατά πάσα πιθανότητα, εξηγεί τις παρατηρούμενες διαφορές στη φαρμακοκινητική. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία· σε αυτούς τους ασθενείς, η έκθεση σε alirocumab ήταν περίπου 2 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Φαρμακοκινητική(ές)/φαρμακοδυναμική(ές) σχέση(εις)

Η φαρμακοδυναμική δράση του alirocumab όσον αφορά τη μείωση της LDL-C είναι έμμεση και διαμεσολαβείται από τη σύνδεση με την PCSK9. Παρατηρείται μία εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση μείωση στην ελεύθερη PCSK9 και την LDL-C έως ότου επιτευχθεί κορεσμός του στόχου. Με τον κορεσμό της σύνδεσης στην PCSK9, η περαιτέρω αύξηση των συγκεντρώσεων του alirocumab δεν επιφέρει περαιτέρω μείωση της LDL-C, αν και παρατηρείται παρατεταμένη διάρκεια της υπολιπιδαιμικής δράσης στην LDL-C.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες της φαρμακολογικής ασφάλειας και της τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε επίμυες και πιθήκους έδειξαν ότι το alirocumab, όπως και άλλα αντισώματα του τύπου IgG, διαπερνά το φραγμό του πλακούντα.

Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις σε έμμεσους δείκτες γονιμότητας (π.χ. κυκλικότητα οίστρου, όγκος όρχεων, όγκος εκσπερμάτισματος, κινητικότητα σπέρματος, ή συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων ανά εκσπερμάτιση) σε πιθήκους και δεν εντοπίστηκαν σχετιζόμενα με το alirocumab παθολογοανατομικά ή ιστοπαθολογικά ευρήματα σε ιστούς τους

αναπαραγωγικού συστήματος σε οποιαδήποτε από τις τοξικολογικές μελέτες σε επίμυες ή πιθήκους.

Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αύξηση ή την ανάπτυξη του εμβρύου σε επίμυες ή πιθήκους. Δεν διαπιστώθηκε τοξικότητα στη μητέρα σε κυοφορούντες πιθήκους σε συστηματικές εκθέσεις που ήταν 81 φορές υψηλότερες από την έκθεση που επιτυγχάνεται στον άνθρωπο με τη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες. Ωστόσο, τοξικότητα στη μητέρα παρατηρήθηκε σε κυοφορούντες επίμυες σε συστηματικές εκθέσεις που εκτιμήθηκε ότι ήταν περίπου 5,3 φορές υψηλότερες από την έκθεση που επιτυγχάνεται στον άνθρωπο με τη δόση των 150 mg κάθε 2 εβδομάδες (με βάση την έκθεση που μετρήθηκε σε μη κυοφορούντες επίμυες σε μία τοξικολογική μελέτη διάρκειας 5 εβδομάδων).

Οι απόγονοι των πιθήκων που ελάμβαναν υψηλές δόσεις alicocumab σε εβδομαδιαία βάση καθ' όλη της διάρκεια της κύησης, είχαν πιο ασθενή δευτερογενή ανοσολογική ανταπόκριση κατά την πρόκληση με αντιγόνα σε σύγκριση με τους απογόνους των ζώων της ομάδας ελέγχου. Δεν υπήρχαν άλλες ενδείξεις σχετιζόμενης με το alicocumab δυσλειτουργίας του ανοσοποιητικού στους απογόνους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Σακχαρόζη
Πολυσορβικό 20
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

30 μήνες

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

30 μήνες

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2 χρόνια

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Το Praluent μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C) προστατευμένο από το φως για μία περίοδο που δεν θα ξεπερνά τις 30 ημέρες. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών ή να απορριφθεί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας ή τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 ml διάλυμα σε σιλικονούχο από διαυγές γυαλί Τύπου 1 σύριγγα, εξοπλισμένη με προσαρμοσμένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, μαλακό προστατευτικό κάλυμμα βελόνας από ελαστικό στυρενίου-βουταδιενίου και πάμα εμβόλου από βρωμοβουτυλικό ελαστικό με επικάλυψη από αιθυλενο-τετραφθοροαιθυλένιο.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 75 mg

Τα μέρη της σύριγγας είναι προσαρμοσμένα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης με μπλε καπάκι και ανοιχτό πράσινο κουμπί ενεργοποίησης.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 150 mg

Τα μέρη της σύριγγας είναι προσαρμοσμένα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης με μπλε καπάκι και σκούρο γκρι κουμπί ενεργοποίησης.

Προγεμισμένη σύριγγα 75 mg

Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με ράβδο εμβόλου ανοιχτού πράσινου χρώματος από πολυπροπυλένιο.

Προγεμισμένη σύριγγα 150 mg

Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με ράβδο εμβόλου σκούρου γκρι χρώματος από πολυπροπυλένιο.

Μέγεθος συσκευασίας:

1, 2 ή 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

1, 2 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι μορφές και οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μετά τη χρήση, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας/ προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να τοποθετείται σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα. Ο περιέκτης δεν θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδους ανακύκλωσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1031/001
EU/1/15/1031/002
EU/1/15/1031/003
EU/1/15/1031/004
EU/1/15/1031/005
EU/1/15/1031/006
EU/1/15/1031/007
EU/1/15/1031/008
EU/1/15/1031/009
EU/1/15/1031/010
EU/1/15/1031/011
EU/1/15/1031/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Σεπτεμβρίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer, NY 12144
Ηνωμένες Πολιτείες

Regeneron Ireland Unlimited Company (U.C.)
Ballycummin
Raheen Business Park
Limerick
Ireland

SANOFI CHIMIE
9 Quai Jules Guesde
94403 Vitry-sur-Seine
France

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Για τις προγεμισμένες σύριγγες
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Γαλλία

Για τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Γερμανία

Η

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ιρλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το εν λόγω προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται λεπτομερώς στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
alirocumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 75 mg alirocumab σε 1 ml διάλυμα .

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C) για μία περίοδο μέχρι 30 ημέρες προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1031/001 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
EU/1/15/1031/002 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
EU/1/15/1031/003 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Praluent 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ – 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Praluent 75 mg ένεση
alirocumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
alirocumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg alirocumab σε 1 ml διάλυμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
- 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C) για μία περίοδο μέχρι 30 ημέρες προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε την συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1031/007 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
EU/1/15/1031/008 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
EU/1/15/1031/009 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Praluent 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ – 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Praluent 150 mg ένεση
alirocumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Προγεμισμένη σύριγγα 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
alirocumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg alirocumab σε 1 ml διάλυμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

2 προγεμισμένες σύριγγες

6 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C) για μία περίοδο μέχρι 30 ημέρες προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1031/004 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/15/1031/005 2 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/15/1031/006 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Praluent 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER – Προγεμισμένη σύριγγα 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
alirocumab

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis groupe

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ – 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Praluent 75 mg ένεση
alirocumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Προγεμισμένη σύριγγα 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
alirocumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg alirocumab σε 1 ml διάλυμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα
2 προγεμισμένες σύριγγες
6 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C) για μία περίοδο μέχρι 30 ημέρες προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
75008 Paris
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1031/010 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/15/1031/011 2 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/15/1031/012 6 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Praluent 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER – Προγεμισμένη σύριγγα 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
alirocumab

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis groupe

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ – 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Praluent 150 mg ένεση
alirocumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας alirocumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Praluent και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Praluent
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Praluent
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Praluent
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Praluent και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Praluent

- Το Praluent περιέχει τη δραστική ουσία alirocumab.
- Το Praluent είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος εξειδικευμένης πρωτεΐνης σχεδιασμένη να προσκολλάται σε ουσία-στόχο του σώματος). Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται σε άλλες μοναδικές πρωτεΐνες. Το Alirocumab προσδένεται στην PCSK9.

Πώς δρα το Praluent

Το Praluent βοηθά στη μείωση των επιπέδων της «κακής» χοληστερόλης (ονομάζεται και «LDL χοληστερόλη»). Το Praluent αναστέλλει μία πρωτεΐνη που ονομάζεται PCSK9.

- Η PCSK9 είναι μία πρωτεΐνη που εκκρίνεται από τα κύτταρα του ήπατος.
- Συνήθως, η «κακή» χοληστερόλη απομακρύνεται από τον οργανισμό με τη σύνδεσή της σε ειδικούς «υποδοχείς» (σταθμούς σύνδεσης) στο ήπαρ.
- Η PCSK9 μειώνει τον αριθμό αυτών των υποδοχέων στο ήπαρ – αυτό κάνει τα επίπεδα της «κακής» χοληστερόλης να είναι υψηλότερα από όσο θα έπρεπε.
- Αναστέλλοντας την PCSK9, το Praluent αυξάνει τον αριθμό των υποδοχέων που είναι διαθέσιμοι για να βοηθήσουν στην απομάκρυνση της «κακής» χοληστερόλης και έτσι τα επίπεδά της μειώνονται.

Ποια είναι η χρήση του Praluent

- Ενήλικες με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα τους (υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή] ή μικτή δυσλιπιδαιμία).
- Ενήλικες με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα τους και με καρδιαγγειακή νόσο για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου

Δίνεται:

- μαζί με μία στατίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης) ή άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης, εάν η μέγιστη δόση της στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης ή,
 - μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης όταν οι στατίνες δεν είναι ανεκτές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- Συνεχίστε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης που ακολουθείτε ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Praluent

Μην χρησιμοποιήσετε το Praluent

- σε περίπτωση αλλεργίας στο alicocumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Praluent.

Εάν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του Praluent – επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ορισμένες φορές αναφέρθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος (δυσκολία στην αναπνοή, ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας), δισκοειδές έκζεμα (κοκκινωπές δερματικές κηλίδες μερικές φορές με φλύκταινες) και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία (η οποία είναι ένας συγκεκριμένος τύπος αντίδρασης υπερευαισθησίας με συμπτώματα όπως διάρροια, με εξάνθημα, ή δερματικές κηλίδες πορφυρού χρώματος στο δέρμα). Για τις αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν ενόσω παίρνετε το Praluent, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, γιατί το Praluent έχει μελετηθεί σε λίγους ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο και καθόλου σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών διότι δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του φαρμάκου σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Praluent

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Praluent δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να έχει οποιαδήποτε επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Praluent

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Δόση ένεσης

Ο γιατρός θα σας πει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς και πόσο συχνά θα πρέπει να κάνετε την ένεση (75 mg ή 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, ή 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες/μηνιαίως). Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας και ενδεχομένως να προσαρμόσει τη δόση (να την αυξήσει ή να τη μειώσει) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Να ελέγχετε πάντα την επισήμανση στην συσκευή τύπου πέννας, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή περιεκτικότητα.

Πότε γίνεται η ένεση

Πραγματοποιείτε την ένεση του Praluent μία φορά κάθε 2 εβδομάδες (για τη δόση των 75mg ή των 150 mg), ή μία φορά κάθε 4 εβδομάδες/μηνιαίως (για τη δόση των 300 mg). Για να λάβετε τη δόση των 300 mg, κάντε 2 ενέσεις των 150 mg διαδοχικά σε δύο διαφορετικά σημεία ένεσης.

Πριν από την ένεση

Το Praluent θα πρέπει να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Διαβάστε το φύλλο με τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, πριν κάνετε την ένεση Praluent

Που γίνεται η ένεση

Η ένεση του Praluent χορηγείται κάτω από το δέρμα σας στον μηρό, την κοιλιά ή τον βραχίονα. Διαβάστε το φύλλο με τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης για το που να κάνετε την ένεση.

Μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας για πρώτη φορά, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χορηγήσετε το Praluent.

- Πάντοτε να διαβάζετε τις «**Οδηγίες Χρήσης**» που παρέχονται στο κουτί.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις «**Οδηγίες Χρήσης**».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Praluent από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Praluent από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Praluent

Εάν παραλείψετε μία δόση του Praluent, χορηγήστε τη δόση που παραλείψατε όσο πιο σύντομα μπορείτε. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας στον προγραμματισμένο χρόνο σας. Με τον τρόπο αυτό θα παραμείνετε στο αρχικό πρόγραμμα. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε πρέπει να κάνετε την ένεση του Praluent, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Praluent

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Praluent χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Praluent, ενδέχεται να αυξηθούν τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του Praluent – επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ορισμένες φορές αναφέρθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) όπως υπερευαισθησία (δυσκολία στην αναπνοή), δισκοειδές έκζεμα

(κοκκινωπές δερματικές κηλίδες μερικές φορές με φλύκταινες) και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία (η οποία είναι ένας συγκεκριμένος τύπος αντίδρασης υπερευαισθησίας με συμπτώματα όπως διάρροια, με εξάνθημα, ή δερματικές κηλίδες πορφυρού χρώματος στο δέρμα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κοκκίνισμα, φαγούρα, πρήξιμο, πόνος/ ευαισθησία, στο σημείο που έγινε η ένεση του φαρμάκου (τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης)
- σημεία και συμπτώματα της ανώτερης αναπνευστικής οδού όπως πονόλαιμος, συνάχι, φτέρνισμα
- φαγούρα (κνησμός).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- κόκκινα εξογκώματα ή εξανθήματα με φαγούρα (κνίδωση)

Μη γνωστές

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την έναρξη της κυκλοφορίας του Praluent, αλλά δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται:

- Ασθένεια παρόμοια με της γρίπης
- Δυσκολίες στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας (αγγειοοίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Praluent

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εάν χρειαστεί οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μπορεί να φυλαχθούν εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για 30 ημέρες το μέγιστο. Προστατέψτε από το φως. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Praluent θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών ή να απορριφθεί.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρουσιάζει αποχρωματισμό ή είναι θολό, ή εάν περιέχει ορατές νιφάδες ή σωματίδια.

Μετά από τη χρήση, τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πέννας σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα. Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς να απορρίψετε τον περιέκτη. Μην απορρίψετε τον περιέκτη σε κάδους ανακύκλωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Praluent

- Η δραστική ουσία είναι το alirocumab.

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης περιέχει είτε 75 χιλιοστογραμμάρια alirocumab.

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης περιέχει 150 χιλιοστογραμμάρια alirocumab.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Praluent και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Praluent είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα, το οποίο είναι τοποθετημένο σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με πράσινο κουμπί περιέχει 1 ml διαλύματος και αποδίδει μία δόση alirocumab των 75 χιλιοστογραμμάρων.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2 ή 6 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας.

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με γκρι κουμπί περιέχει 1 ml διαλύματος και αποδίδει μία δόση alirocumab των 150 χιλιοστογραμμάρων.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2 ή 6 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι μορφές και οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F – 75008 Paris

Γαλλία

Παρασκευαστής

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Γερμανία

Παρασκευαστής

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

sanofi-aventis Netherlands 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 Pharma 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

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

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

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

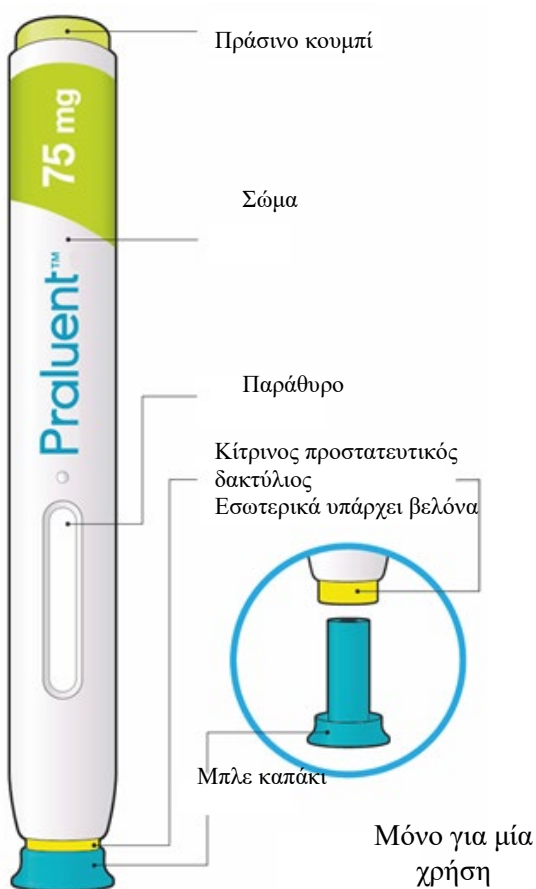
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Praluent προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Οδηγίες χρήσης

Τα μέρη της συσκευής τύπου πέννας του Praluent παρουσιάζονται στην ακόλουθη εικόνα.



Σημαντικές πληροφορίες

- Το φάρμακο χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα και η ένεση μπορεί να γίνει είτε από εσάς, είτε από κάποιο άλλο άτομο (φροντιστής).
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία μόνο ένεση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση της.

Τι πρέπει να κάνετε

- ✓ Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας του Praluent σε θέση που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά.
- ✓ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας Praluent.
- ✓ Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία συσκευή τύπου πέννας Praluent.

Τι δεν πρέπει να κάνετε

- ✗ Μην αγγίζετε τον κίτρινο δακτύλιο ασφαλείας.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί φθορά.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το μπλε καπάκι λείπει ή δεν είναι προσαρμοσμένο με ασφάλεια στη θέση του.
- ✗ Μη επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας.
- ✗ Μην ανακινείτε βίαια τη συσκευή τύπου πέννας.
- ✗ Μην καταψύχετε τη συσκευή τύπου πέννας.
- ✗ Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας απευθείας στο ηλιακό φως.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ή επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη sanofi-aventis στον αριθμό που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΒΗΜΑ Α: Προετοιμασία για την ένεση

Πριν ξεκινήσετε θα χρειαστείτε:

- τη συσκευή τύπου πέννας του Praluent
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- ένα ειδικό δοχείο για την απόρριψη συρίγγων και πενών (βλέπε Βήμα Β, 8).

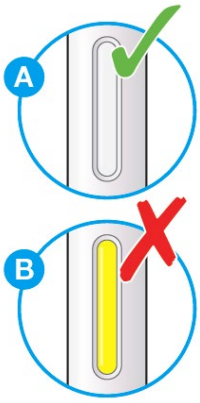
① Ελέγξτε την επισήμανση στη συσκευή τύπου πέννας.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό προϊόν και τη σωστή δόση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης: μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει.



② Ελέγξτε το παράθυρο.

- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ότι δεν περιέχει σωματίδια – εάν δεν είναι έτσι, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν (βλέπε εικόνα Α).
- Μπορεί να δείτε μία φυσαλίδα αέρα. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το παράθυρο έχει καθαρό κίτρινο χρώμα (βλέπε εικόνα Β).

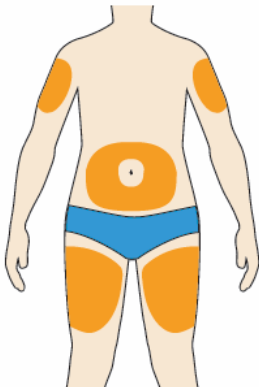


③ Αφήστε τη συσκευή τύπου πέννας να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 έως 40 λεπτά.

- Μη θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας. Αφήστε τη να ζεσταθεί από μόνη της.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πέννας ξανά στο ψυγείο.

④ Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης.

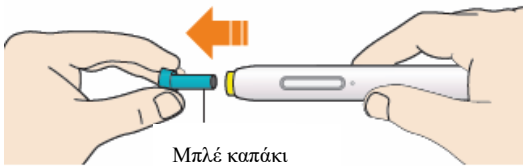
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και σκουπίστε τα με μία πετσέτα.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση:
 - στο μηρό
 - στην κοιλιά (εκτός της περιοχής που βρίσκεται σε ακτίνα 5 εκ γύρω από τον ομφαλό)
 - στην εξωτερική πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα (Βλέπε εικόνα).
- Για να κάνετε την ένεση μόνοι σας, μπορείτε να στέκεστε όρθιοι ή να κάθεστε.
- Καθαρίστε το δέρμα στο σημείο που θα γίνει η ένεση χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος που είναι ευαίσθητες, σκληρές, κόκκινες ή θερμές.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές που βρίσκονται δίπλα σε ορατές φλέβες.
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που πραγματοποιείτε την ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση Praluent μαζί με άλλα ενέσιμα φάρμακα στο ίδιο σημείο εφαρμογής.



ΒΗΜΑ Β: Τρόπος χορήγησης της ένεσης

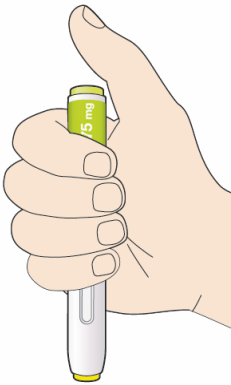
① Αφότου ολοκληρώσετε όλα τα στάδια στο «Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση», αφαιρέστε το μπλε καπάκι

- Μην αφαιρείτε το καπάκι έως ότου να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- Μην τοποθετείτε ξανά το μπλε καπάκι στη θέση του.



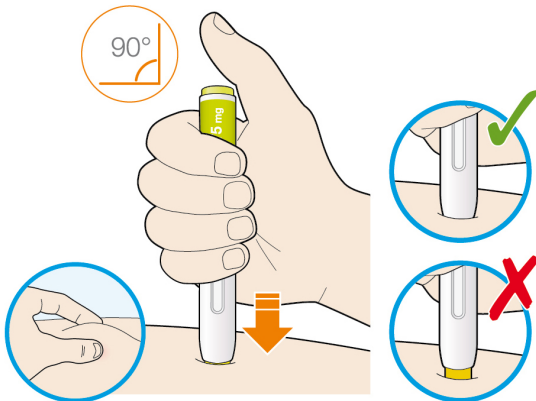
② Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας του Praluent όπως φαίνεται στην εικόνα.

- Μην αγγίζετε τον κίτρινο δακτύλιο ασφαλείας.
- Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε το παράθυρο.



③ Πιέστε τον κίτρινο δακτύλιο ασφαλείας πάνω στο δέρμα σας, υπό γωνία περίπου 90°.

- Πιέστε και κρατήστε σταθερά τη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας, έως ότου να μη φαίνεται πλέον ο κίτρινος δακτύλιος ασφαλείας. Η συσκευή τύπου πέννας δεν θα λειτουργήσει εάν ο κίτρινος δακτύλιος ασφαλείας δεν έχει υποχωρήσει πλήρως προς τα μέσα.
- Εάν χρειάζεται, ανασηκώσετε το δέρμα για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο της ένεσης είναι σταθερό.



④ Πιέστε το πράσινο κουμπί με τον αντίχειρά σας και αφήστε το αμέσως.

- Θα ακούσετε ένα «κλικ». Η ένεση έχει πλέον ξεκινήσει.
- Το παράθυρο θα αρχίσει να γίνεται κίτρινο.



⑤ **Συνεχίστε να πιέζετε τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας αφότου αφήσετε το κουμπί**

- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως και 20 δευτερόλεπτα.



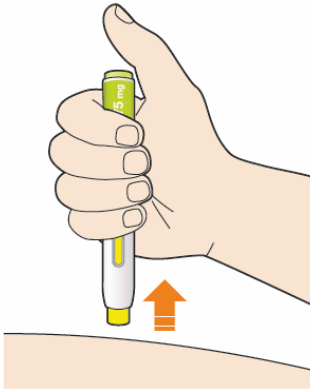
⑥ **Βεβαιωθείτε εάν το παράθυρο έχει γίνει κίτρινο, προτού απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας.**

- Μην απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας έως ότου γίνει κίτρινο ολόκληρο το παράθυρο.
- Η ένεση ολοκληρώνεται όταν γίνει κίτρινο ολόκληρο το παράθυρο. Μπορεί να ακούσετε ένα δεύτερο κλικ.
- Εάν δεν γίνει κίτρινο ολόκληρο το παράθυρο, επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη sanofi-aventis για βοήθεια. Μη χορηγήσετε δεύτερη δόση χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.



⑦ **Απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας.**

- Μην τρίβετε το δέρμα μετά την ένεση.
- Εάν δείτε αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα στο σημείο έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.



Ⓢ Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι

- Μην τοποθετείτε ξανά το μπλε καπάκι στη θέση του.
- Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς να απορρίψετε τον περιέκτη.
- Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.



Praluent προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Οδηγίες χρήσης

Τα μέρη της συσκευής τύπου πένας του Praluent παρουσιάζονται στην ακόλουθη εικόνα.



Σημαντικές πληροφορίες

- Το φάρμακο χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα και η ένεση μπορεί να γίνει είτε από εσάς, είτε από κάποιο άλλο άτομο (φροντιστής).
- Αυτή η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία μόνο ένεση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση της.

Τι πρέπει να κάνετε

- ✓ Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας του Praluent σε θέση που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά.
- ✓ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας Praluent.
- ✓ Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία συσκευή τύπου πένας Praluent.

Τι δεν πρέπει να κάνετε

- ✗ Μην αγγίζετε τον κίτρινο δακτύλιο ασφαλείας.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί φθορά.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν το μπλε καπάκι λείπει ή δεν είναι προσαρμοσμένο με ασφάλεια στη θέση του.
- ✗ Μη επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην ανακινείτε βίαια τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην καταψύχετε τη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας απευθείας στο ηλιακό φως.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ή επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη sanofi-aventis στον αριθμό που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΒΗΜΑ Α: Προετοιμασία για την ένεση

Πριν ξεκινήσετε θα χρειαστείτε:

- τη συσκευή τύπου πένας του Praluent
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- ένα ειδικό δοχείο για την απόρριψη συρίγγων και πενών (βλέπε Βήμα Β, 8).

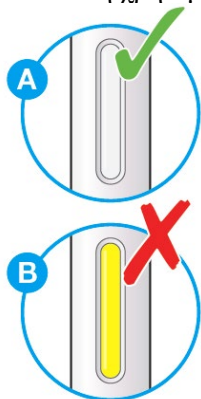
① Ελέγξτε την επισήμανση στη συσκευή τύπου πένας.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό προϊόν και τη σωστή δόση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης: μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει.



② Ελέγξτε το παράθυρο.

- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ότι δεν περιέχει σωματίδια – εάν δεν είναι έτσι, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν (βλέπε εικόνα Α).
- Μπορεί να δείτε μία φυσαλίδα αέρα. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το παράθυρο έχει καθαρό κίτρινο χρώμα (βλέπε εικόνα Β).



③ Αφήστε τη συσκευή τύπου πένας να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 έως 40 λεπτά.

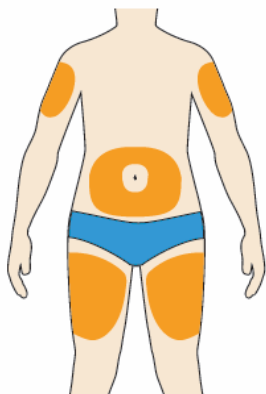
- Μη θερμαίνετε τη συσκευή τύπου πένας. Αφήστε τη να ζεσταθεί από μόνη της.
-
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένας ξανά στο ψυγείο.

④ Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης.

- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και σκουπίστε τα με μία πετσέτα.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση:
 - ο στο μηρό
 - ο στην κοιλιά (εκτός της περιοχής που βρίσκεται σε ακτίνα 5 εκ γύρω από τον ομφαλό)
 - ο στην εξωτερική πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα

(Βλέπε εικόνα).

- Για να κάνετε την ένεση μόνοι σας, μπορείτε να στέκεστε όρθιοι ή να κάθεστε.
- Καθαρίστε το δέρμα στο σημείο που θα γίνει η ένεση χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος που είναι ευαίσθητες, σκληρές, κόκκινες ή θερμές.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές που βρίσκονται δίπλα σε ορατές φλέβες.
 - Χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που πραγματοποιείτε την ένεση.
 - Μην κάνετε την ένεση Praluent μαζί με άλλα ενέσιμα φάρμακα στο ίδιο σημείο εφαρμογής.



ΒΗΜΑ Β: Τρόπος χορήγησης της ένεσης

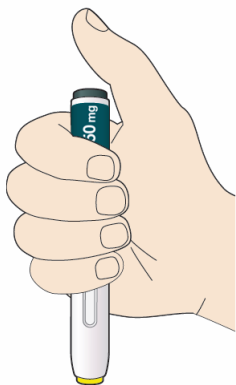
① Αφού ολοκληρώσετε όλα τα στάδια στο «Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση», αφαιρέστε το μπλε καπάκι

- Μην αφαιρείτε το καπάκι έως ότου να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- Μην τοποθετείτε ξανά το μπλε καπάκι στη θέση του.



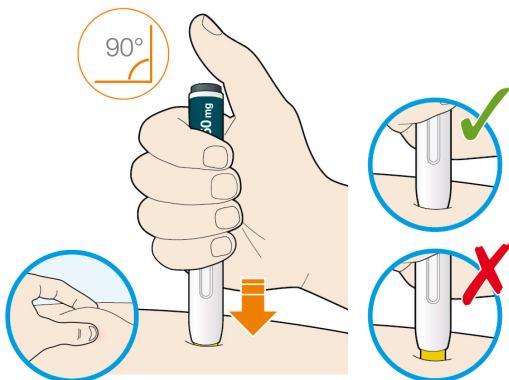
② Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας του Praluent όπως φαίνεται στην εικόνα.

- Μην αγγίζετε τον κίτρινο δακτύλιο ασφαλείας.
- Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε το παράθυρο.



③ Πιέστε τον κίτρινο δακτύλιο ασφαλείας πάνω στο δέρμα σας, υπό γωνία περίπου 90°.

- Πιέστε και κρατήστε σταθερά τη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας, έως ότου να μη φαίνεται πλέον ο κίτρινος δακτύλιος ασφαλείας. Η συσκευή τύπου πέννας δεν θα λειτουργήσει εάν ο κίτρινος δακτύλιος ασφαλείας δεν έχει υποχωρήσει πλήρως προς τα μέσα.
- Εάν χρειάζεται, ανασηκώσετε το δέρμα για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο της ένεσης είναι σταθερό.



④ Πιέστε το γκρι κουμπί με τον αντίχειρά σας και αφήστε το αμέσως.

- Θα ακούσετε ένα «κλικ». Η ένεση έχει πλέον ξεκινήσει.
- Το παράθυρο θα αρχίσει να γίνεται κίτρινο.



⑤ Συνεχίστε να πιέζετε τη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας αφότου αφήσετε το κουμπί

- Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως και 20 δευτερόλεπτα.



⑥ Βεβαιωθείτε εάν το παράθυρο έχει γίνει κίτρινο, προτού απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πέννας.

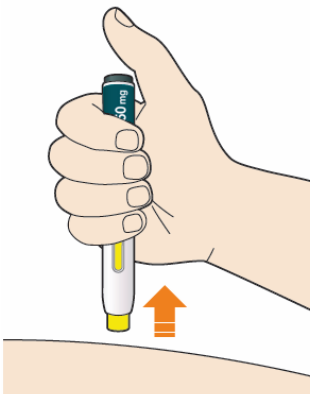
- Μην απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πέννας έως ότου γίνει κίτρινο ολόκληρο το παράθυρο.
- Η ένεση ολοκληρώνεται όταν γίνει κίτρινο ολόκληρο το παράθυρο. Μπορεί να ακούσετε ένα δεύτερο κλικ.

- Εάν δεν γίνει κίτρινο ολόκληρο το παράθυρο, επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη sanofi-aventis για βοήθεια. Μη χορηγήσετε δεύτερη δόση χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.



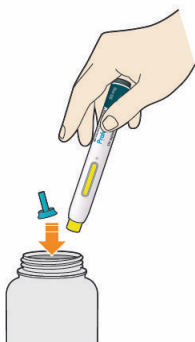
⑦ Απομακρύνετε τη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας.

- Μην τρίβετε το δέρμα μετά την ένεση.
- Εάν δείτε αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα στο σημείο έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.



⑧ Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι

- Μην τοποθετείτε ξανά το μπλε καπάκι στη θέση του.
- Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς να απορρίψετε τον περιέκτη.
- Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα **Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** alirocumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Praluent και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Praluent
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Praluent
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Praluent
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Praluent και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Praluent

- Το Praluent περιέχει τη δραστική ουσία alirocumab.
 - Το Praluent είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, (ένας τύπος εξειδικευμένης πρωτεΐνης σχεδιασμένη να προσκολλάται σε ουσία-στόχο του σώματος) Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται σε άλλες μοναδικές πρωτεΐνες. Το Alirocumab προσδένεται στην PCSK9

Πώς δρα το Praluent

Το Praluent βοηθά στη μείωση των επιπέδων της «κακής» χοληστερόλης (ονομάζεται και «LDL χοληστερόλη»). Το Praluent αναστέλλει μία πρωτεΐνη που ονομάζεται PCSK9.

- Η PCSK9 είναι μία πρωτεΐνη που εκκρίνεται από τα κύτταρα του ήπατος.
- Συνήθως, η «κακή» χοληστερόλη απομακρύνεται από τον οργανισμό με τη σύνδεσή της σε ειδικούς «υποδοχείς» (σταθμούς σύνδεσης) στο ήπαρ.
- Η PCSK9 μειώνει τον αριθμό αυτών των υποδοχέων στο ήπαρ – αυτό κάνει τα επίπεδα της «κακής» χοληστερόλης να είναι υψηλότερα από όσο θα έπρεπε.
- Αναστέλλοντας την PCSK9, το Praluent αυξάνει τον αριθμό των υποδοχέων που είναι διαθέσιμοι για να βοηθήσουν στην απομάκρυνση της «κακής» χοληστερόλης και έτσι τα επίπεδά της μειώνονται.

Ποια είναι η χρήση του Praluent

- Ενήλικες με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα τους (υπερχοληστερολαιμία, ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή, ή μικτή δυσλιπιδαιμία).
- Ενήλικες με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα τους και με καρδιαγγειακή νόσο για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου

Δίνεται:

- μαζί με μία στατίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης) ή άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης, εάν η μέγιστη δόση της στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης ή,
 - μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης όταν οι στατίνες δεν είναι ανεκτές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- Συνεχίστε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης που ακολουθείτε ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Praluent

Μην χρησιμοποιήσετε το Praluent

- σε περίπτωση αλλεργίας στο alicocumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Praluent.

Εάν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του Praluent – επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ορισμένες φορές αναφέρθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος (δυσκολία στην αναπνοή, ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας), δισκοειδές έκζεμα (κοκκινωπές δερματικές κηλίδες μερικές φορές με φλύκταινες) και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία (η οποία είναι ένας συγκεκριμένος τύπος αντίδρασης υπερευαισθησίας με συμπτώματα όπως διάρροια, με εξάνθημα, ή δερματικές κηλίδες πορφυρού χρώματος στο δέρμα). Για τις αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν ενόσω παίρνετε το Praluent, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, γιατί το Praluent έχει μελετηθεί σε λίγους ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο και καθόλου σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών διότι δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του φαρμάκου σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Praluent

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Praluent δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να έχει οποιαδήποτε επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Praluent

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Δόση ένεσης

Ο γιατρός θα σας πει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς και πόσο συχνά θα πρέπει να κάνετε την ένεση (75 mg ή 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, ή 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες/μηνιαίως). Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας και ενδεχομένως να προσαρμόσει τη δόση (να την αυξήσει ή να τη μειώσει) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Να ελέγχετε πάντα την επισήμανση στη σύριγγα, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή περιεκτικότητα.

Πότε γίνεται η ένεση

Πραγματοποιείτε την ένεση του Praluent μία φορά κάθε 2 εβδομάδες (για τη δόση των 75mg ή των 150 mg), ή μία φορά κάθε 4 εβδομάδες/μηνιαίως (για τη δόση των 300 mg). Για να λάβετε τη δόση των 300 mg, κάντε 2 ενέσεις των 150 mg διαδοχικά σε δύο διαφορετικά σημεία ένεσης.

Πριν από την ένεση

Το Praluent θα πρέπει να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Διαβάστε το φύλλο με τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, πριν κάνετε την ένεση Praluent

Που γίνεται η ένεση

Η ένεση του Praluent χορηγείται κάτω από το δέρμα σας στον μηρό, την κοιλιά ή τον βραχίονα. Διαβάστε το φύλλο με τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης για το που να κάνετε την ένεση

Μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα

Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για πρώτη φορά, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χορηγείτε το Praluent.

- Πάντοτε να διαβάζετε τις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται στο κουτί.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα όπως περιγράφεται στις «Οδηγίες Χρήσης».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Praluent από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Praluent από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Praluent

Εάν παραλείψετε μία δόση του Praluent, χορηγήστε τη δόση που παραλείψατε όσο πιο σύντομα μπορείτε. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας στον προγραμματισμένο χρόνο σας. Με τον τρόπο αυτό θα παραμείνετε στο αρχικό πρόγραμμα. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε πρέπει να κάνετε την ένεση του Praluent, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Praluent

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Praluent χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Praluent, ενδέχεται να αυξηθούν τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του Praluent – επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ορισμένες φορές αναφέρθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) όπως υπερευαισθησία (δυσκολία στην αναπνοή), δισκοειδές έκζεμα

(κοκκινωπές δερματικές κηλίδες μερικές φορές με φλύκταινες) και αγγειίτιδα από υπερευαισθησία (η οποία είναι ένας συγκεκριμένος τύπος αντίδρασης υπερευαισθησίας με συμπτώματα όπως διάρροια, με εξάνθημα, ή δερματικές κηλίδες πορφυρού χρώματος στο δέρμα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κοκκίνισμα, φαγούρα, πρήξιμο, πόνος / ευαισθησία στο σημείο που έγινε η ένεση του φαρμάκου (τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης)
- Σημεία και συμπτώματα της ανώτερης αναπνευστικής οδού όπως πονόλαιμος, συνάχι, φτέρνισμα
- φαγούρα (κνησμός).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- κόκκινα εξογκώματα ή εξανθήματα με φαγούρα (κνίδωση)

Μη γνωστές

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την έναρξη της κυκλοφορίας του Praluent, αλλά δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται:

- Ασθένεια παρόμοια με της γρίπης
- Δυσκολίες στην αναπνοή, ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας (αγγειοοίδημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Praluent

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εάν χρειαστεί οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα μπορεί να φυλαχθούν εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για 30 ημέρες το μέγιστο. Προστατέψτε από το φως. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Praluent θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών ή να απορριφθεί.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρουσιάζει αποχρωματισμό ή είναι θολό, ή εάν περιέχει ορατές νιφάδες ή σωματίδια.

Μετά από τη χρήση, τοποθετήστε τη σύριγγα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα. Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς να απορρίψετε τον περιέκτη. Μην απορρίπτετε τον περιέκτη σε κάδους ανακύκλωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Praluent

- Η δραστική ουσία είναι το alirocumab.

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει 75 χιλιοστογραμμάρια alirocumab.

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει 150 χιλιοστογραμμάρια alirocumab.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Praluent και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Praluent είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα, το οποίο είναι τοποθετημένο σε μία προγεμισμένη σύριγγα.

Praluent 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με πράσινο έμβολο περιέχει 1 ml διαλύματος και αποδίδει μία δόση alirocumab των 75 χιλιοστογραμμάρων.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2 ή 6 προγεμισμένων συριγγών.

Praluent 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με γκρι έμβολο περιέχει 1 ml διαλύματος και αποδίδει μία δόση alirocumab των 150 χιλιοστογραμμάρων.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2 ή 6 προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι μορφές και οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F – 75008 Paris

Γαλλία

Παρασκευαστής

Sanofi Winthrop Industrie

1051 Boulevard Industriel

76580 Le Trait

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB “SANOFI AVENTIS LIETUVA”

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

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.p.A.
Tel:800 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi.S.p.A
Tel: +39 02 39394275

Nederland
sanofi-aventis Netherlands 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 Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

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

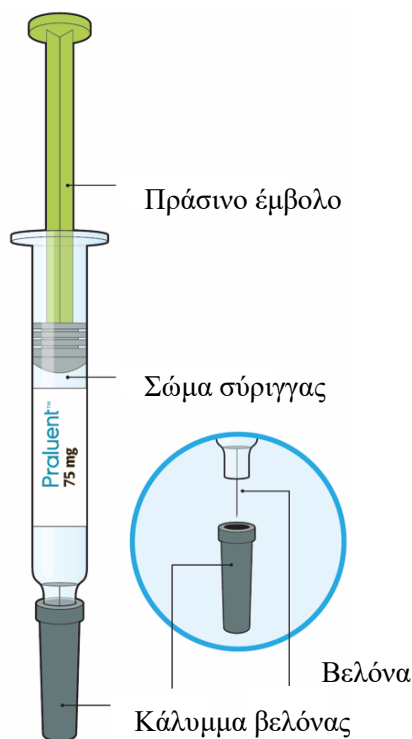
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Praluent προγεμισμένη σύριγγα

Οδηγίες χρήσης

Τα μέρη της σύριγγας Praluent φαίνονται στην ακόλουθη εικόνα.



Σημαντικές πληροφορίες

- Το φάρμακο χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα και η ένεση μπορεί να γίνει είτε από εσάς, είτε από κάποιο άλλο άτομο (φροντιστής).
- Αυτή η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία μόνο ένεση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση της.

Τι πρέπει να κάνετε

- ✓ Φυλάσσετε τη σύριγγα του Praluent σε θέση που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά.
- ✓ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα Praluent.
- ✓ Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία σύριγγα Praluent.

Τι δεν πρέπει να κάνετε

- ✗ Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί φθορά.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν το γκρι κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι προσαρμοσμένο με ασφάλεια στη θέση του.
- ✗ Μη επαναχρησιμοποιείτε την σύριγγα.
- ✗ Μην ανακινείτε βίαια τη σύριγγα.
- ✗ Μην καταψύχετε τη σύριγγα.
- ✗ Μην εκθέτετε τη σύριγγα απευθείας στο ηλιακό φως.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ή επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη sanofi-aventis στον αριθμό που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΒΗΜΑ Α: Προετοιμασία για την ένεση

Πριν ξεκινήσετε θα χρειαστείτε:

- τη σύριγγα του Praluent
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα (βλέπε Βήμα Β, 6).

① Πριν ξεκινήσετε

- Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία κρατώντας την από το κυρίως σώμα.



② Ελέγξτε την επισήμανση στη σύριγγα.

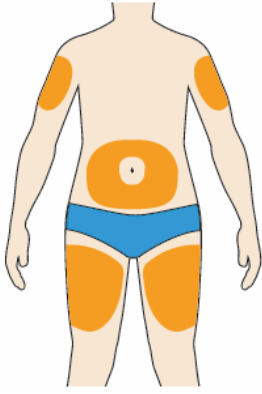
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό προϊόν και τη σωστή δόση (πράσινο έμβολο για τα 75 mg/ml).
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει.
- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ότι δεν περιέχει σωματίδια – εάν δεν είναι έτσι, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν είναι ανοικτή και δεν έχει υποστεί φθορά.

③ Αφήστε τη σύριγγα να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 έως 40 λεπτά.

- Μη θερμαίνετε τη σύριγγα. Αφήστε τη να ζεσταθεί από μόνη της.
-
- Μην τοποθετείτε τη σύριγγα ξανά στο ψυγείο.

④ Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης.

- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και σκουπίστε τα με μία πετσέτα.
- Μπορείται να κάνετε την ένεση:
 - στο μηρό
 - στην κοιλιά (εκτός της περιοχής που βρίσκεται σε ακτίνα 5 εκ γύρω από τον ομφαλό)
 - στην εξωτερική πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα (Βλέπε εικόνα).
- Για να κάνετε την ένεση μόνοι σας, μπορείτε να στέκεστε όρθιοι ή να κάθεστε.
- Καθαρίστε το δέρμα στο σημείο που θα γίνει η ένεση χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος που είναι ευαίσθητες, σκληρές, κόκκινες ή θερμές.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές που βρίσκονται δίπλα σε ορατές φλέβες.
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που πραγματοποιείτε την ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση Praluent μαζί με άλλα ενέσιμα φάρμακα στο ίδιο σημείο εφαρμογής.



ΒΗΜΑ Β: Τρόπος χορήγησης της ένεσης

① Αφότου ολοκληρώσετε όλα τα στάδια στο «Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση», αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

- Μην αφαιρείτε το καπάκι έως ότου να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- Κρατήστε τη σύριγγα από το μέσον του σώματος της σύριγγας, με τη βελόνα στραμμένη μακριά από εσάς.
- Κρατήστε το χέρι σας μακριά από το έμβολο.
- Ενδεχομένως να δείτε μία φυσαλίδα αέρα. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μην απομακρύνετε τις τυχόν φυσαλίδες αέρα που υπάρχουν στη σύριγγα πριν από την ένεση.
- Μην τοποθετείτε ξανά το γκρι κάλυμμα στη θέση του.



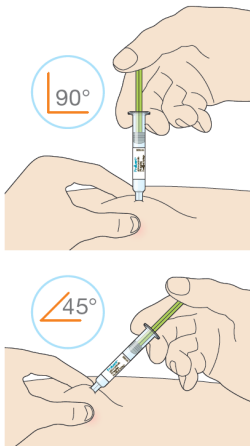
② Εάν χρειάζεται, ανασηκώστε το δέρμα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας, ανασηκώστε μία πτυχή του δέρματος στο σημείο της ένεσης.
- Κρατήστε το δέρμα με αυτόν τον τρόπο καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης.



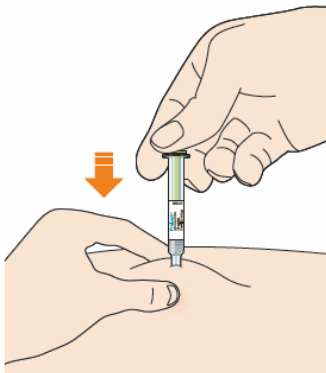
③ Εισάγετε τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος με μία γρήγορα κίνηση, σαν βελάκι.

- Χρησιμοποιήστε γωνία 90° εάν μπορείτε να ανασηκώσετε 5 εκ. του δέρματος.
- Χρησιμοποιήστε γωνία 45° εάν μπορείτε να ανασηκώσετε μόνο 2 εκ. του δέρματος.



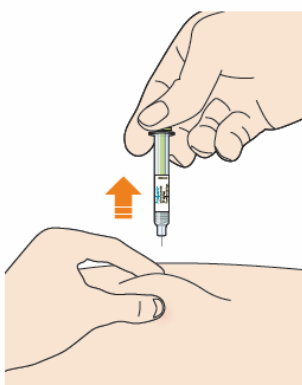
④ Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω.

- Ενέστε ολόκληρη την ποσότητα του διαλύματος, πιέζοντας αργά και σταθερά το έμβολο προς τα κάτω.



⑤ Πριν απομακρύνετε τη βελόνα, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.

- Μην απομακρύνετε τη σύριγγα εάν δεν είναι τελείως άδεια.
- Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα με την ίδια γωνία που την εισαγάγατε.
- Μην τρίβετε το δέρμα μετά την ένεση.
- Εάν δείτε αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα στο σημείο έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.



⑥ Απορρίψτε τη σύριγγα και το κάλυμμα

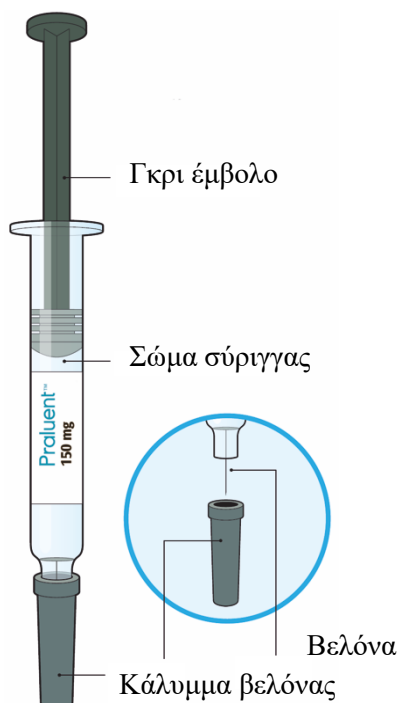
- Μην τοποθετείτε ξανά το γκρι κάλυμμα της βελόνας στη θέση του.
- Μη επαναχρησιμοποιείτε την σύριγγα.
- Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα και το κάλυμμα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς να απορρίψετε τον περιέκτη.
- Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.



Praluent προγεμισμένη σύριγγα

Οδηγίες χρήσης

Τα μέρη της σύριγγας Praluent φαίνονται στην ακόλουθη εικόνα.



Σημαντικές πληροφορίες

- Το φάρμακο χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα και η ένεση μπορεί να γίνει είτε από εσάς, είτε από κάποιο άλλο άτομο (φροντιστής).
- Αυτή η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία μόνο ένεση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση της.

Τι πρέπει να κάνετε

- ✓ Φυλάσσετε τη σύριγγα του Praluent σε θέση που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά.
- ✓ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα Praluent.
- ✓ Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία σύριγγα Praluent.

Τι δεν πρέπει να κάνετε

- ✗ Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί φθορά.
- ✗ Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν το γκρι κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι προσαρμοσμένο με ασφάλεια στη θέση του.
- ✗ Μη επαναχρησιμοποιείτε την σύριγγα.
- ✗ Μην ανακινείτε βίαια τη σύριγγα.
- ✗ Μην καταψύχετε τη σύριγγα.
- ✗ Μην εκθέτετε τη σύριγγα απευθείας στο ηλιακό φως.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ή επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη sanofi-aventis στον αριθμό που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

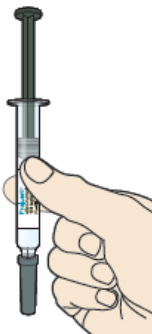
ΒΗΜΑ Α: Προετοιμασία για την ένεση

Πριν ξεκινήσετε θα χρειαστείτε:

- τη σύριγγα του Praluent
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα (βλέπε Βήμα Β, 6).

① Πριν ξεκινήσετε

- Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία κρατώντας την από το κυρίως σώμα.



② Ελέγξτε την επισήμανση στη σύριγγα.

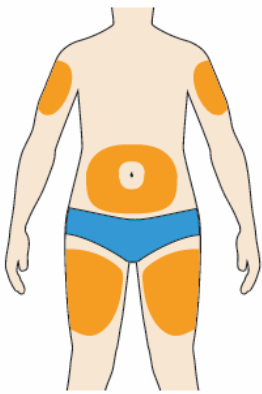
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό προϊόν και τη σωστή δόση (γκρι έμβολο για τα 150 mg/ml).
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει.
- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ότι δεν περιέχει σωματίδια – εάν δεν είναι έτσι, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν είναι ανοικτή και δεν έχει υποστεί φθορά.

③ Αφήστε τη σύριγγα να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 έως 40 λεπτά.

- Μη θερμαίνετε τη σύριγγα. Αφήστε τη να ζεσταθεί από μόνη της.
-
- Μην τοποθετείτε τη σύριγγα ξανά στο ψυγείο.

④ Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης.

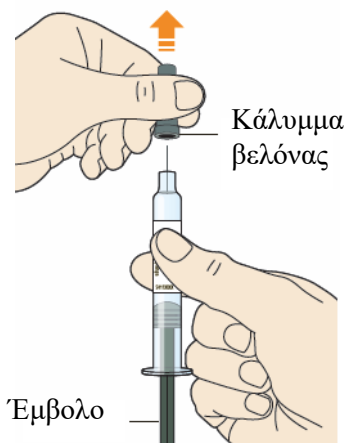
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και σκουπίστε τα με μία πετσέτα.
- Μπορεί να κάνετε την ένεση:
 - στο μηρό
 - στην κοιλιά (εκτός της περιοχής που βρίσκεται σε ακτίνα 5 εκ γύρω από τον ομφαλό)
 - στην εξωτερική πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα (Βλέπε εικόνα).
- Για να κάνετε την ένεση μόνοι σας, μπορείτε να στέκεστε όρθιοι ή να κάθεστε.
- Καθαρίστε το δέρμα στο σημείο που θα γίνει η ένεση χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος που είναι ευαίσθητες, σκληρές, κόκκινες ή έχουν υποστεί έγκαυμα.
- Μη χρησιμοποιείτε περιοχές που βρίσκονται δίπλα σε ορατές φλέβες.
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που πραγματοποιείτε την ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση Praluent μαζί με άλλα ενέσιμα φάρμακα στο ίδιο σημείο εφαρμογής.



ΒΗΜΑ Β: Τρόπος χορήγησης της ένεσης

① Αφότου ολοκληρώσετε όλα τα στάδια στο «Βήμα Α: Προετοιμασία για την ένεση», αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

- Μην αφαιρείτε το καπάκι έως ότου να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- Κρατήστε τη σύριγγα από το μέσον του σώματος της σύριγγας, με τη βελόνα στραμμένη μακριά από εσάς.
- Κρατήστε το χέρι σας μακριά από το έμβολο.
- Ενδεχομένως να δείτε μία φυσαλίδα αέρα. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μην απομακρύνετε τις τυχόν φυσαλίδες αέρα που υπάρχουν στη σύριγγα πριν από την ένεση.
- Μην τοποθετείτε ξανά το γκρι κάλυμμα στη θέση του.



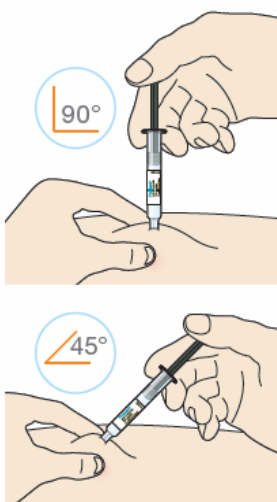
② Εάν χρειάζεται, ανασηκώστε το δέρμα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας, ανασηκώστε μία πτυχή του δέρματος στο σημείο της ένεσης.
- Κρατήστε το δέρμα με αυτόν τον τρόπο καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης.



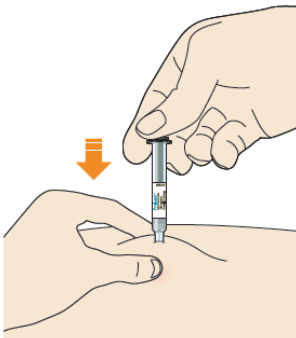
③ Εισάγετε τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος με μία γρήγορα κίνηση, σαν βελάκι.

- Χρησιμοποιήστε γωνία 90° εάν μπορείτε να ανασηκώσετε 5 εκ του δέρματος.
- Χρησιμοποιήστε γωνία 45° εάν μπορείτε να ανασηκώσετε μόνο 2 εκ του δέρματος.



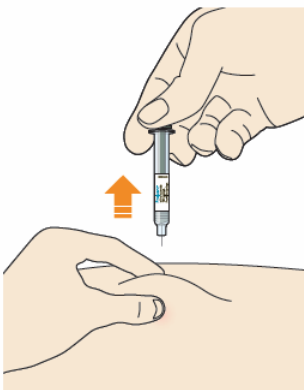
④ Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω.

- Ενέστε ολόκληρη την ποσότητα του διαλύματος, πιέζοντας αργά και σταθερά το έμβολο προς τα κάτω.



⑤ Πριν απομακρύνετε τη βελόνα, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.

- Μην απομακρύνετε τη σύριγγα εάν δεν είναι τελείως άδεια.
- Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα με την ίδια γωνία που την εισαγάγατε.
- Μην τρίβετε το δέρμα μετά την ένεση.
- Εάν δείτε αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα στο σημείο έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.



⑥ Απορρίψτε τη σύριγγα και το κάλυμμα

- Μην τοποθετείτε ξανά το γκρι κάλυμμα της βελόνας στη θέση του.
- Μη επαναχρησιμοποιείτε την σύριγγα.

- Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα και το κάλυμμα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τρυπήματα.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς να απορρίψετε τον περιέκτη.
- Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

