Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Praluent 75 mg Injektionslösung im Fertigpen

Praluent 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Praluent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

Alirocumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praluent beachten?
3. Wie ist Praluent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Praluent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?

Was Praluent ist

- Praluent enthält den Wirkstoff Alirocumab.
- Praluent ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von spezialisiertem Protein, das entwickelt wurde, um im Körper an eine Zielsubstanz zu binden). Monoklonale Antikörper sind Proteine, die ein bestimmtes Protein erkennen und daran binden. Alirocumab bindet an PCSK9.

Wie Praluent wirkt

Praluent hilft dabei, Ihr „schlechtes“ Cholesterin (auch „LDL-Cholesterin“ genannt) zu senken. Praluent blockiert ein Protein, das als PCSK9 bezeichnet wird.

- PCSK9 ist ein Protein, das von Leberzellen abgesondert wird.
- „Schlechtes“ Cholesterin wird üblicherweise durch die Bindung an spezifische Rezeptoren auf Ihrer Leber aus dem Blut entfernt.
- PCSK9 senkt die Anzahl dieser Rezeptoren in der Leber – dadurch steigt der Blutspiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins höher an, als er sollte.
- Durch die Hemmung von PCSK9 erhöht Praluent die Anzahl der verfügbaren Rezeptoren und hilft dabei, das „schlechte“ Cholesterin zu entfernen – dadurch wird der Blutspiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins gesenkt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wofür Praluent angewendet wird

- Bei Erwachsenen mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut (Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre] oder gemischter Dyslipidämie) und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH).
- Bei Erwachsenen mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut und einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zur Senkung des Herz-Kreislauf-Risikos.

Es wird angewendet:

- zusammen mit einem Statin (ein weitverbreitetes Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterin) oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn eine maximale Statin-Dosis Ihren Cholesterinspiegel nicht ausreichend senkt, oder
- allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Sie Statine nicht vertragen oder anwenden können.

Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Anwendung dieses Arzneimittels fort.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praluent beachten?

Praluent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alirocumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Praluent anwenden.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Praluent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten, wie Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem (Atembeschwerden oder Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge), nummuläres Ekzem (rötliche Hautflecken, manchmal mit Blasenbildung) und Hypersensitivitätsvaskulitis (eine spezifische Form von Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Durchfall, mit einem Ausschlag oder roten Flecken auf der Haut). Zu allergischen Reaktionen, die bei der Anwendung von Praluent auftreten können, siehe Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit, wenn Sie ein Nieren- oder Leberleiden haben, da Praluent nur bei einigen Patienten mit einer schweren Nierenerkrankung und nicht bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung untersucht wurde.

Kinder und Jugendliche

Praluent sollte Kindern unter 8 Jahren nicht gegeben werden, da es in dieser Altersgruppe keine Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels gibt.

Anwendung von Praluent zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Praluent während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

3. Wie ist Praluent anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel injiziert wird

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosierung für Sie die richtige ist und wie oft Sie sich spritzen müssen (75 mg oder 150 mg einmal alle zwei Wochen oder 300 mg einmal alle vier Wochen/monatlich). Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren und die Dosierung während der Behandlung möglicherweise anpassen (erhöhen oder reduzieren).

Überprüfen Sie immer das Etikett auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis anwenden.

Wann injiziert wird

Erwachsene

Injizieren Sie Praluent einmal alle zwei Wochen (gilt für die Dosierung 75 mg oder 150 mg) oder einmal alle vier Wochen/monatlich (gilt für die Dosierung 300 mg). Für die 300-mg-Dosierung verabreichen Sie sich eine Injektion von 300 mg oder bei zwei Injektionen von jeweils 150 mg sollten Sie sich diese nacheinander an unterschiedlichen Einstichstellen verabreichen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 Jahren und älter mit HeFH

Injizieren Sie Praluent einmal alle zwei Wochen (gilt für die Dosierung 75 mg oder 150 mg) oder einmal alle 4 Wochen/monatlich (gilt für die Dosierung von 150 mg oder 300 mg).

Bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter sollte Praluent von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht verabreicht werden.

Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht werden.

Vor der Injektion

Praluent sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen dürfen.

Lesen Sie die ausführliche Bedienungsanleitung, bevor Sie Praluent injizieren.

Mögliche Injektionsbereiche

Praluent wird unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm gespritzt.

Lesen Sie in der ausführlichen Bedienungsanleitung, in welche Bereiche Praluent gespritzt wird.

Lernen, wie der Fertigpen anzuwenden ist

Bevor Sie den Pen zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie Praluent injizieren.

- Lesen Sie immer die der Packung beiliegende **„Bedienungsanleitung“**.
- Verwenden Sie den Pen immer genau wie in der **„Bedienungsanleitung“** beschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge von Praluent angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Praluent angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Praluent vergessen haben

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie eine Dosis von Praluent ausgelassen haben, injizieren Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis zum regulär vorgesehenen Zeitpunkt. Dadurch behalten Sie Ihr ursprüngliches Behandlungsschema bei. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Praluent gespritzt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Praluent abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Praluent nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung von Praluent abbrechen, kann Ihr Cholesterinspiegel ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Praluent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten), wie Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden), nummuläres Ekzem (rötliche Hautflecken, manchmal mit Blasenbildung) und Hypersensitivitätsvaskulitis (eine spezifische Form von Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Durchfall, mit einem Ausschlag oder roten Flecken auf der Haut).

Sonstige Nebenwirkungen:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Rötung, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen/Druckschmerz an der Injektionsstelle (lokale Reaktionen an der Injektionsstelle).
- Klinische Zeichen oder Symptome im Bereich der oberen Atemwege wie Halsschmerzen, eine laufende Nase oder Niesen.
- Juckreiz (Pruritus).

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Rote und juckende Quaddeln oder Nesselausschlag (Urtikaria).

Nicht bekannt

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Praluent berichtet, wie häufig sie auftreten, ist jedoch nicht bekannt.

- Grippeartige Erkrankung.
- Atembeschwerden oder Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

D-63225 Langen

Tel: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Praluent aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, können einzelne Fertigpens über einen Zeitraum von höchstens 30 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahrt werden. Vor Licht geschützt aufbewahren. Praluent muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 30 Tagen angewendet oder entsorgt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Geben Sie den Pen nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist. Das Behältnis nicht wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Praluent enthält

- Der Wirkstoff ist Alirocumab.

  Praluent 75 mg Injektionslösung im Fertigpen

  Jeder Fertigpen enthält 75 Milligramm Alirocumab.

  Praluent 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

  Jeder Fertigpen enthält 150 Milligramm Alirocumab.

  Praluent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Jeder Fertigpen enthält 300 Milligramm Alirocumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Saccharose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Praluent aussieht und Inhalt der Packung

Praluent ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung in einem Fertigpen.

Praluent 75 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen mit einem grünen Knopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 75 Milligramm Alirocumab.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertigpens.

Jeder Fertigpen ohne Aktivierungsknopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 75 Milligramm Alirocumab.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2, 3 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf oder eine Bündelpackung mit 6 (2 Packungen mit je 3) Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Praluent 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen mit einem grauen Knopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 150 Milligramm Alirocumab.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertigpens.

Jeder Fertigpen ohne Aktivierungsknopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 150 Milligramm Alirocumab.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2, 3 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf oder eine Bündelpackung mit 6 (2 Packungen mit je 3) Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Praluent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen ohne Aktivierungsknopf enthält 2 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 300 Milligramm Alirocumab.

Es gibt Packungsgrößen mit 1 oder 3 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Es werden möglicherweise nicht alle Präsentationen und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankreich

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Deutschland

Hersteller

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Telefon: +43 1 80 185-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

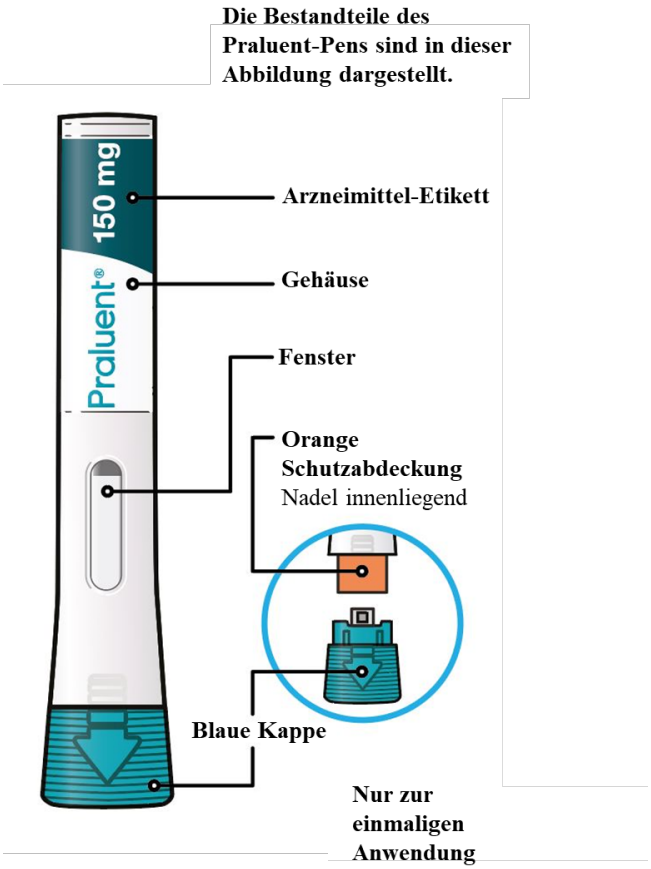
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



Wichtige Informationen

- Dieses Medizinprodukt ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 150 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml Lösung.

  Der Praluent-Pen enthält das Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder einer anderen Person die Injektion zu verabreichen, es sei denn, Sie wurden von Ihrem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

- Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
- Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Was Sie nicht tun sollten

- Berühren Sie **nicht** die orange Schutzabdeckung.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

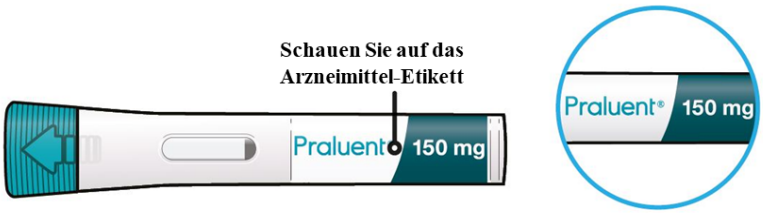
- Verwenden Sie einen Fertigpen **nicht** nochmals.
- Schütteln Sie den Fertigpen **nicht**.
- Frieren Sie den Fertigpen **nicht** ein.
- Setzen Sie den Fertigpen **nicht** extremer Hitze aus.
- Setzen Sie den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen Unternehmers.

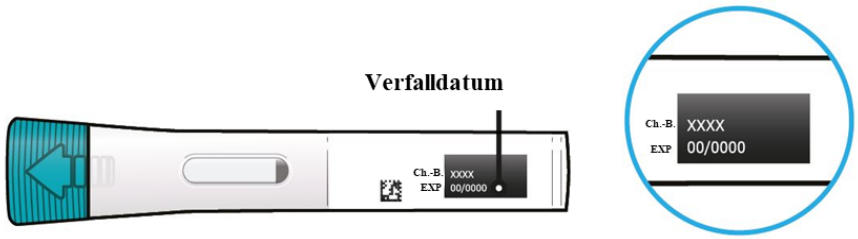
SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.

a Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.



b Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.



Verwenden Sie den Praluent-Pen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.

2. Schauen Sie sich das Fenster an.

a Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist.

Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht**, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn sie sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb erscheint. Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass das Medizinprodukt verwendet wurde.

3. Fertigpen warm werden lassen und Zubehör vorbereiten

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

Den Fertigpen **nicht** erhitzen. Lassen Sie ihn von selbst warm werden.

Den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aussetzen.

Legen Sie den Fertigpen **nicht** zurück in den Kühlschrank.

b Während Sie warten, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat, bereiten Sie folgende Gegenstände vor:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt 9, Entsorgung)

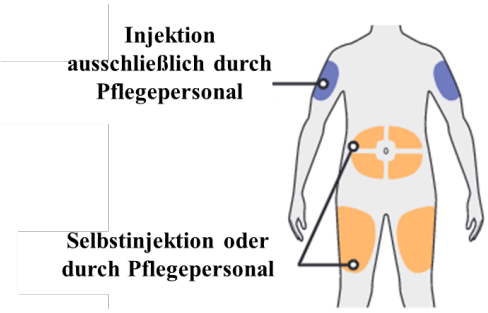
4. Vorbereiten der Injektionsstelle

a Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.

b Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):

- Oberschenkel,
- Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
- die Außenseite Ihrer Oberarme (nur durch das Pflegepersonal zu verabreichen).

c Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.

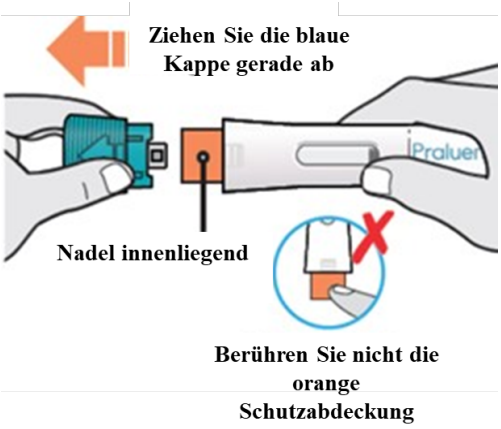


- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die blaue Kappe ab

a Ziehen Sie die blaue Kappe ab und entsorgen Sie diese.



Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.

Ziehen Sie die blaue Kappe **nicht** ab, bis Sie für die Injektion bereit sind.

Die orange Schutzabdeckung **nicht** berühren. Die Nadel befindet sich in der orangefarbenen Schutzabdeckung.

Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

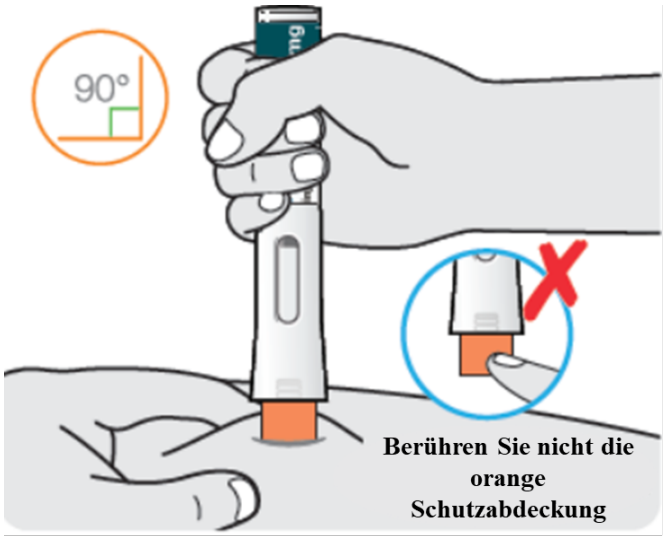
6. Kneifen Sie die Haut zusammen und platzieren Sie den Fertigpen

a Kneifen Sie die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen. Dies ist für Kinder unter 12 Jahren erforderlich.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

b Wenn Sie die orange Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Fenster sehen können.

c Setzen Sie die orange Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.



Drücken Sie den Fertigpen **nicht** gegen Ihre Haut, bis Sie zur Injektion bereit sind.

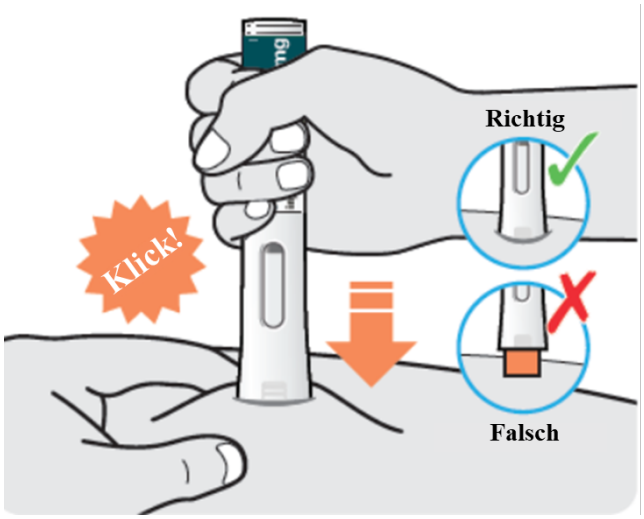
Berühren Sie **nicht** die orange Schutzabdeckung. Die Nadel befindet sich in der orangefarbenen Schutzabdeckung.

7. Injektion verabreichen (drücken – halten – überprüfen)

a Drücken Sie den Fertigpen senkrecht gegen Ihre Haut bis die orange Schutzabdeckung vollständig in den Pen eingedrückt ist und halten Sie ihn fest.

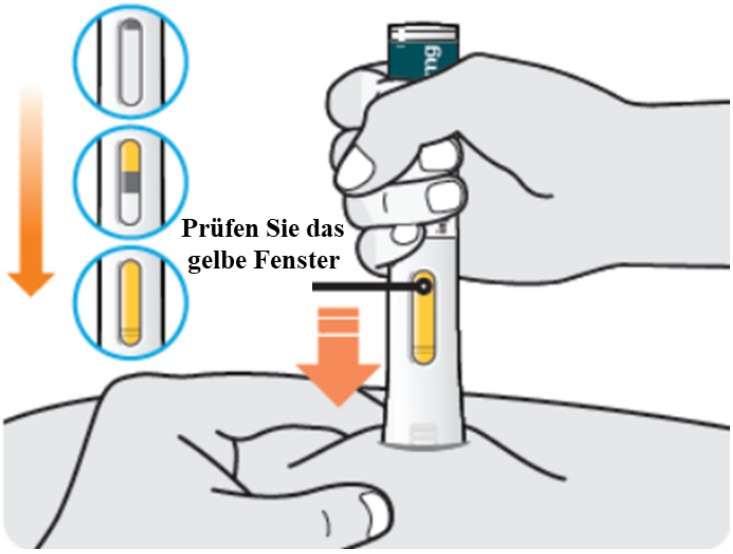
Die Injektion erfolgt erst, wenn die orange Schutzabdeckung vollständig eingedrückt ist.

Sie werden ein Klicken hören, wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



b Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut. Möglicherweise hören Sie einen zweiten „Klick“.

c Prüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.

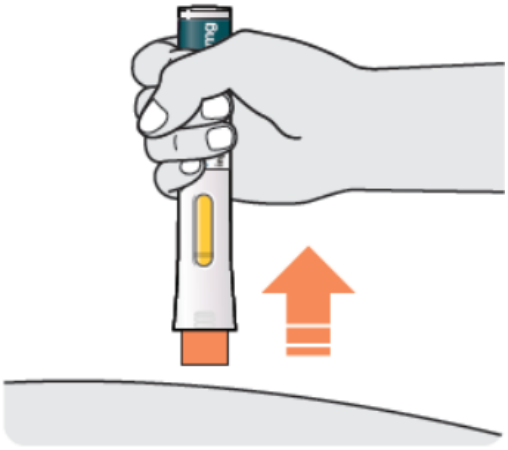


Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Fertigpen und wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Verabreichen Sie sich **keine** zweite Dosis, ohne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

8. Entfernen

a Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.



Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Injektionsstelle.

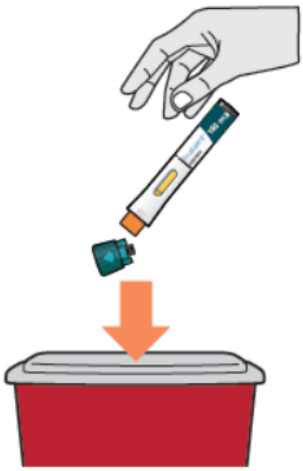
b Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgung

a Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.

Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



b Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

c Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.