

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Praluent 75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Praluent 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Praluent 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

alirocumab

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Praluent
3. Sådan skal du tage Praluent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad er Praluent**

- Praluent indeholder det aktive stof alirocumab.
- Praluent er et monoklonalt antistof (en type af specialiseret protein designet til at binde til et specifikt stof i kroppen). Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder til andre unikke proteiner. Alirocumab binder til PCSK9.

#### **Hvordan virker Praluent**

Praluent medvirker til at sænke niveauet af det “dårlige” kolesterol (også kaldet “LDL kolesterol”). Praluent hæmmer et protein, der hedder PCSK9

- PCSK9 er et protein, der udskilles af leverceller.
- “Dårligt” kolesterol fjernes normalt fra blodet ved at binde sig til særlige “receptorer” (docking stationer) i leveren.
- PCSK9 sænker antallet af disse receptorer i leveren – det resulterer i, at dit “dårlige” kolesterol bliver for højt.
- Ved at hæmme PCSK9 øger Praluent antallet af de receptorer, der kan medvirke til at fjerne det “dårlige” kolesterol – derved sænkes indholdet af det “dårlige” kolesterol i blodet.

#### **Hvad bruges Praluent til**

- Voksne med højt kolesterolniveau i blodet (hyperkolesterolæmi, heterozygot familiær og non-familiær, eller kombineret dyslipidæmi) og børn og unge i alderen 8 år og derover med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi (HeFH).
- Voksne med højt kolesterolniveau i blodet og hjertekarsygdom for at mindske risikoen for hjertekar-hændelser.

Det gives:

- sammen med et statin (almindelig anvendt medicin, til behandling af forhøjet kolesterol) eller anden kolesterolsænkende medicin, hvis den maksimale dosis af et statin ikke sænker niveauet af kolesterol tilstrækkeligt, eller,
- alene eller sammen med anden kolesterolsænkende medicin, når statiner ikke tolereres eller ikke kan anvendes.

Bliv ved med at følge din kolesterolsænkende diæt, mens du er i behandling med denne medicin.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Praluent**

### **Brug ikke Praluent:**

- hvis du er allergisk over for alirocumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du bruger Praluent.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge Praluent, og straks tale med din læge. I nogle tilfælde er alvorlige allergiske reaktioner så som overfølsomhed inklusive angioødem (vejtrækningsbesvær eller hævelse af ansigtet, læber, hals eller tunge), nummulat eksem (rødlige pletter på huden, nogle gange blærer) og hypersensitiv vaskulitis (en særlig form for overfølsomhedsreaktion med symptomer så som diarre, med udslæt, eller lillafarvede pletter på huden) forekommet. I afsnit 4 kan du læse om de allergiske reaktioner, man kan få, mens man bruger Praluent.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger dette lægemiddel, hvis du har nyre- eller leversygdom, fordi Praluent er undersøgt i få patienter med alvorlig nyresygdom og ikke i patienter med alvorlig leversygdom.

### **Børn og unge**

Praluent må ikke gives til børn under 8 år. Det skyldes, at man ingen erfaring har med brug af Praluent til denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Praluent**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Praluent frarådes under graviditet og amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Denne medicin forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du bruge Praluent**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Hvor meget skal der injiceres (indsprøjtes)**

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis, der passer til dig og hvor ofte du skal injicere (75 mg eller 150 mg én gang hver 2. uge, eller 300 mg én gang hver 4. uge/månedligt). Lægen vil undersøge dit kolesterolniveau og kan justere dosis (op eller ned) under behandlingen.

Du skal altid læse etiketten på pennen for at sikre dig, at du tager den rigtige medicin og den rigtige styrke.

## Hvor ofte skal medicinen injiceres

### *Voksne*

Praluent skal injiceres én gang hver 2. uge (for 75 mg eller 150 mg dosen), eller én gang hver 4. uge/månedligt (for 300 mg dosen). For at opnå 300 mg dosen gives enten én 300 mg injektion eller to 150 mg injektioner lige efter hinanden på to forskellige injektionssteder.

### *Børn og unge i alderen 8 år og derover med HeFH*

Praluent skal injiceres én gang hver 2. uge (med 75 mg eller 150 mg dosen), eller én gang hver 4. uge/månedligt (med 150 mg eller 300 mg dosen).

Til unge på 12 år og derover anbefales det, at Praluent administreres af eller under tilsyn af en voksen. Til børn under 12 år skal Praluent gives af en omsorgsperson.

## Før du foretager injektionen (indsprøjtningen)

Praluent skal have tid til at opnå stuetemperatur før brug.

Læs den detaljerede brugsanvisning før du injicerer Praluent.

## Hvor skal indsprøjtningen injiceres

Praluent injiceres under huden i enten i låret, maven eller overarmen.

Læs i den detaljerede brugsanvisning hvor du skal injicere.

## Undervisning i hvordan den fyldte pen bruges

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du foretager injektionen med Praluent, inden du skal bruge pennen første gang.

- Læs **“Brugsanvisningen”** der ligger i æsken.
- Brug altid pennen som beskrevet i **“Brugsanvisningen”**.

## Hvis du har brugt for meget Praluent

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brugt for meget Praluent.

## Hvis du har glemt at bruge Praluent

Hvis du har glemt en dosis Praluent, skal du injicere den glemte dosis, så snart du har mulighed for det. Herefter skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. På den måde vil du holde dig til den oprindelige plan. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal tage injektionen.

## Hvis du holder op med at bruge Praluent

Du må ikke stoppe med at bruge Praluent uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at bruge Praluent, kan dit kolesterolniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge Praluent, og straks tale med din læge. I nogle tilfælde er alvorlige allergiske reaktioner forekommet, så som overfølsomhed (vejrtrækningsbesvær), nummulat eksem (rødlige pletter på huden, nogle gange blærer) og hypersensitiv vaskulitis (en særlig form for overfølsomhedsreaktion med symptomer så som diarré, med udslæt, eller lillafarvede pletter på huden) (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

## **Øvrige bivirkninger:**

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rødme, kløe, hævelse, smerter/ømhed hvor medicinen blev injiceret (lokale reaktioner ved injektionsstedet).
- symptomer fra de øvre luftveje så som ondt i halsen, løbenæse, nysen.
- kløe (pruritus).

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- røde og kløende hævede områder på huden eller nældefeber (urticaria).

## **Ikke kendt**

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af Praluent, men hvor ofte de forekommer vides ikke:

- influenzalignende sygdom
- vejtrækningsbesvær eller hævelse af ansigtet, læber, hals eller tunge (angioødem)

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Om nødvendigt kan de individuelle fyldte penne opbevares uden for køleskab under 25 °C i højst 30 dage. Beskyt mod lys. Efter udtagning fra køleskab skal Praluent bruges inden for 30 dage eller bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis det er misfarvet, grumset eller indeholder synlige flager eller partikler.

Efter brug placeres pennen i en kanyleboks. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvordan kanyleboksen skal bortskaffes. Kanyleboksen må ikke genbruges.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Praluent indeholder:**

- Aktivt stof: alirocumab.

*Praluent 75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 75 milligram alirocumab.

*Praluent 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 150 milligram alirocumab.

*Praluent 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 300 milligram alirocumab.

- Øvrige indholdsstoffer: Histidin, saccharose, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Praluent er en klar, farveløs til svag gul injektionsvæske, som fås i en fyldt pen.

*Praluent 75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen med grøn knap indeholder 1 ml væske, der giver en enkelt dosis på 75 mg alirocumab.  
Den fås i pakninger med 1, 2 eller 6 fyldte penne.

Hver fyldt pen uden aktiveringsknap indeholder 1 ml væske, der giver en enkelt dosis på 75 mg alirocumab.  
Den fås i pakninger med 1, 2 eller 3 fyldte penne uden aktiveringsknap, eller multipakning med 6 (2 pakninger med hver 3) fyldte penne uden aktiveringsknap.

*Praluent 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen med grå knap indeholder 1 ml væske, der giver en enkelt dosis på 150 mg alirocumab.  
Den fås i pakninger med 1, 2 eller 6 fyldte penne.

Hver fyldt pen uden aktiveringsknap indeholder 1 ml væske, der giver en enkelt dosis på 150 mg alirocumab.  
Den fås i pakninger med 1, 2 eller 3 fyldte penne uden aktiveringsknap, eller multipakning med 6 (2 pakninger med hver 3) fyldte penne uden aktiveringsknap.

*Praluent 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen uden aktiveringsknap indeholder 2 ml væske, der giver en enkelt dosis på 300 mg alirocumab.  
Den fås i pakninger med 1 eller 3 fyldte penne uden aktiveringsknap.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankrig

**Fremstiller**

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

**Fremstiller**

Genzyme Ireland Ltd  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

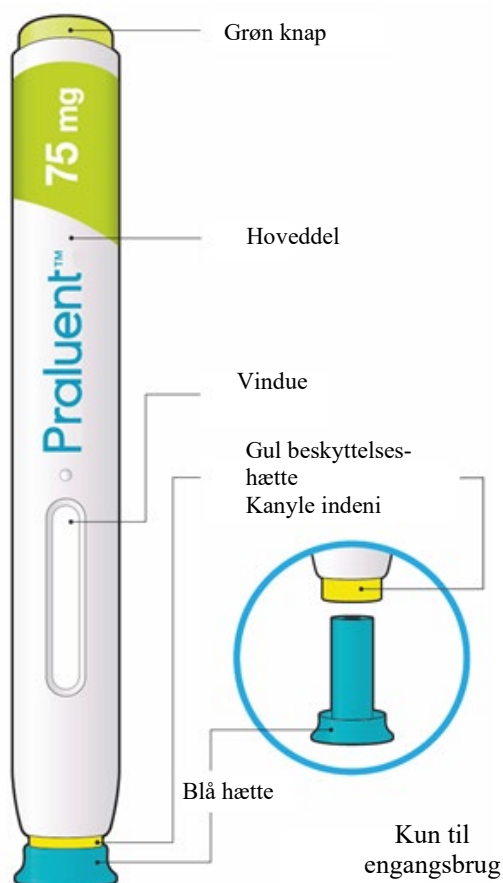
**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

## **Praluent fyldt pen**

### **Brugsanvisning**

På dette billede ses Praluent-pennens dele.



### **Vigtige oplysninger**

- Medicinen injiceres (indsprøjtes) under huden. Enten kan du selv injicere, eller du kan få en anden (omsorgsperson) til at gøre det for dig.
- Pennen er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.
- Til unge i alderen 12 år og derover anbefales det, at Praluent administreres af eller under tilsyn af en voksen.
- Til børn under 12 år skal Praluent gives af en omsorgsperson.

### **Det skal du huske**

- ✓ Opbevar Praluent-pennen utilgængeligt for børn.
- ✓ Læs hele brugsanvisningen, før du bruger Praluent-pennen.
- ✓ Følg disse anvisninger hver gang du bruger en Praluent-pen.

### **Det må du ikke**

- ✗ Du må ikke røre ved den gule beskyttelseshætte.
- ✗ Du må ikke bruge pennen, hvis den er blevet tabt eller beskadiget.
- ✗ Du må ikke bruge pennen, hvis den blå hætte mangler eller ikke sidder ordentligt fast.
- ✗ Du må ikke genbruge en pen.
- ✗ Du må ikke ryste pennen.

- ✗ Du må ikke nedfryse pennen.
- ✗ Du må ikke udsætte pennen for direkte sollys.

**Behold denne folder. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du har spørgsmål - eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, der står i indlægssedlen.**

### **TRIN A: Klargøring af en injektion**

#### **Du skal bruge:**

- Praluent-pennen
- renseserviet
- vattot eller gaze
- kanyleboks (se Trin B, 8).

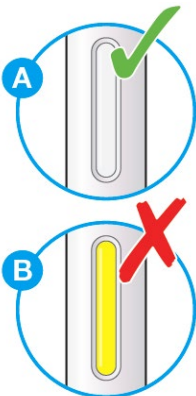
#### **① Læs etiketten på pennen.**

- Kontroller at du har det rigtige produkt og den korrekte dosis.
- Kontroller udløbsdatoen: du må ikke bruge den, hvis datoen er udløbet.



#### **② Kig på vinduet.**

- Kontroller at væsken er klar, farveløs til svag gul og uden partikler – hvis den ikke er det, må du ikke bruge den (se billede A).
- Du kan måske se en eller flere luftbobler. Det er normalt.
- Du må ikke bruge pennen, hvis vinduet er helt gult (se billede B).



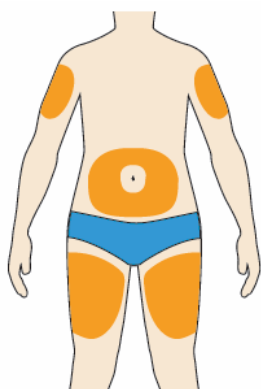
#### **③ Lad pennen varme op ved stuetemperatur i 30-40 minutter.**

- Du må ikke opvarme pennen, lad den selv blive varm.
- Du må ikke lægge pennen tilbage i køleskabet.



#### ④ Klargøring af injektionsstedet.

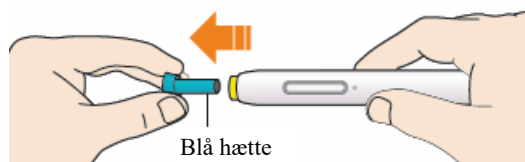
- Vask hænder med vand og sæbe og tør dem i et håndklæde.
- Du kan foretage injektionen i:
  - dit lår
  - din mave (undtagen 5 cm rundt om navlen)
  - ydersiden af din overarm
 (se billedet herunder).
- Du kan enten stå op eller sidde ned, når du foretager injektionen.
- Rengør huden på injektionsstedet med en renseserviet.
- Du må ikke injicere i hud, der er øm, hård, rød eller varm.
- Du må ikke injicere i områder nær en synlig blodåre.
- Brug et nyt sted hver gang du injicerer.
- Injicer ikke Praluent sammen med anden medicin på samme sted.



#### TRIN B: Sådan foretager du injektionen

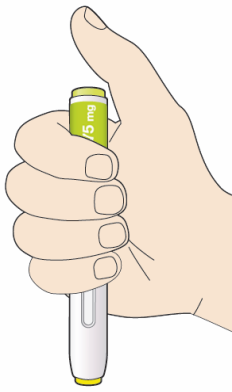
##### ① Efter du har udført alle trin i “Trin A: Klargøring af en injektion”, skal du fjerne den blå hætte

- Du må først trække hættens af, når du er klar til at foretage injektionen.
- Du må ikke sætte den blå hætte på igen.



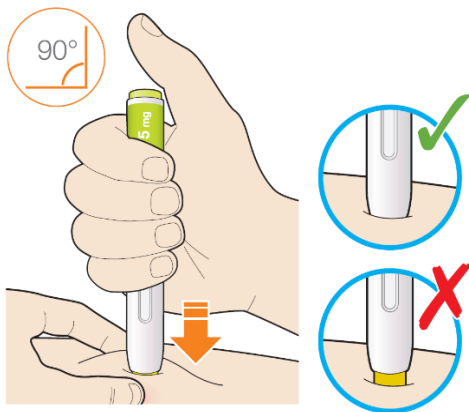
##### ② Hold Praluent-pennen på denne måde.

- Du må ikke røre den gule beskyttelseshætte.
- Sørg for at du kan se pennens vindue.



**③ Tryk den gule beskyttelseshætte vinkelret (90°) mod huden.**

- Hos børn under 12 år er det nødvendigt at klemme huden før og under injektionen.
- Hos unge i alderen 12 år og derover og voksne kan det være nødvendigt at klemme huden for at gøre injektionsstedet fast.
- Tryk pennen ind mod huden, indtil den gule beskyttelseshætte ikke længere er synlig og hold pennen der. Pennen virker ikke, hvis den gule beskyttelseshætte ikke er trykket helt ned.



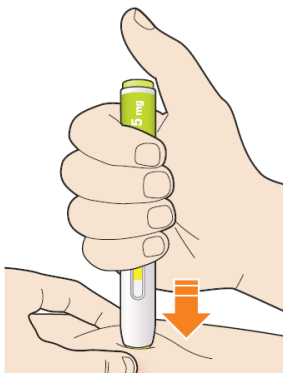
**④ Tryk med tommelfingeren på den grønne knap og slip straks.**

- Der lyder et klik. Injektionen er begyndt.
- Vinduet begynder at blive gult.



**⑤ Bliv ved med at holde pennen nede mod huden efter du har sluppet knappen**

- Injektionen kan tage op til 20 sekunder.



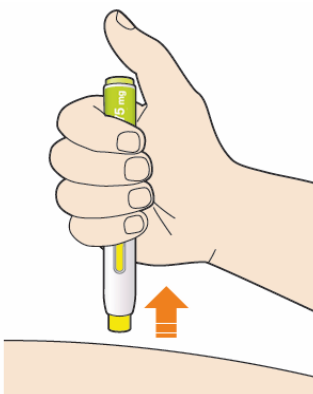
**⑥ Kontroller om vinduet er blevet gult, før du fjerner pennen.**

- Du må ikke fjerne pennen, før hele vinduet er blevet gult.
- Injektionen er færdig, når vinduet er helt gult, og der lyder måske endnu et klik.
- Hvis hele vinduet ikke bliver gult, skal du ringe til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen og få hjælp. Du må ikke give dig selv en ekstra dosis, uden at tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.



**⑦ Fjern pennen fra huden.**

- Du må ikke gnide på huden efter injektionen.
- Hvis det bløder, kan du presse en vattot eller gaze på stedet, indtil blødningen stopper.



**⑧ Kasser pennen og hættten**

- Du må ikke sætte den blå hætte på igen.
- Læg pennen og hættten i en kanyleboks straks efter brug.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe kanyleboksen.
- Kanyleboksen skal altid opbevares utilgængeligt for børn.

