

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Praluent® Injektionslösung im Fertigpen

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Praluent und wann wird es angewendet?

Praluent enthält den Wirkstoff Alirocumab. Es ist ein Arzneimittel zum Injizieren (Spritzen) aus der Wirkstoffklasse der sogenannten PCSK9-Inhibitoren.

- Praluent ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der das Protein PCSK9 (Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9) hemmt.
- PCSK9 wird von den Zellen der Leber hergestellt.
- Normalerweise wird LDL-Cholesterin (das «schlechte» Cholesterin) aus dem Blut entfernt, indem es durch spezifische Rezeptoren (Bindungsstellen) auf den Leberzellen abgefangen wird. PCSK9 bewirkt, dass weniger dieser LDL-Rezeptoren zur Verfügung stehen, um das LDL-Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.
- Praluent inhibiert (blockiert) das PCSK9, sodass wieder mehr LDL-Rezeptoren zur Verfügung stehen, um das LDL-Cholesterin aus dem Blut zu entfernen. Dadurch sinkt der LDL-Cholesterinspiegel im Blut.

Praluent wird in Verbindung mit einer Diät und anderen cholesterinsenkenden Massnahmen bei Erwachsenen mit erhöhtem Cholesterinspiegel (nicht-familiäre oder heterozygote familiäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie) sowie bei Kindern und Jugendlichen ab 8 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH) angewendet, um die folgenden Werte zu senken:

- LDL-Cholesterin («schlechtes» Cholesterin)
- Gesamtcholesterin
- Non-HDL-Cholesterin (nicht an Lipoprotein höherer Dichte gebundenes Cholesterin)
- Apolipoprotein B (Protein, welches das «schlechte» Cholesterin im Blut transportiert)
- Triglyzeride
- Lipoprotein (a)

Praluent wird ausserdem bei Erwachsenen mit erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut und erhöhtem Herz-Kreislauf-Risiko angewendet, um das Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine stationär behandlungsbedürftige instabile Angina pectoris («Herzenge») zu senken.

Praluent erhöht ausserdem den Blutspiegel von HDL-Cholesterin (dem «guten» Cholesterin) und Apolipoprotein A-1.

Praluent kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Cholesterinspiegels angewendet werden. Halten Sie weiterhin Ihre cholesterinsenkende Diät ein, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Praluent nicht angewendet werden?

Wenden Sie Praluent nicht an, wenn Sie allergisch gegen Alirocumab oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt «Was ist in Praluent enthalten?»).



Wann ist bei der Anwendung von Praluent Vorsicht geboten?

Bevor Sie mit der Anwendung von Praluent beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über alle Erkrankungen einschliesslich Allergien sowie darüber, ob Sie noch weitere Arzneimittel nehmen, kürzlich genommen haben oder zu nehmen beabsichtigen.

Im Falle einer schweren allergischen Reaktion (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Praluent haben?») müssen Sie sofort die Anwendung von Praluent beenden und sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, damit angemessene Notfallmassnahmen eingeleitet werden können. Mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind Schwierigkeiten zu atmen oder zu schlucken, starker Blutdruckabfall (mit Benommenheit, Schwitzen, beschleunigtem Puls, Ohrenpfeifen), Hautausschlag (Quaddeln), Schwellung der Haut und Schleimhäute (z.B. Gesicht, Lippen, Mund oder Hals), Durchfall.

Die Anwendung von Praluent bei Kindern unter 8 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Praluent während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Anwendung von Praluent während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Wie verwenden Sie Praluent?

Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau so an, wie es in dieser Patienteninformation bzw. Bedienungsanleitung beschrieben ist bzw. wie Ihr Arzt, Ihr Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder Ihr Pflegepersonal es Ihnen vorgeschrieben haben. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder Ihr Pflegepersonal.

Wie viel injiziert wird

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert Sie, welche Dosis für Sie geeignet ist und wie häufig Sie Praluent injizieren müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüft Ihren Cholesterinspiegel und kann Ihre Dosis im Verlauf Ihrer Behandlung anpassen (erhöhen oder verringern). Überprüfen Sie immer die Etikette Ihres Fertigpens, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosierung anwenden.

Wann injiziert wird

Erwachsene:

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert Sie über die Anfangsdosis von 75 mg einmal alle 2 Wochen. Die Dosis kann bei Bedarf auf 150 mg einmal alle 2 Wochen oder 300 mg einmal alle 4 Wochen geändert werden. Wenn die LDL-C-Senkung unter 300 mg alle 4 Wochen nicht ausreichend ist, kann die Dosis bis zur Maximaldosis von 150 mg einmal alle 2 Wochen erhöht werden.

Sie spritzen sich Praluent einmal alle 2 Wochen (wenn Ihre Dosis 75 mg oder 150 mg beträgt) oder einmal alle 4 Wochen/monatlich (wenn Ihre Dosis 300 mg beträgt). Für die Dosis von 300 mg geben Sie sich entweder eine Spritze zu 300 mg oder nacheinander zwei Spritzen zu je 150 mg an zwei unterschiedlichen Injektionsstellen.

Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren mit HeFH:



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen je nach Körpergewicht den passenden Fertigpen: Praluent 75 mg, 150 mg oder 300 mg. Sie spritzen sich Praluent einmal alle 2 Wochen (wenn Ihre Dosis 75 mg oder 150 mg beträgt) oder einmal alle 4 Wochen/monatlich (wenn Ihre Dosis 150 mg oder 300 mg beträgt). Für die Dosis von 300 mg geben Sie sich entweder eine Spritze zu 300 mg oder nacheinander zwei Spritzen zu je 150 mg an zwei unterschiedlichen Injektionsstellen.

Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Praluent von einem bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen injiziert wird.

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

Wo und wie injiziert wird

Praluent wird am Bauch, am Oberschenkel oder am Oberarm unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Überprüfen Sie vor jeder Injektion die Etikette Ihres Fertigpens, um sicherzugehen, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis Praluent verwenden.

Wählen Sie immer eine andere Injektionsstelle als beim vorigen Mal (z.B. rechter Oberschenkel, dann linker Oberschenkel, oder rechte Bauchseite, dann linke Bauchseite).

Wählen Sie keine Injektionsstellen, an denen die Haut verletzt, gereizt, verhärtet, gerötet oder heiss ist.

Injizieren Sie Praluent nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zum Spritzen an derselben Injektionsstelle.

Lassen Sie Praluent vor der Anwendung stets auf Raumtemperatur aufwärmen. Wenn Sie einen Fertigpen aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn auf Raumtemperatur aufwärmen zu lassen, legen Sie ihn nicht in die Nähe einer Wärmequelle oder in direktes Sonnenlicht.

Schulung in der Verwendung des Fertigpens

Bevor Sie die Fertigpens das erste Mal verwenden, zeigt Ihr Arzt, Ihr Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder Ihr Pflegepersonal Ihnen, wie man Praluent spritzt.

- Lesen Sie immer die Bedienungsanleitung in der Packung.
- Verwenden Sie den Fertigpen stets so, wie es in der Bedienungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie eine grössere Menge Praluent angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Praluent angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Praluent vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Praluent vergessen haben, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zwei Wochen nach dem Tag, an dem Sie die Dosis vergessen haben. So können Sie Ihren ursprünglichen Dosis-Zeitplan beibehalten. Wenn Sie sich in Bezug auf den Tag der Anwendung von Praluent nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Wenn Sie die Behandlung mit Praluent beenden

Beenden Sie die Anwendung von Praluent nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung mit Praluent beenden, kann Ihr Cholesterinspiegel steigen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Praluent bei Kindern unter 8 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Praluent haben?



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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Hautrötung, Schwellung, Schmerzen oder Bluterguss an der Injektionsstelle (lokale Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Erkältungsbeschwerden
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen des Bewegungsapparates
- Pruritus (Juckreiz)
- Durchfall
- Harnwegsentzündung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Allergische Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hypersensitivitätsvaskulitis (eine Sonderform von Überempfindlichkeitsreaktion); mögliche Symptome sind Durchfall, Hautausschlag oder Purpura (violette Flecken auf der Haut)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Nummuläres Ekzem (rötliche Flecken auf der Haut, zum Teil mit Bläschenbildung)

Folgende Nebenwirkungen sind nach der Markteinführung von Praluent gemeldet worden, jedoch ist ihre Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Angioödem (Schwellungen im Gesicht, im Hals und in den Atemwegen; Juckreiz).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Nicht extremer Hitze aussetzen.

Bei Bedarf können die Fertigpens einmalig bis maximal 30 Tage ausserhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von höchstens + 25 °C aufbewahrt werden. Vor Licht schützen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Praluent innerhalb von 30 Tagen verwendet oder entsorgt werden.

Nachdem Praluent sich einmal auf Raumtemperatur erwärmt hat, dürfen Sie es nicht wieder in den Kühlschrank legen.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder Partikel erkennbar sind.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Praluent enthalten?

Wirkstoffe

Jeder Fertigpen mit Praluent 75 mg enthält 1 ml Injektionslösung, die eine Einzeldosis von 75 Milligramm Alirocumab ergibt.

Jeder Fertigpen mit Praluent 150 mg enthält 1 ml Injektionslösung, die eine Einzeldosis von 150 Milligramm Alirocumab ergibt.

Jeder Fertigpen mit Praluent 300 mg enthält 2 ml Injektionslösung, die eine Einzeldosis von 300 Milligramm Alirocumab ergibt.

Hilfsstoffe

Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

65882 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Praluent? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Der Fertigpen kann entweder über eine runde Kappe mit einem grünen (Praluent 75 mg) oder grauen (Praluent 150 mg) Aktivierungsknopf oder eine quadratische Kappe mit Rillen ohne Aktivierungsknopf verfügen. Im Aussehen unterscheiden sich die Fertigpens geringfügig, und sie funktionieren durch einen vorhandenen oder aber fehlenden Aktivierungsknopf unterschiedlich (siehe Bedienungsanweisung in dieser Packungsbeilage).

Praluent 75 mg ist erhältlich in Kartons mit:

1, 2 oder 6* Fertigpens mit Aktivierungsknopf .

1* oder 2 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Praluent 150 mg ist erhältlich in Kartons mit:

2 oder 6* Fertigpens mit Aktivierungsknopf.

2 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Praluent 300 mg ist erhältlich in Kartons mit: 1 Fertigpen ohne Aktivierungsknopf.

** Zurzeit nicht im Handel*

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE.

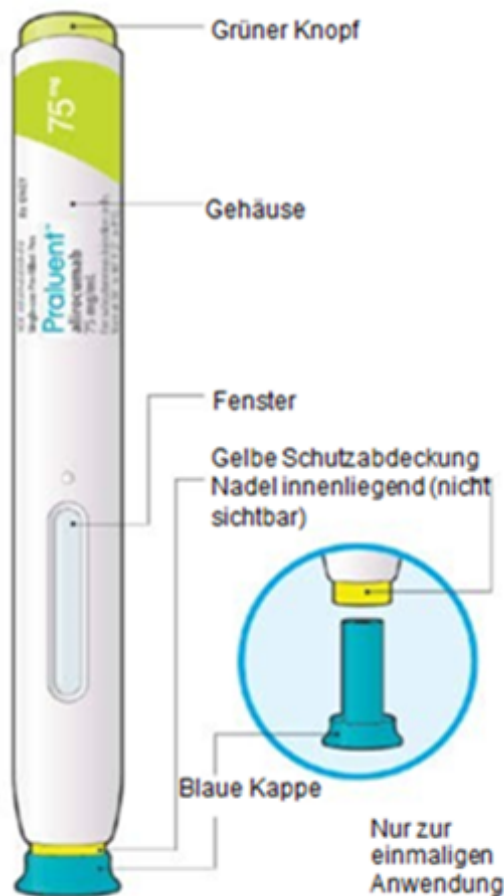
Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Praluent (Alirocumab) 75 mg Injektionslösung im Fertigpen (mit Aktivierungsknopf)

Bedienungsanleitung

Die folgende Abbildung zeigt die Bestandteile des Praluent-Pens.





Wichtige Informationen

- Das Gerät ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 75 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person verabreicht werden.
- Dieser Pen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Praluent von einem bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht wird.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht 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.
- Bewahren Sie unbenutzte Pens im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C auf.
- Ausführliche Informationen zu den Aufbewahrungsbedingungen entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.

Was Sie nicht tun sollten

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



- Verwenden Sie den Pen nicht nochmals.
- Schütteln Sie den Pen nicht.
- Frieren Sie den Pen nicht ein.
- Setzen Sie den Pen nicht hohen Temperaturen aus.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:

- den Praluent-Pen,
- Alkohol-Feuchttücher,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 8).

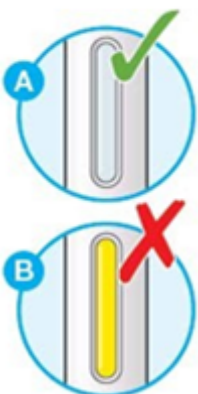
1 Schauen Sie sich das Etikett auf dem Pen an.

- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.



2 Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist (siehe Abbildung A). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dies nicht der Fall ist.
- Sie bemerken möglicherweise Luftblasen. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Fenster durchgehend gelb ist (siehe Abbildung B). Dies deutet darauf hin, dass der Pen bereits verwendet wurde.

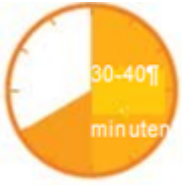


3 Lassen Sie den Pen bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.

- Den Pen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst Raumtemperatur erreichen.

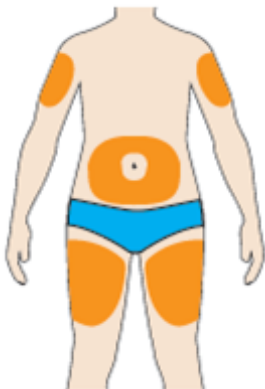


- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



4 Vorbereiten der Injektionsstelle.

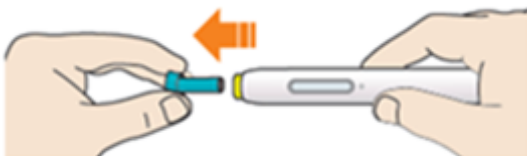
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
- Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):
 - Oberschenkel,
 - Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
 - die Aussenseite Ihrer Oberarme.
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkohol-Feuchttuch.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiss sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



SCHRITT B: Wie wird injiziert?

1 Nachdem Sie alle Schritte von «SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion» abgeschlossen haben, ziehen Sie die blaue Kappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.



2 So halten Sie den Praluent-Pen richtig.

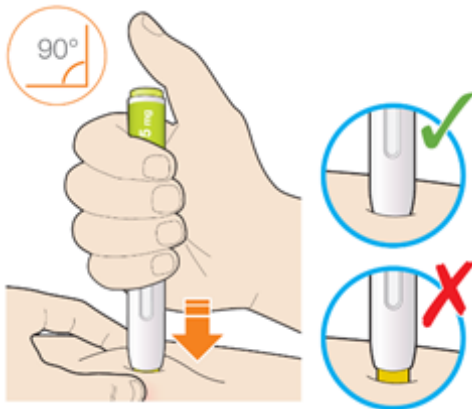
- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.





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

- Bei Kindern unter 12 Jahren muss vor und während der Injektion eine Hautfalte gebildet werden.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen muss möglicherweise eine Hautfalte gebildet werden, um die Haut an der Injektionsstelle zu spannen.
- Drücken Sie den Pen auf die Haut und halten Sie ihn fest auf die Haut gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist. Der Pen funktioniert nur, wenn von der gelben Sicherheitsabdeckung nichts mehr zu sehen ist.



4 Drücken Sie den grünen Knopf mit dem Daumen und lassen Sie ihn sofort wieder los.

- Sie hören einen «Klick». Ihre Injektion hat nun begonnen.
- Bewegen Sie nun den Fertigpen bis zum Ende der Injektion nicht mehr.
- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



5 Drücken Sie den Pen nach dem Loslassen des Knopfes weiterhin fest auf Ihre Haut.

- Die Injektion kann bis zu 20 Sekunden dauern.



6 Überprüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist, bevor Sie den Pen entfernen.

- Den Pen nicht entfernen, bevor das ganze Fenster gelb geworden ist.
- Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn das Fenster vollständig gelb ist. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten «Klick».
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Apothekerin oder dem Pflegepersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.



7 Heben Sie den Pen von der Haut ab.

- Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.
- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.



8 Entsorgen Sie den Pen und die blaue Kappe.

- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf die Schutzabdeckung.



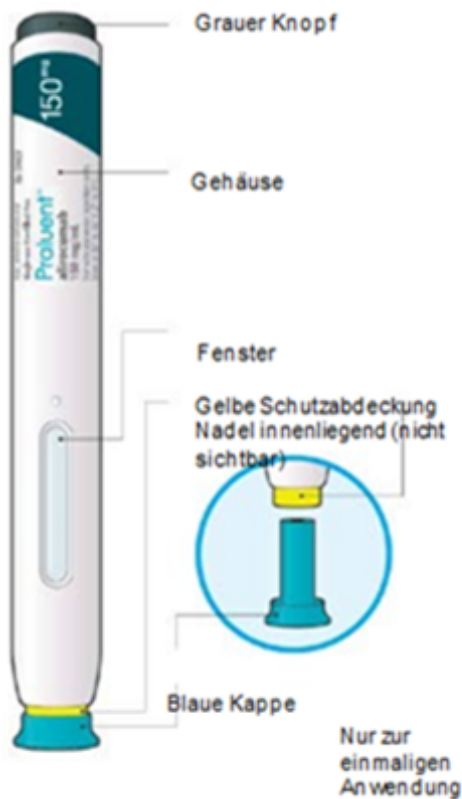
- Entsorgen Sie den Pen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.



Praluent (Alirocumab) 150 mg Injektionslösung im Fertigpen (mit Aktivierungsknopf)

Bedienungsanleitung

Die folgende Abbildung zeigt die Bestandteile des Praluent-Pens.



Wichtige Informationen

- Das Gerät ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 150 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person verabreicht werden.
-



Dieser Pen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Praluent von einem bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht wird.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht 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.
- Bewahren Sie unbenutzte Pens im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C auf.
- Ausführliche Informationen zu den Aufbewahrungsbedingungen entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.

Was Sie nicht tun sollten

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

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:

- den Praluent-Pen,
- Alkohol-Feuchttücher,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 8).

1 Schauen Sie sich das Etikett auf dem Pen an.

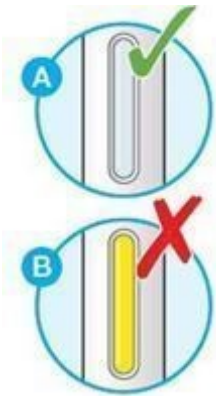
- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.



2 Schauen Sie sich das Fenster an.



- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist (siehe Abbildung A). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dies nicht der Fall ist.
- Sie bemerken möglicherweise Luftblasen. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Fenster durchgehend gelb ist (siehe Abbildung B). Dies deutet darauf hin, dass der Pen bereits verwendet wurde.



3 Lassen Sie den Pen bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.

- Den Pen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst Raumtemperatur erreichen.
- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



4 Vorbereiten der Injektionsstelle.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
- Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):
 - Oberschenkel,
 - Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
 - die Aussenseite Ihrer Oberarme.
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkohol-Feuchttuch.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiss sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.

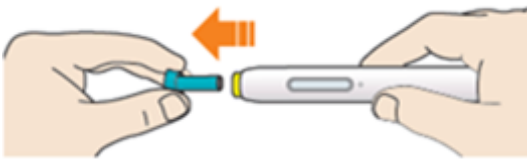




SCHRITT B: Wie wird injiziert?

1 Nachdem Sie alle Schritte von «SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion» abgeschlossen haben, ziehen Sie die blaue Kappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.



2 So halten Sie den Praluent-Pen richtig.

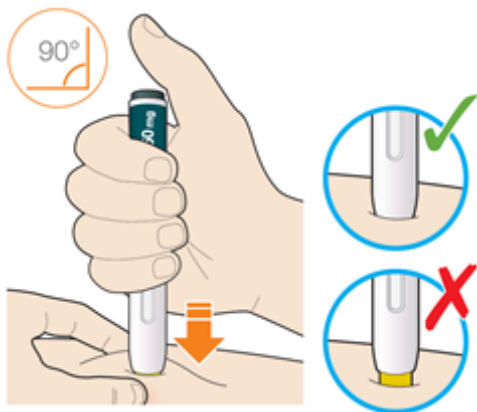
- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.



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

- Bei Kindern unter 12 Jahren muss vor und während der Injektion eine Hautfalte gebildet werden.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen muss möglicherweise eine Hautfalte gebildet werden, um die Haut an der Injektionsstelle zu spannen.
- Drücken Sie den Pen auf die Haut und halten Sie ihn fest auf die Haut gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist. Der Pen funktioniert nur, wenn von der gelben Sicherheitsabdeckung nichts mehr zu sehen ist.





4 Drücken Sie den grauen Knopf mit dem Daumen und lassen Sie ihn sofort wieder los.

- Sie hören einen «Klick». Ihre Injektion hat nun begonnen.
- Bewegen Sie nun den Fertippen bis zum Ende der Injektion nicht mehr.
- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



5 Drücken Sie den Pen nach dem Loslassen des Knopfes weiterhin fest auf Ihre Haut.

- Die Injektion kann bis zu 20 Sekunden dauern.



6 Überprüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist, bevor Sie den Pen entfernen.

- Den Pen nicht entfernen, bevor das ganze Fenster gelb geworden ist.
- Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn das Fenster vollständig gelb ist. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten «Klick».
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Apothekerin oder dem Pflegepersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.





7 Heben Sie den Pen von der Haut ab.

- Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.
- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.



8 Entsorgen Sie den Pen und die blaue Kappe.

- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf die Schutzabdeckung.
- Entsorgen Sie den Pen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.

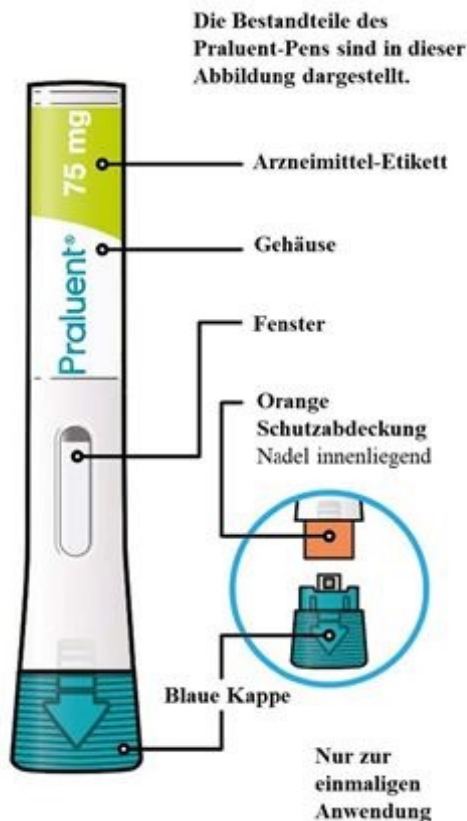


Praluent (Alirocumab) 75 mg, Injektionslösung im Fertigpen (ohne Aktivierungsknopf)

Bedienungsanleitung

Die folgende Abbildung zeigt die Bestandteile des Praluent-Pens.





Wichtige Informationen

- Das Gerät ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 75 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (einer Pflegekraft) verabreicht werden.
- Versuchen Sie dabei keinesfalls, sich selbst oder einer anderen Person eine Injektion zu verabreichen, ohne zuvor eine entsprechende Schulung von einer medizinischen Fachkraft bekommen zu haben.
- Dieser Pen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Praluent von einem bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht wird.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht 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.
- Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Was Sie nicht tun sollten

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



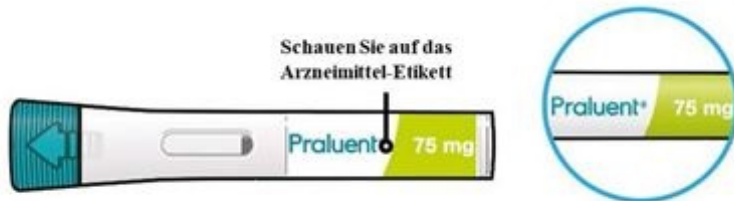
- Verwenden Sie den Pen nicht nochmals.
- Schütteln Sie den Pen nicht.
- Frieren Sie den Pen nicht ein.
- Setzen Sie den Pen nicht hohen Temperaturen aus.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

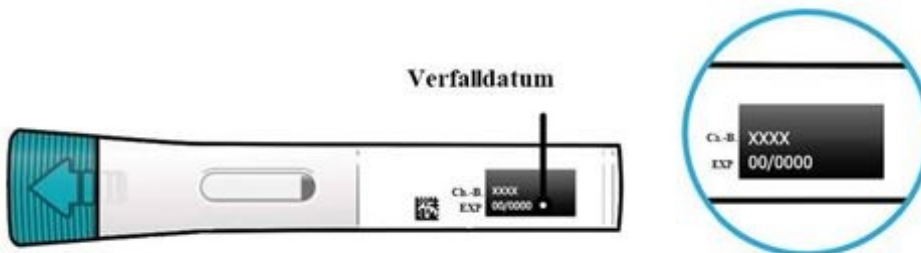
SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

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

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



b) Überprüfen Sie das Verfallsdatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.



Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er auf eine harte Fläche 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 bemerken möglicherweise Luftblasen. 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 Pen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb ist.

Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass der Pen bereits verwendet wurde.

3. Lassen Sie den Pen bei Raumtemperatur warm werden und legen Sie das Zubehör bereit.

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



Den Pen **nicht** erhitzen, lassen Sie ihn von selbst Raumtemperatur erreichen.

Setzen Sie den Pen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

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

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

- Alkohol-Feuchttücher,
- Wattebausch oder Kompresse,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B9).



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 Alkohol-Feuchttuch.



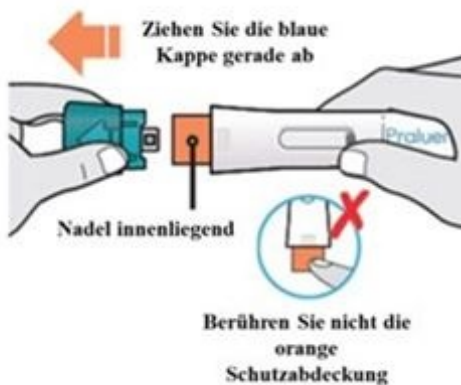


- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiss sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent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

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die Kappe ab

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



Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.

Ziehen Sie die blaue Kappe **erst unmittelbar** vor der Injektion ab.

Die orangefarbene Schutzabdeckung **nicht** berühren. In dieser orangefarbenen Schutzabdeckung befindet sich die Nadel.

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

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

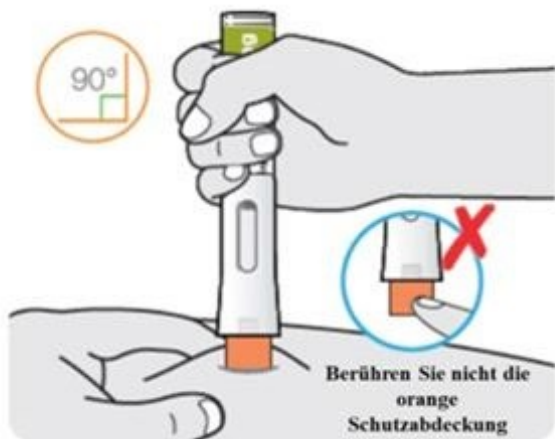
6. Kneifen Sie die Haut zusammen und platzieren Sie den Pen.

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

b) Wenn Sie die orangefarbene Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Pen so, dass Sie das Fenster sehen können.

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





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

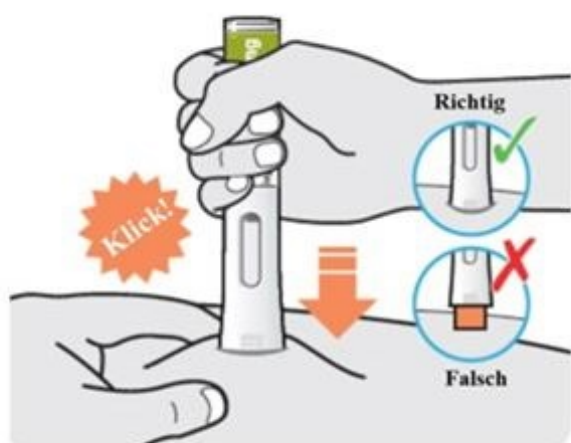
Die orangefarbene Schutzabdeckung **nicht** berühren. In dieser orangefarbenen Schutzabdeckung befindet sich die Nadel.

7. Injektion verabreichen (drücken → halten → überprüfen)

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

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

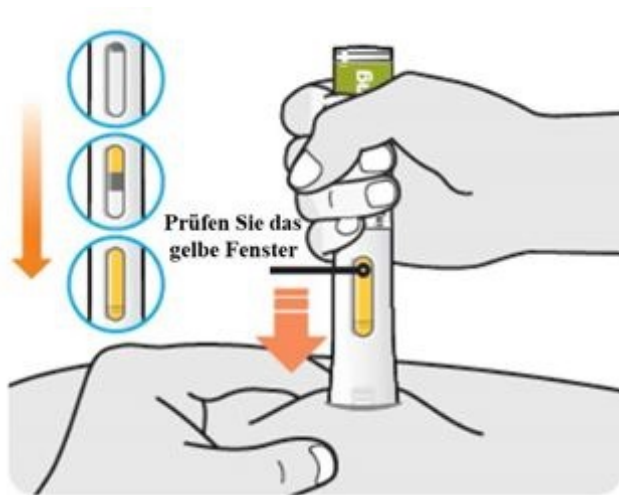
Sie hören einen «Klick», wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



b) Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen Ihre Haut gedrückt. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten «Klick».

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



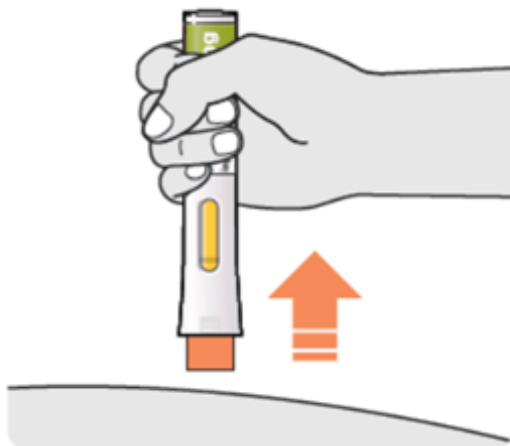


Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Pen und wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, um Hilfe zu bekommen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Apothekerin oder dem Pflegepersonal, **bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.**

8. Entfernen Sie den Pen.

a) Heben Sie den Pen von der Haut ab.



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

b) Wenn Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder eine Kompresse auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgen Sie den Pen und die blaue Kappe.

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

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





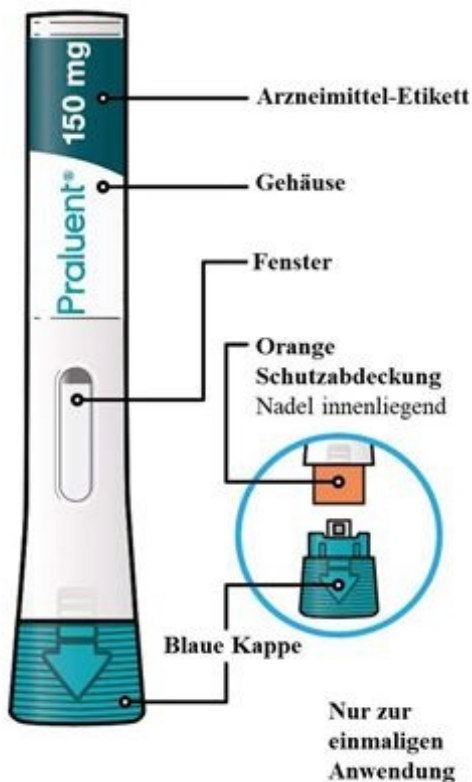
- b) Fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- c) Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.

Praluent (Alirocumab) 150 mg, Injektionslösung im Fertigpen (ohne Aktivierungsknopf)

Bedienungsanleitung

Die folgende Abbildung zeigt die Bestandteile des Praluent-Pens.

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



Wichtige Informationen

- Das Gerät ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 150 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml.



- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (einer Pflegekraft) verabreicht werden.
- Versuchen Sie dabei keinesfalls, sich selbst oder einer anderen Person eine Injektion zu verabreichen, ohne zuvor eine entsprechende Schulung von einer medizinischen Fachkraft bekommen zu haben.
- Dieser Pen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Praluent von einem bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht wird.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht 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.
- Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Was Sie nicht tun sollten

- Berühren Sie nicht die orangefarbene Schutzabdeckung.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- Verwenden Sie den Pen nicht nochmals.
- Schütteln Sie den Pen nicht.
- Frieren Sie den Pen nicht ein.
- Setzen Sie den Pen nicht hohen Temperaturen aus.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

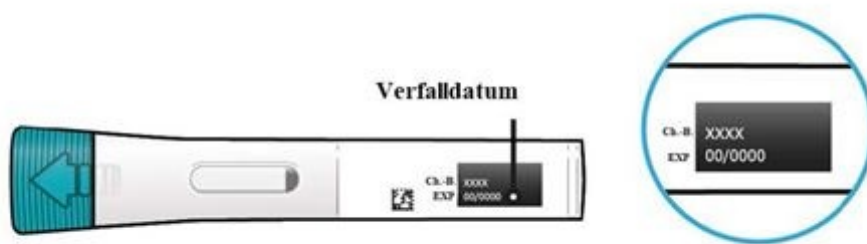
1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Pen an.

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



b) Überprüfen Sie das Verfallsdatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.



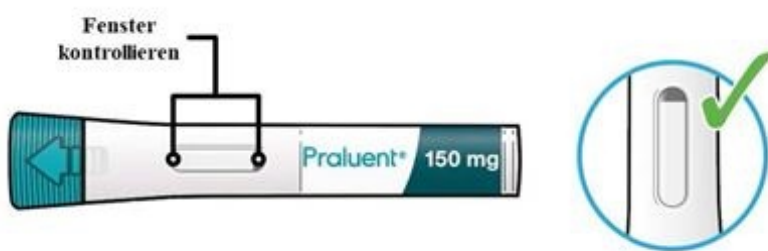


Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er auf eine harte Fläche fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.

2. Schauen Sie sich das Fenster an.

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

Sie bemerken möglicherweise Luftblasen. 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 Pen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb ist.

Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass der Pen bereits verwendet wurde.

3. Lassen Sie den Pen bei Raumtemperatur warm werden und legen Sie das Zubehör bereit.

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



Den Pen **nicht** erhitzen, lassen Sie ihn von selbst Raumtemperatur erreichen.

Setzen Sie den Pen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

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

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

- Alkohol-Feuchttücher,
- Wattebausch oder Kompresse,



- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B.9).



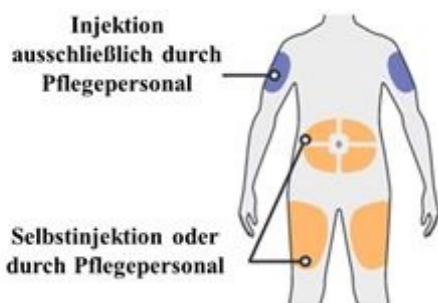
4. Vorbereiten der Injektionsstelle.

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 Alkohol-Feuchttuch.

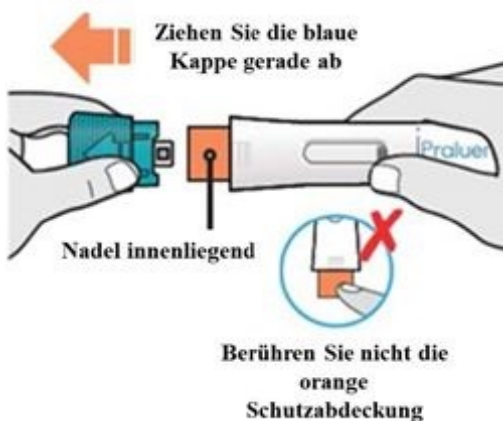


- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiss sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent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

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die Kappe ab

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



Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.

Ziehen Sie die blaue Kappe **erst unmittelbar** vor der Injektion ab.



Die orangefarbene Schutzabdeckung **nicht** berühren. In dieser orangefarbenen Schutzabdeckung befindet sich die Nadel.

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

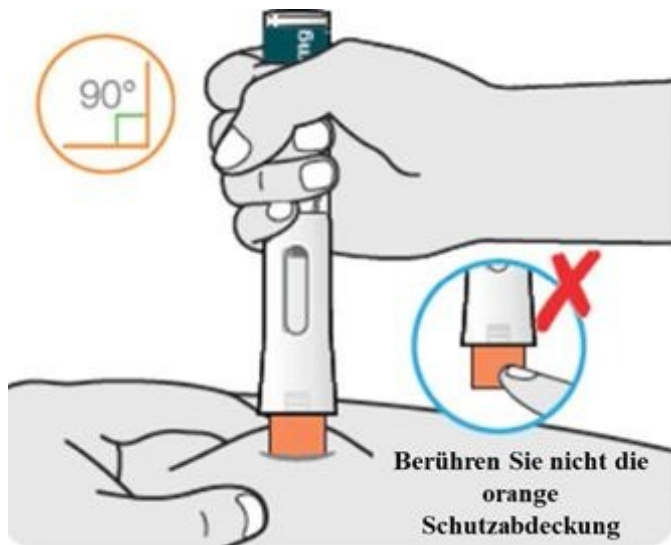
Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

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

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

b) Wenn Sie die orangefarbene Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Pen so, dass Sie das Fenster sehen können.

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



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

Die orangefarbene Schutzabdeckung **nicht** berühren. In dieser orangefarbenen Schutzabdeckung befindet sich die Nadel.

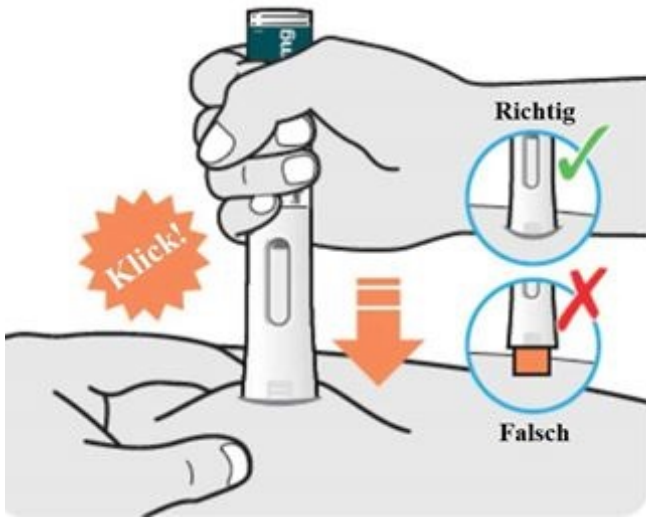
7. Injektion verabreichen (drücken → halten → überprüfen)

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

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

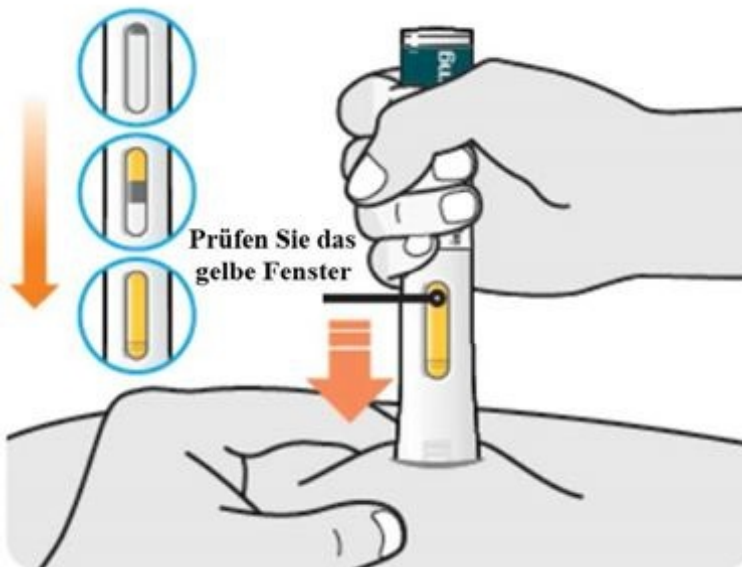
Sie hören einen «Klick», wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.





b) Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen Ihre Haut gedrückt. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten «Klick».

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



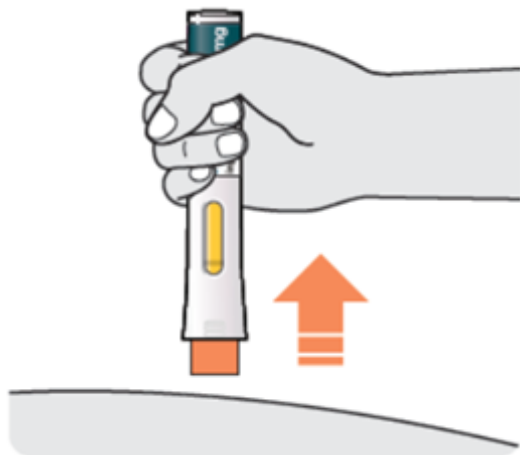
Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Pen und wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, um Hilfe zu bekommen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Apothekerin oder dem Pflegepersonal, **bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.**

8. Entfernen Sie den Pen.

a) Heben Sie den Pen von der Haut ab.





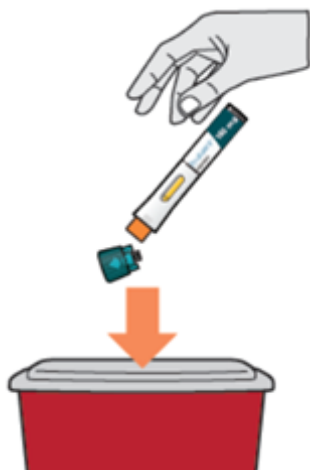
Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Hautstelle.

b) Wenn Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder eine Kompresse auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgen Sie den Pen und die blaue Kappe.

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

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



b) Fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

c) Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.

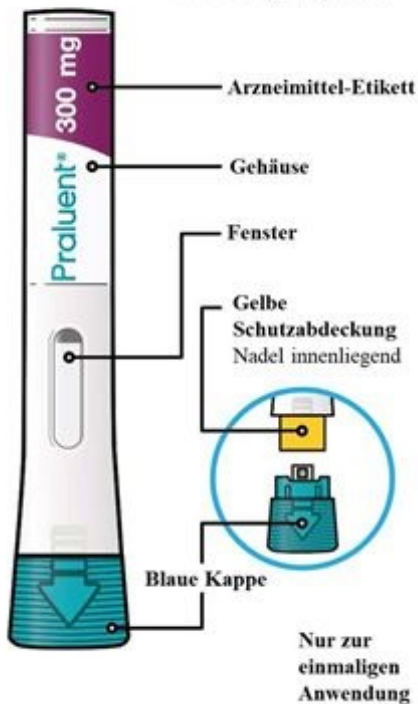
Praluent (Alirocumab) 300 mg, Injektionslösung im Fertigpen (ohne Aktivierungsknopf)

Bedienungsanleitung

Die folgende Abbildung zeigt die Bestandteile des Praluent-Pens.



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



Wichtige Informationen

- Das Gerät ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 300 mg Praluent (Alirocumab) in 2 ml.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (einer Pflegekraft) verabreicht werden.
- Versuchen Sie dabei keinesfalls, sich selbst oder einer anderen Person eine Injektion zu verabreichen, ohne zuvor eine entsprechende Schulung von einer medizinischen Fachkraft bekommen zu haben.
- Dieser Pen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird empfohlen, dass Praluent von einem bzw. unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht wird.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht 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.
- Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Was Sie nicht tun sollten

- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.



- Verwenden Sie den Pen nicht nochmals.
- Schütteln Sie den Pen nicht.
- Frieren Sie den Pen nicht ein.
- Setzen Sie den Pen nicht hohen Temperaturen aus.
- Setzen Sie den Pen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

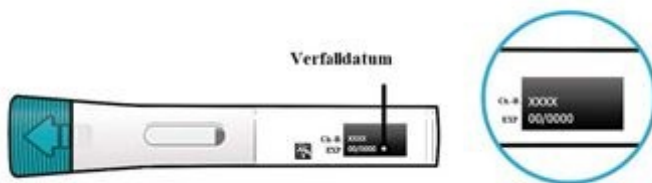
SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

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

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



b) Überprüfen Sie das Verfallsdatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.



Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er auf eine harte Fläche 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 bemerken möglicherweise Luftblasen. 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 Pen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb ist.

Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass der Pen verwendet wurde.

3. Lassen Sie den Pen bei Raumtemperatur warm werden und legen Sie das Zubehör bereit.



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



Den Pen **nicht** erhitzen, lassen Sie ihn von selbst Raumtemperatur erreichen.

Setzen Sie den Pen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

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

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

- Alkohol-Feuchttücher,
- Wattebausch oder Kompresse,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B.9).



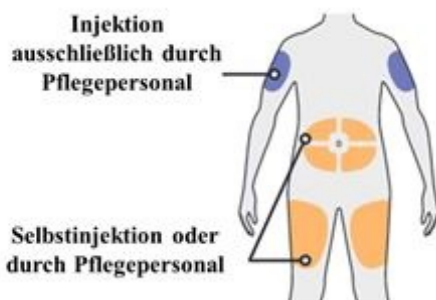
4. Vorbereiten der Injektionsstelle.

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 Alkohol-Feuchttuch.



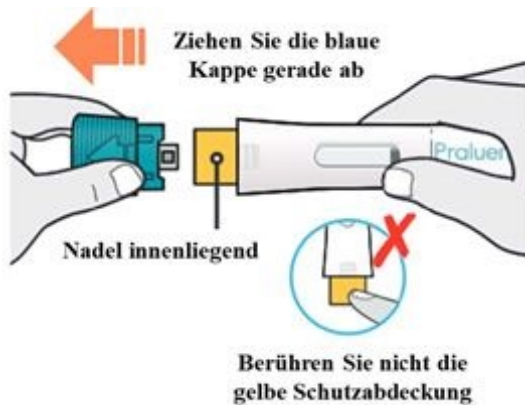
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiss sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent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

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die Kappe ab



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



Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.

Ziehen Sie die blaue Kappe **erst unmittelbar** vor der Injektion ab.

Die gelbe Schutzabdeckung **nicht** berühren. In dieser gelben Schutzabdeckung befindet sich die Nadel.

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

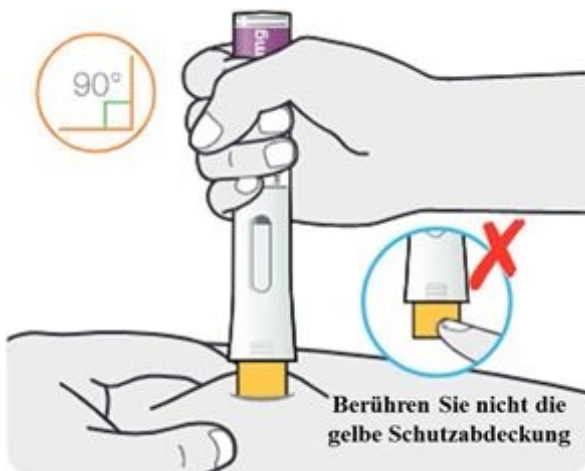
Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

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

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

b) Wenn Sie die gelbe Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Pen so, dass Sie das Fenster sehen können.

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



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

Die gelbe Schutzabdeckung **nicht** berühren. In dieser gelben Schutzabdeckung befindet sich die Nadel.

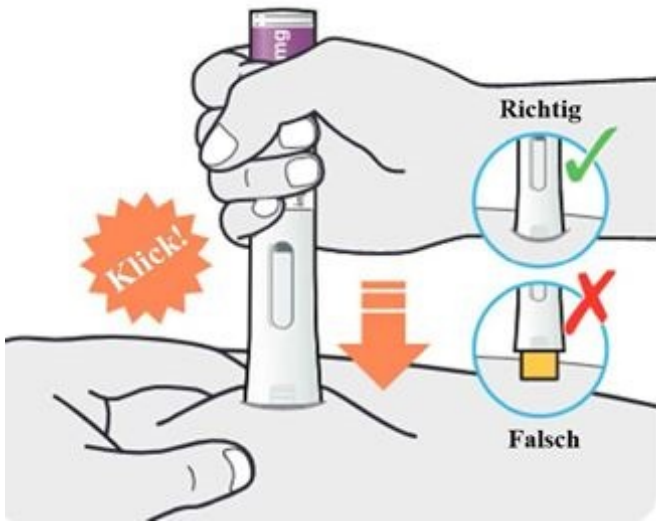
7. Injektion verabreichen (drücken → halten → überprüfen)

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

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

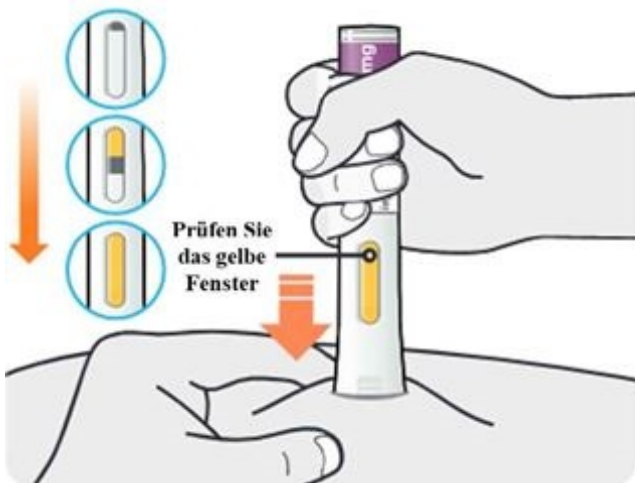
Sie hören einen «Klick», wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.





b) Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen Ihre Haut gedrückt. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten «Klick».

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

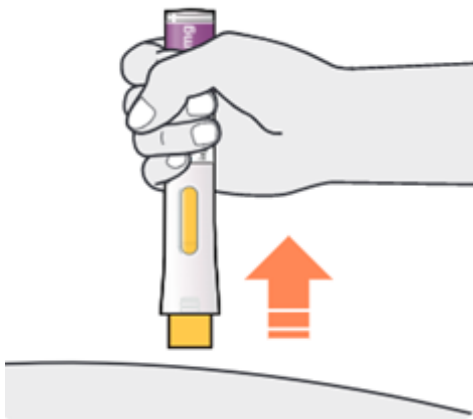


Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Pen und wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, um Hilfe zu bekommen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Apothekerin oder dem Pflegepersonal, **bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.**

8. Entfernen Sie den Pen.

a) Heben Sie den Pen von der Haut ab.



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

b) Wenn Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder eine Kompresse auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgen Sie den Pen und die blaue Kappe.

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

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



b) Fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

c) Bewahren Sie das Behältnis immer für Kinder unzugänglich auf.

