

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Praluent® solution injectable en stylo prérempli

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Praluent et quand doit-il être utilisé?

Praluent contient le principe actif alirocumab. Il s'agit d'un médicament à injecter, appelé inhibiteur de la PCSK9.

- Praluent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui bloque une protéine appelée PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9).
- La protéine PCSK9 est sécrétée par les cellules du foie.
- Normalement, le cholestérol LDL (le «mauvais» cholestérol) est éliminé du sang en se fixant à des récepteurs spécifiques (stations d'amarrage) sur des cellules du foie. La PCSK9 réduit le nombre de récepteurs LDL disponibles pour éliminer le cholestérol LDL du sang.
- Praluent inhibe la PCSK9, ce qui augmente le nombre de récepteurs disponibles pour éliminer le cholestérol LDL du sang. Cela entraîne des taux de cholestérol LDL réduits.

Praluent est utilisé en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements hypolipémiants chez les adultes présentant un taux élevé de cholestérol (hypercholestérolémie non familiale et familiale hétérozygote ou dyslipidémie mixte) ainsi que chez les enfants et adolescents à partir de 8 ans atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe) pour réduire:

- le cholestérol LDL («mauvais» cholestérol);
- le cholestérol total;
- le cholestérol non transporté par les lipoprotéines de haute densité (non-HDL-C);
- une protéine qui transporte le «mauvais» cholestérol dans le sang (apolipoprotéine B);
- les triglycérides;
- la lipoprotéine (a).

Praluent est également utilisé chez les adultes ayant un taux élevé de cholestérol dans le sang et présentant un risque cardiovasculaire élevé afin de réduire le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et d'angor instable (angine de poitrine) nécessitant une hospitalisation.

Praluent augmente également le cholestérol HDL (le «bon» cholestérol) et l'apolipoprotéine A-1.

Praluent peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter le cholestérol élevé. Continuez à suivre votre régime réducteur de cholestérol tout en prenant ce médicament.

Selon prescription du médecin.

Quand Praluent ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Praluent si vous êtes allergique à l'alirocumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir section «Que contient Praluent?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Praluent?

Avant d'utiliser Praluent, informez votre médecin, pharmacien de toutes vos pathologies, y compris les allergies et si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament.



En cas de réaction allergique grave (voir section «Quels effets secondaires Praluent peut-il provoquer?»), arrêtez d'utiliser Praluent et consultez immédiatement votre médecin pour un traitement d'urgence adéquat. Les symptômes d'une réaction allergique grave peuvent se manifester par une difficulté à respirer ou à avaler, une chute de la tension artérielle (étourdissement, sueurs, accélération du pouls, sifflement d'oreille), une éruption cutanée (urticaire), des tuméfactions de la peau et des muqueuses (par ex. gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou gorge), des diarrhées.

L'utilisation de Praluent chez l'enfant âgé de moins de 8 ans n'a pas fait l'objet d'études. Par conséquent, l'utilisation de Praluent dans cette tranche d'âge n'est pas recommandée.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Praluent peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Praluent n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Praluent?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou le mode d'emploi, ou comme indiqué par votre médecin, pharmacien ou infirmier. Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier en cas de doute.

Quelle dose injecter?

Votre médecin vous indiquera quelle dose est appropriée et à quelle fréquence vous devez vous injecter Praluent. Votre médecin vérifiera votre taux de cholestérol et pourra ajuster votre dose (l'augmenter ou la diminuer) pendant votre traitement. Vérifiez toujours l'étiquette de votre stylo prérempli afin de vous assurer que vous avez le bon médicament et le bon dosage.

Quand procéder à l'injection?

Adultes

Votre médecin vous indiquera la dose initiale de 75 mg une fois toutes les 2 semaines. La dose pourra être ajustée au besoin à 150 mg une fois toutes les 2 semaines ou 300 mg une fois toutes les 4 semaines. Si la réduction du LDL-C est insuffisante avec 300 mg toutes les 4 semaines, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale de 150 mg une fois toutes les 2 semaines.

Injectez Praluent une fois toutes les 2 semaines (pour des posologies de 75 mg et 150 mg) ou une fois toutes les 4 semaines/mensuellement (pour une posologie de 300 mg). Pour administrer la posologie de 300 mg, procédez à une injection de 300 mg ou à deux injections de 150 mg à la suite sur deux sites d'injections différents.

Enfants et adolescents à partir de 8 ans atteints d'HFHe:

En fonction du poids corporel, votre médecin vous prescrira le stylo prérempli Praluent 75 mg, 150 mg ou 300 mg approprié. Injectez Praluent une fois toutes les 2 semaines (pour des posologies de 75 mg et 150 mg) ou une fois toutes les 4 semaines/mensuellement (pour des posologies de 150 mg et 300 mg). Pour administrer la posologie de 300 mg, procédez à une injection de 300 mg ou à deux injections de 150 mg à la suite sur deux sites d'injections différents.

Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.



Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant.

Où injecter le médicament?

Praluent est injecté dans la peau (administration sous-cutanée) de l'abdomen, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras.

Vérifiez toujours l'étiquette de votre stylo pour vous assurer d'avoir le médicament approprié et la dose appropriée de Praluent avant chaque injection.

Choisissez un site d'injection différent à chaque fois (p.ex. cuisse droite, puis cuisse gauche, ou côté droit puis gauche de l'abdomen).

Ne l'injectez pas dans des zones où la peau est blessée, délicate, dure, rouge ou chaude.

N'injectez pas Praluent conjointement avec d'autres médicaments à injecter, sur le même site d'injection.

Laisser Praluent atteindre la température ambiante avant toute utilisation. Une fois sorti du réfrigérateur pour amener le stylo à température ambiante, ne pas placer à proximité d'une source de chaleur ou de la lumière directe du soleil.

Apprendre à utiliser le stylo prérempli

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin, pharmacien ou infirmier vous montrera comment injecter Praluent.

- Lisez toujours les instructions d'utilisation fournies dans la boîte.
- Utilisez toujours le stylo comme décrit dans les instructions d'utilisation.

Si vous utilisez plus de Praluent que vous devriez

Si vous utilisez plus de Praluent que vous devriez, informez-en votre médecin, infirmier ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Praluent

Si vous oubliez une dose de Praluent, injectez la dose oubliée aussi vite que possible. Prenez ensuite la prochaine dose deux semaines après le jour d'oubli de la dose. Cela vous permettra de reprendre le schéma posologique initial. En cas de doute sur le jour de prise de Praluent, appelez votre médecin, infirmier ou pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Praluent

N'arrêtez pas l'utilisation de Praluent sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Praluent, votre taux de cholestérol peut augmenter.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Praluent n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 8 ans).

Quels effets secondaires Praluent peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'entraîner des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Rougeur, gonflement, douleur ou hématome sur le site d'injection (réactions localisées au site d'injection)
- Symptômes de refroidissement
- Douleurs musculaires
- Convulsions musculaires
- Douleurs de l'appareil locomoteur



- Démangeaisons (prurit)
- Diarrhée
- Infection des voies urinaires.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Réactions allergiques/d'hypersensibilité
- Vascularite d'hypersensibilité, qui est une forme spécifique de réaction allergique. Les symptômes peuvent inclure la diarrhée, les éruptions cutanées ou des taches pourpres sur la peau (purpura)
- Urticaire
- Taches de peau rougeâtres, parfois accompagnées d'ampoules (eczéma nummulaire).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de Praluent mais leur fréquence de survenue n'est pas connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Angioœdème (gonflement du visage, de la gorge, des voies respiratoires, démangeaisons).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le stylo dans son carton pour le protéger de la lumière.

Ne pas exposer à une chaleur extrême.

Si besoin, les stylos préremplis peuvent être conservés en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas + 25 °C jusqu'à 30 jours maximum en une seule période. Protéger de la lumière. Une fois sorti du réfrigérateur, Praluent doit être utilisé dans les 30 jours ou éliminé.

Praluent ne doit pas être remis au réfrigérateur une fois qu'il a été mis à température ambiante.

Remarques complémentaires

Ne pas utiliser ce médicament si la solution est décolorée ou trouble ou si elle contient des particules visibles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Praluent?

Principes actifs

Chaque stylo prérempli de Praluent 75 mg, contient 1 ml de solution injectable, délivrant une dose unique 75 milligrammes d'alirocumab.

Chaque stylo prérempli de Praluent 150 mg, contient 1 ml de solution injectable, délivrant une dose unique de 150 milligrammes d'alirocumab.

Chaque stylo prérempli de Praluent 300 mg contient 2 ml de solution injectable, délivrant une dose unique de 300 milligrammes d'alirocumab.

Alirocumab.



Excipients

Histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, saccharose, polysorbate 20, eau pour préparation injectable.

Numéro d'autorisation

65882 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Praluent? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Le stylo prérempli peut avoir soit un capuchon rond avec un bouton d'injection vert (Praluent 75 mg) ou gris (Praluent 150 mg), soit un capuchon carré avec des stries sans bouton d'activation. Il existe des différences mineures dans l'apparence des stylos préremplis et ils fonctionnent différemment en raison de la présence ou l'absence du bouton d'activation de l'injection (voir les instructions d'utilisation accompagnant cette notice).

Praluent 75 mg est disponible en boîtes de:

1, 2 ou 6* stylos préremplis avec bouton d'activation.

1* ou 2 stylos préremplis sans bouton d'activation.

Praluent 150 mg est disponible en boîtes de:

2 ou 6* stylos préremplis avec bouton d'activation.

2 stylos préremplis sans bouton d'activation.

Praluent 300 mg est disponible en boîte de: 1 stylo prérempli sans bouton d'activation.

* *Actuellement indisponible*

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE.

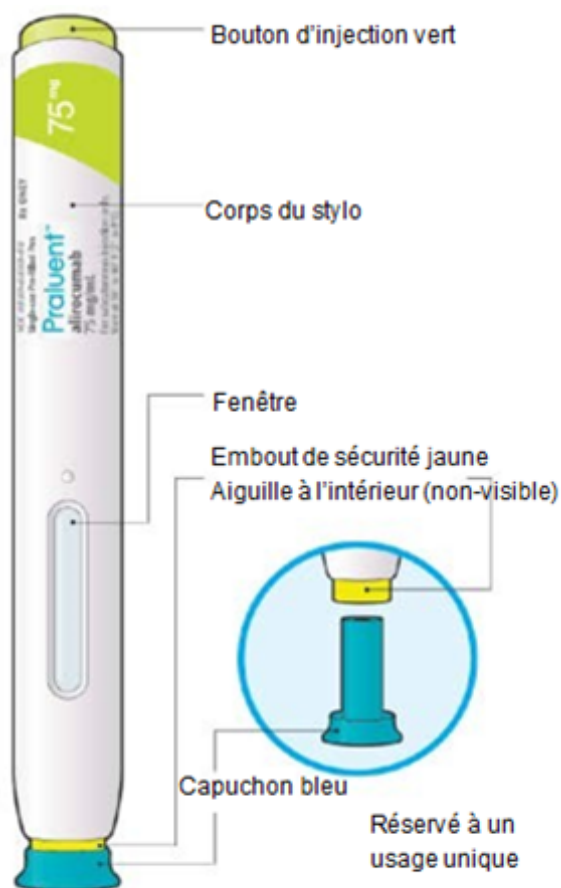
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Praluent (alirocumab) 75 mg, solution injectable en stylo prérempli(avec bouton d'activation)

Instructions d'utilisation

Les différentes pièces du stylo Praluent sont illustrées dans cette image.





Informations importantes

- Le dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 75 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 ml.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par quelqu'un d'autre.
- Ce stylo prérempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant.

À faire

- Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo Praluent.
- Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo Praluent.
- Conserver les stylos non utilisés au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Pour obtenir les conditions de conservation détaillées, consultez l'information destinée aux patients de Praluent.

À ne pas faire

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou endommagé.
- N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.



- Ne réutilisez pas un stylo.
- Ne secouez pas le stylo.
- Ne congelez pas le stylo.
- Ne pas exposer le stylo à une chaleur extrême.
- N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ces instructions d'utilisation. Pour toute question, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

ÉTAPE A: SE PRÉPARER POUR UNE INJECTION

Avant de commencer, vous aurez besoin des éléments suivants:

- le stylo de Praluent,
- des lingettes imbibées d'alcool,
- du coton ou une gaze,
- récipient résistant à la perforation (voir Étape B, 8).

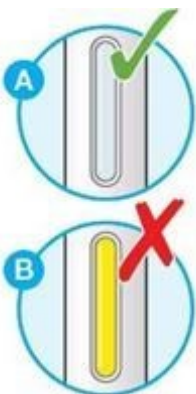
1 Consultez l'étiquette sur le stylo.

- Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.
- Vérifiez la date de péremption: ne pas utiliser le médicament si la date est dépassée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.



2 Regardez la fenêtre.

- Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule (voir image A). Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas le médicament.
- Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. Cela est normal.
- N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni (voir image B). Cela signifie qu'il a été utilisé.



3 Laissez le stylo revenir à température ambiante pendant 30 à 40 minutes.

- Ne chauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.





4 Préparez le site d'injection.

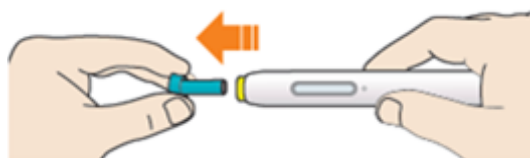
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette.
- Vous pouvez injecter le médicament dans les zones suivantes (voir image):
 - cuisse
 - ventre (sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril)
 - la partie externe du haut du bras
- Vous pouvez être en position debout ou assise pour vous injecter le médicament.
- Nettoyez la peau du site d'injection à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool.
- N'utilisez pas un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- N'utilisez pas un endroit à proximité d'une veine visible.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection.
- N'injectez pas Praluent avec d'autres médicaments au même endroit.



ÉTAPE B: COMMENT INJECTER

1 Après avoir suivi toutes les instructions de l'«ÉTAPE A: SE PRÉPARER À UNE INJECTION», retirez le capuchon bleu

- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à injecter le médicament.
- Ne remplacez pas le capuchon bleu.



2 Tenez le stylo Praluent de la manière suivante.

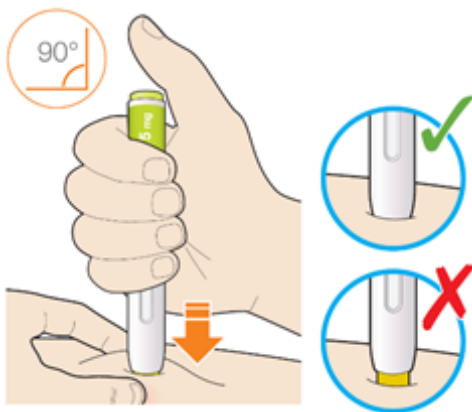
- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- Assurez-vous de pouvoir voir la fenêtre.





3 Appuyez l'embout de sécurité jaune contre votre peau à un angle de 90° environ.

- Un pincement de la peau avant et pendant l'injection est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans et chez les adultes, un pincement de la peau peut être nécessaire pour raffermir le site d'injection.
- Appuyez sur le stylo et tenez-le fermement contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité jaune ne soit plus visible. Le stylo ne fonctionnera pas si l'embout de sécurité jaune n'est pas entièrement caché.



4 À l'aide de votre pouce, appuyez sur le bouton vert et relâchez-le immédiatement.

- Vous entendrez un clic. L'injection a désormais commencé.
- Ne bougez pas le stylo jusqu'à la fin de l'injection.
- La fenêtre va commencer à devenir jaune.



5 Continuez à appuyer le stylo fermement contre votre peau après avoir relâché le bouton vert.

- L'injection peut durer jusqu'à 20 secondes.



6 Vérifiez que la fenêtre soit devenue entièrement jaune avant de retirer le stylo.

- Ne retirez pas le stylo avant que l'intégralité de la fenêtre soit devenue jaune.
- L'injection est terminée lorsque la fenêtre est entièrement jaune. Il est possible que vous entendiez un second clic.
- Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, ne vous faites pas une deuxième injection sans en avoir parlé à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.



7 Retirez le stylo de votre peau.

- Ne vous frottez pas la peau après l'injection.
- En cas de saignement, appliquez un coton ou une gaze sur le site jusqu'à ce que le saignement cesse.



8 Jetez le stylo et le capuchon bleu

- Ne remplacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



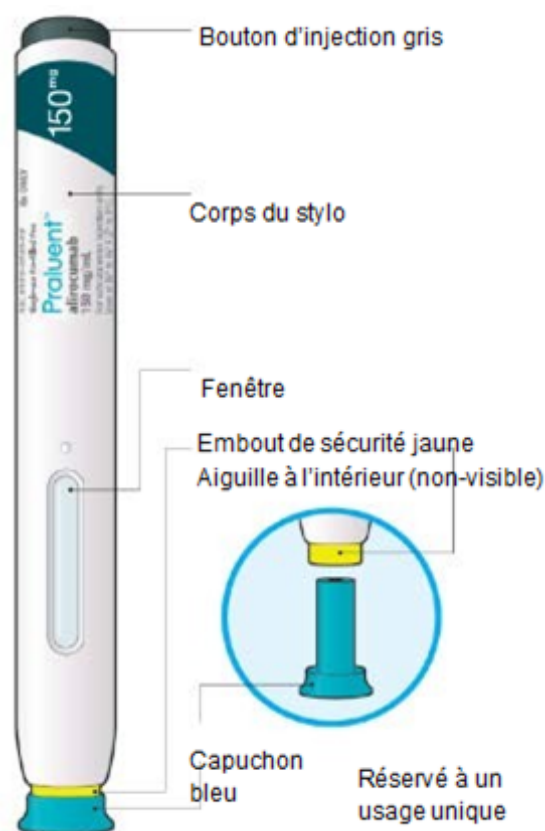
- Jetez-le dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière comment éliminer le récipient.
- Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.



Praluent (alirocumab) 150 mg, solution injectable en stylo prérempli (avec bouton d'activation)

Instructions d'utilisation

Les différentes pièces du stylo Praluent sont illustrées dans cette image.



Informations importantes

- Le dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 150 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 ml.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par quelqu'un d'autre.
- Ce stylo prérempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.



- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant.

À faire

- Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo Praluent.
- Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo Praluent.
- Conserver les stylos non utilisés au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Pour obtenir les conditions de conservation détaillées, consultez l'information destinée aux patients de Praluent.

À ne pas faire

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou endommagé.
- N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
- Ne réutilisez pas un stylo.
- Ne secouez pas le stylo.
- Ne congelez pas le stylo.
- Ne pas exposer le stylo à une chaleur extrême.
- N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ces instructions d'utilisation. Pour toute question, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

ÉTAPE A: SE PRÉPARER POUR UNE INJECTION

Avant de commencer, vous aurez besoin des éléments suivants:

- le stylo de Praluent,
- des lingettes imbibées d'alcool,
- du coton ou une gaze,
- récipient résistant à la perforation (voir Étape B, 8).

1 Consultez l'étiquette sur le stylo.

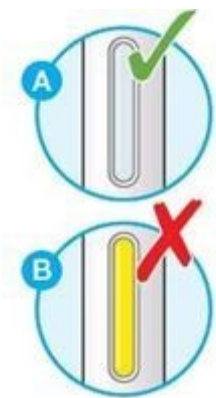
- Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.
- Vérifiez la date de péremption: ne pas utiliser le médicament si la date est dépassée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.



2 Regardez la fenêtre.

- Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule (voir image A). Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas le médicament.
- Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. Cela est normal.
- N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni (voir image B). Cela signifie qu'il a été utilisé.





3 Laissez le stylo revenir à température ambiante pendant 30 à 40 minutes.

- Ne chauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.



4 Préparez le site d'injection.

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette.
- Vous pouvez injecter le médicament dans les zones suivantes (voir image):
 - cuisse
 - ventre (sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril)
 - la partie externe du haut du bras
- Vous pouvez être en position debout ou assise pour vous injecter le médicament.
- Nettoyez la peau du site d'injection à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool.
- N'utilisez pas un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- N'utilisez pas un endroit à proximité d'une veine visible.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection.
- N'injectez pas Praluent avec d'autres médicaments au même endroit.

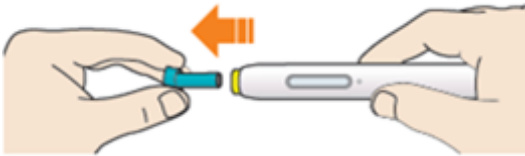


ÉTAPE B: COMMENT INJECTER

1 Après avoir suivi toutes les instructions de l'«ÉTAPE A: SE PRÉPARER À UNE INJECTION», retirez le capuchon bleu



- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à injecter le médicament.
- Ne remplacez pas le capuchon bleu.



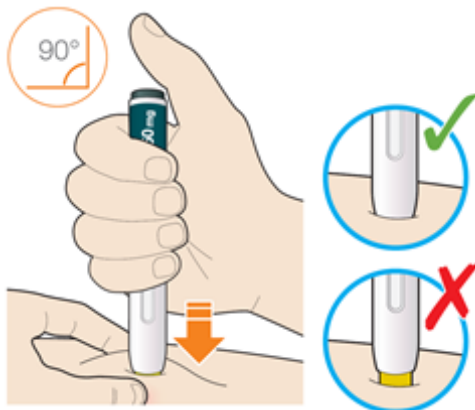
2 Tenez le stylo Praluent de la manière suivante.

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- Assurez-vous de pouvoir voir la fenêtre.



3 Appuyez l'embout de sécurité jaune contre votre peau à un angle de 90° environ.

- Un pincement de la peau avant et pendant l'injection est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans et chez les adultes, un pincement de la peau peut être nécessaire pour raffermir le site d'injection.
- Appuyez sur le stylo et tenez-le fermement contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité jaune ne soit plus visible. Le stylo ne fonctionnera pas si l'embout de sécurité jaune n'est pas entièrement caché.



4 À l'aide de votre pouce, appuyez sur le bouton gris et relâchez-le immédiatement.

- Vous entendrez un clic. L'injection a désormais commencé.
- Ne bougez pas le stylo jusqu'à la fin de l'injection.
- La fenêtre va commencer à devenir jaune.





5 Continuez à appuyer le stylo fermement contre votre peau après avoir relâché le bouton gris.

- L'injection peut durer jusqu'à 20 secondes.



6 Vérifiez que la fenêtre soit devenue entièrement jaune avant de retirer le stylo.

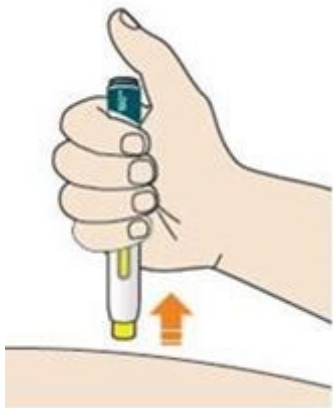
- Ne retirez pas le stylo avant que l'intégralité de la fenêtre soit devenue jaune.
- L'injection est terminée lorsque la fenêtre est entièrement jaune. Il est possible que vous entendiez un second clic.
- Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, ne vous faites pas une deuxième injection sans en avoir parlé à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.



7 Retirez le stylo de votre peau.

- Ne vous frottez pas la peau après l'injection.
- En cas de saignement, appliquez un coton ou une gaze sur le site jusqu'à ce que le saignement cesse.





8 Jetez le stylo et le capuchon bleu

- Ne remplacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.
- Jetez-le dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière comment éliminer le récipient.
- Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.

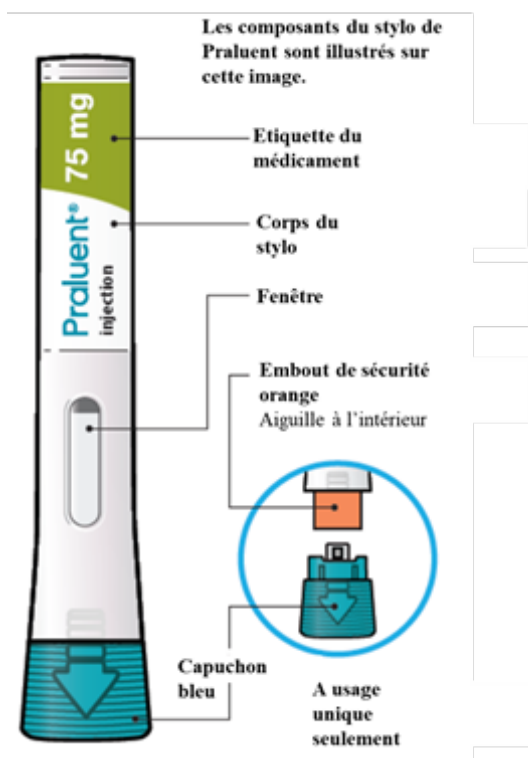


Praluent (alirocumab) 75 mg, solution injectable en stylo prérempli (sans bouton d'activation)

Instructions d'utilisation

Les différentes pièces du stylo de Praluent sont illustrées dans cette image.





Informations importantes

- Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 75 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 ml.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (un soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation par un professionnel de santé.
- Ce stylo prérempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant.

À faire

- Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
- Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.
- Conserver le stylo au réfrigérateur (2°C à 8°C).
- Conserver le stylo dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

À ne pas faire

- Ne touchez pas l'embout de sécurité orange.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
- Ne réutilisez pas un stylo.
- Ne secouez pas le stylo.
- Ne congelez pas le stylo.



- N'exposez pas le stylo à une chaleur extrême.
- N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ces instructions d'utilisation. Pour toute question, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

ÉTAPE A: SE PRÉPARER POUR UNE INJECTION

1. Consultez l'étiquette sur le stylo.

a) Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.



b) Vérifiez la date de péremption: ne pas utiliser le médicament si la date est dépassée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

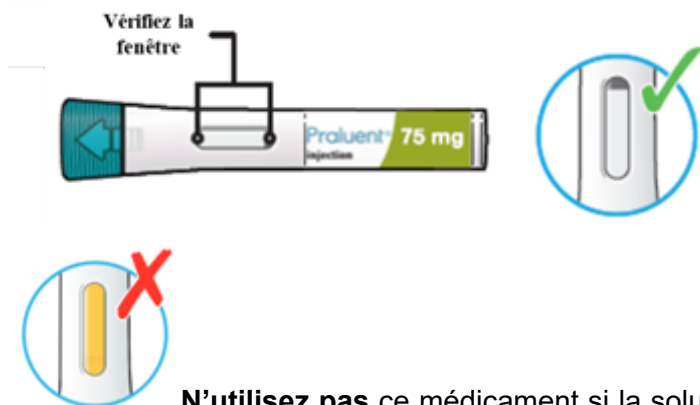


N'utilisez pas le stylo s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

2. Regardez la fenêtre.

a) Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule.

Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. Cela est normal.



N'utilisez pas ce médicament si la solution présente une modification de la coloration, si elle contient des particules ou des flocons visibles ou si elle est trouble.

N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni.

Une fenêtre jaune unie signifie que le stylo a déjà été utilisé.

3. Laissez le stylo revenir à température ambiante et rassemblez les éléments de préparation.

a) Laissez-le revenir à température ambiante pendant 45 minutes.





Ne réchauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.

N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

b) En attendant que le stylo atteigne la température ambiante, rassemblez les éléments suivants :

- lingettes imbibées d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse
- récipient résistant à la perforation (voir étape B9)



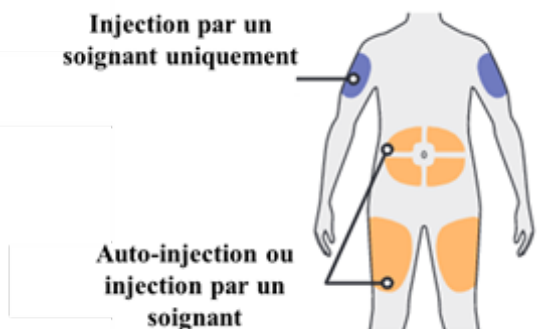
4. Préparez le site d'injection.

a) Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette.

b) Vous pouvez injecter le médicament dans les zones suivantes (voir image):

- le haut de vos cuisses
- le ventre (sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril)
- la partie externe du haut du bras (uniquement utilisée par votre soignant).

c) Nettoyez la peau du site d'injection à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool.



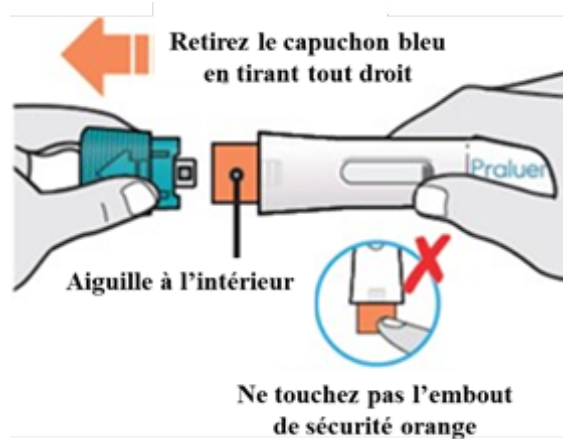
- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection.
- **N'utilisez pas** un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- **N'utilisez pas** un endroit à proximité d'une veine visible.
- **N'injectez pas** Praluent avec d'autres médicaments injectables au même endroit.

ÉTAPE B: COMMENT INJECTER

5. Retirez le capuchon



a) Retirez le capuchon bleu et jetez-le.



Ne dévissez pas le capuchon bleu.

Ne retirez pas le capuchon bleu avant d'être prêt(e) à injecter le médicament.

Ne touchez pas l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.

Ne remplacez pas le capuchon bleu.

N'utilisez pas le stylo si le bouchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.

6. Pincez la peau et placez le stylo.

a) Pincez la peau pour vous assurer d'avoir un site d'injection ferme. Ceci est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.

b) Lorsque vous placez l'embout de sécurité orange contre votre peau, tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.

c) Placez l'embout de sécurité orange contre votre peau à un angle d'environ 90°.



N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt pour l'injection.

Ne touchez pas l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.

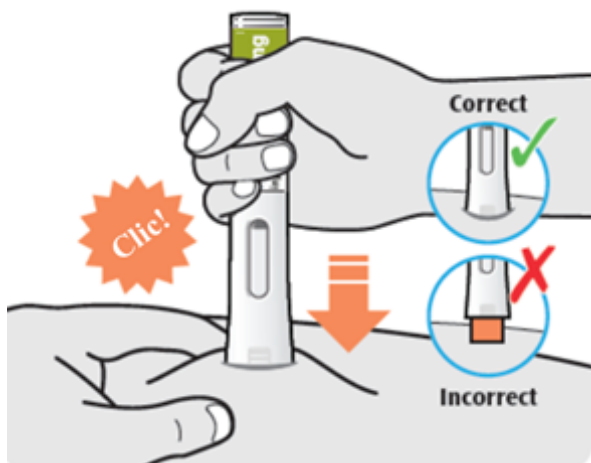
7. Réalisez l'injection (appuyer → maintenir → vérifier)

a) Appuyez le stylo droit contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité orange soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé.

L'injection ne débutera pas avant que l'embout de sécurité orange soit entièrement enfoncé.

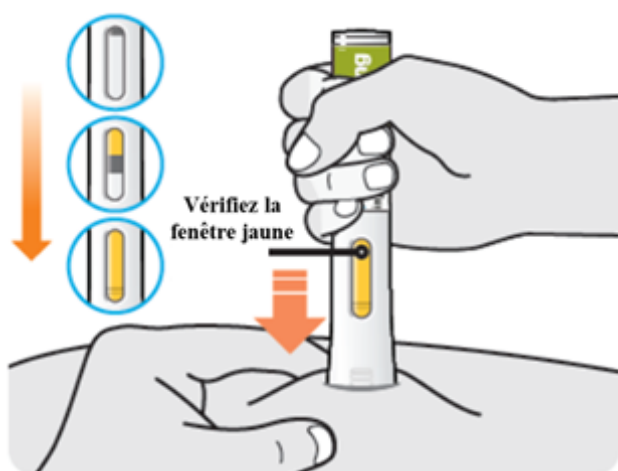
Vous entendrez un clic lorsque l'injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.





b) Continuez à maintenir le stylo fermement contre votre peau. Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.

c) Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.

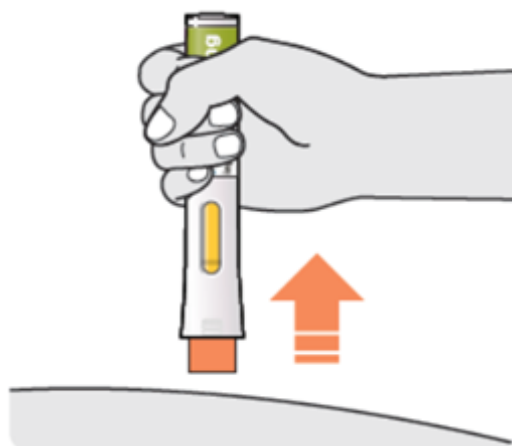


Si la fenêtre n'est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez votre prestataire de soins de santé pour obtenir de l'aide.

Ne vous faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

8. Retirez le stylo.

a) Retirez le stylo de votre peau



Ne frottez pas la peau après l'injection.

b) Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

9. Jetez le stylo et le capuchon bleu

a) Jetez le stylo et le capuchon bleu dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.

Ne remplacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



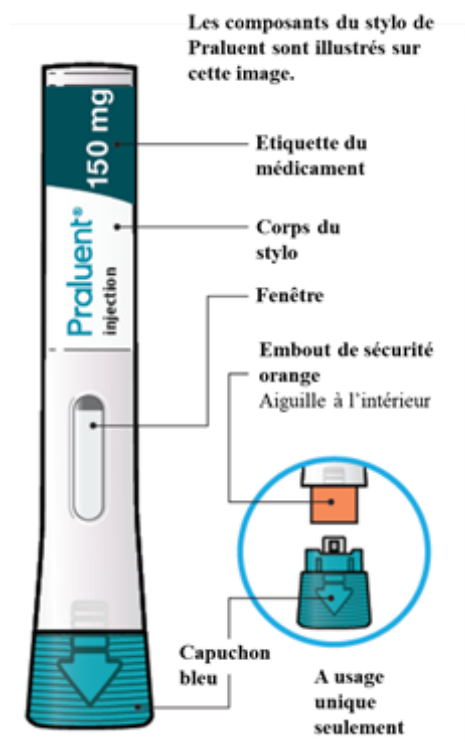
b) Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière comment éliminer le récipient.

c) Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent (alirocumab) 150 mg, solution injectable en stylo prérempli (sans bouton d'activation)

Instructions d'utilisation

Les différentes pièces du stylo de Praluent sont illustrées dans cette image.



Informations importantes



- Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 150 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 ml.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (un soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation par un professionnel de santé.
- Ce stylo prérempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant.

À faire

- Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
- Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.
- Conserver le stylo au réfrigérateur (2 °C à 8 °C).
- Conserver le stylo dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

À ne pas faire

- Ne touchez pas l'embout de sécurité orange.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.
- Ne réutilisez pas un stylo.
- Ne secouez pas le stylo.
- Ne congelez pas le stylo.
- N'exposez pas le stylo à une chaleur extrême.
- N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ces instructions d'utilisation. Pour toute question, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

ÉTAPE A: SE PRÉPARER POUR UNE INJECTION

1. Consultez l'étiquette sur le stylo.

a) Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.



b) Vérifiez la date de péremption: ne pas utiliser le médicament si la date est dépassée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.



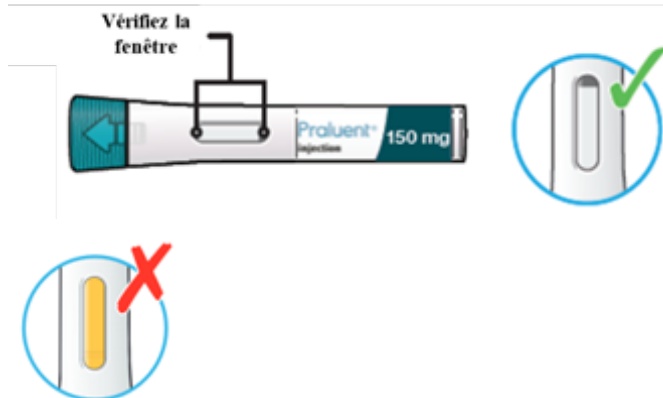


N'utilisez pas le stylo s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

2. Regardez la fenêtre.

a) Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule.

Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. Cela est normal.



N'utilisez pas ce médicament si la solution présente une modification de la coloration, si elle contient des particules ou des flocons visibles ou si elle est trouble.

N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni.

Une fenêtre jaune unie signifie que le stylo a déjà été utilisé.

3. Laissez le stylo revenir à température ambiante et rassemblez les éléments de préparation.

a) Laissez-le revenir à température ambiante pendant 45 minutes.



Ne réchauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.

N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

b) En attendant que le stylo atteigne la température ambiante, rassemblez les éléments suivants :

- lingettes imbibées d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse
- récipient résistant à la perforation (voir étape B.9)





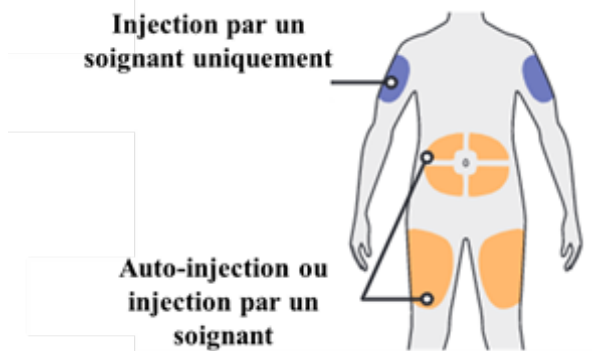
4. Préparez le site d'injection.

a) Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette.

b) Vous pouvez injecter le médicament dans les zones suivantes (voir image):

- le haut de vos cuisses
- ventre (sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril)
- la partie externe du haut du bras (uniquement utilisée par votre soignant).

c) Nettoyez la peau du site d'injection à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool.

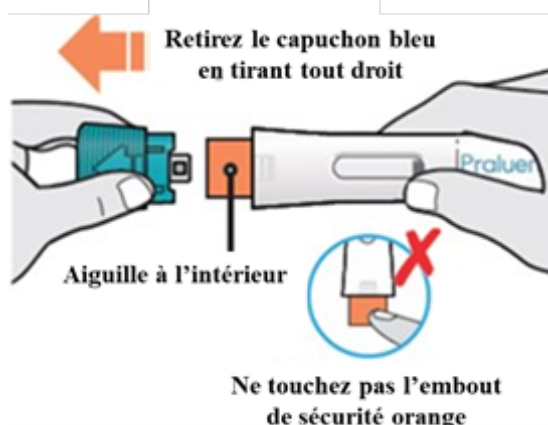


- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection.
- **N'utilisez pas** un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- **N'utilisez pas** un endroit à proximité d'une veine visible.
- **N'injectez pas** Praluent avec d'autres médicaments injectables au même endroit.

ÉTAPE B: COMMENT INJECTER

5. Retirez le capuchon

a) Retirez le capuchon bleu et jetez-le.



Ne dévissez pas le capuchon bleu.



Ne retirez pas le capuchon bleu avant d'être prêt(e) à injecter le médicament.

Ne touchez pas l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.

Ne replacez pas le capuchon bleu.

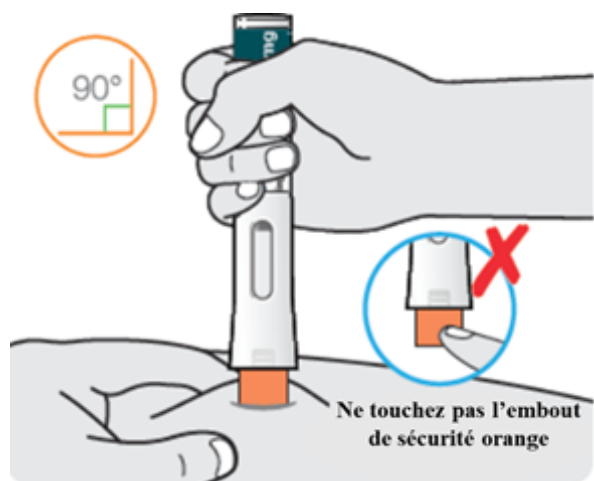
N'utilisez pas le stylo si le bouchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.

6. Pincez la peau et placez le stylo.

a) Pincez la peau pour vous assurer d'avoir un site d'injection ferme. Ceci est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.

b) Lorsque vous placez l'embout de sécurité orange contre votre peau, tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.

c) Placez l'embout de sécurité orange contre votre peau à un angle d'environ 90°.



N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt pour l'injection.

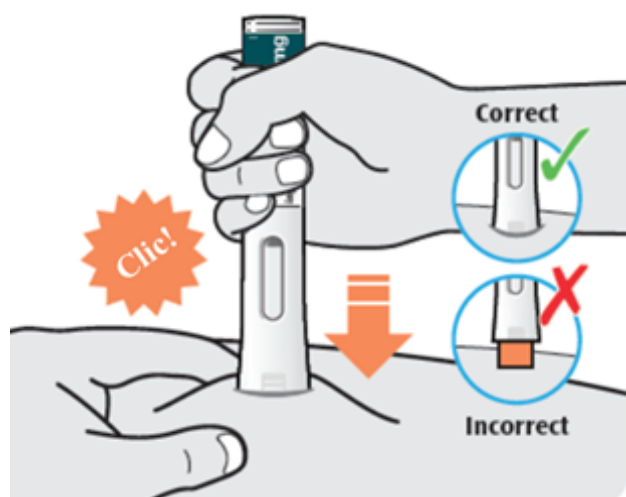
Ne touchez pas l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.

7. Réalisez l'injection (appuyer → maintenir → vérifier)

a) Appuyez le stylo droit contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité orange soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé.

L'injection ne débutera pas avant que l'embout de sécurité orange soit entièrement enfoncé.

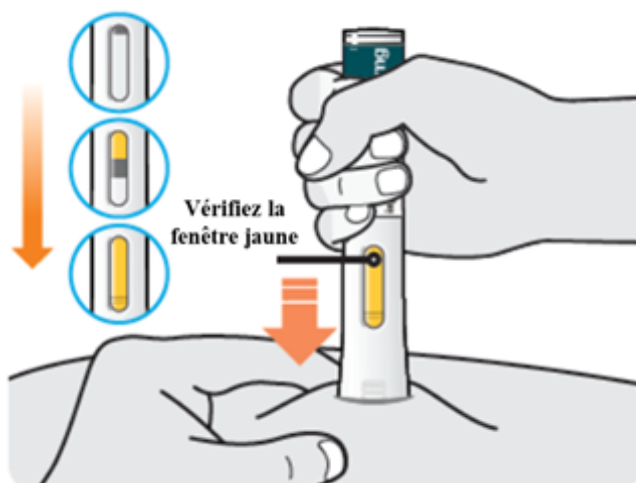
Vous entendrez un clic lorsque l'injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.



b) Continuez à maintenir le stylo fermement contre votre peau. Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.



c) Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.

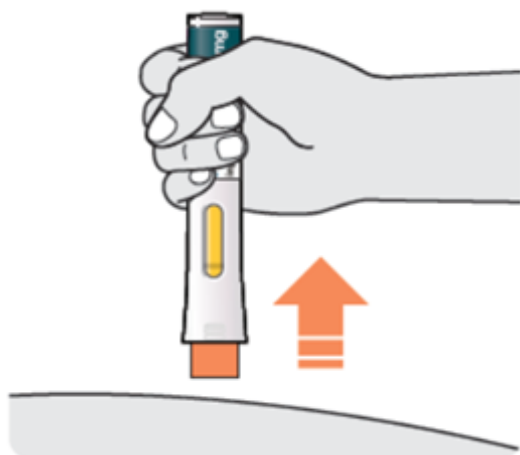


Si la fenêtre n'est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez votre prestataire de soins de santé pour obtenir de l'aide.

Ne vous faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

8. Retirez le stylo.

a) Retirez le stylo de votre peau



Ne frottez pas la peau après l'injection.

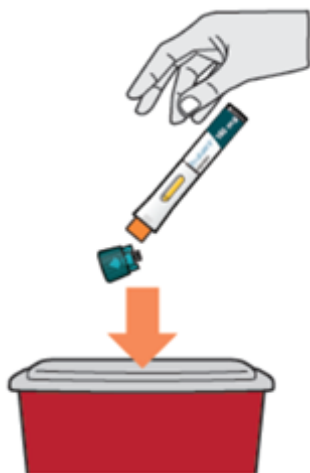
b) Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

9. Jetez le stylo et le capuchon bleu

a) Jetez le stylo et le capuchon bleu dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.

Ne remplacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



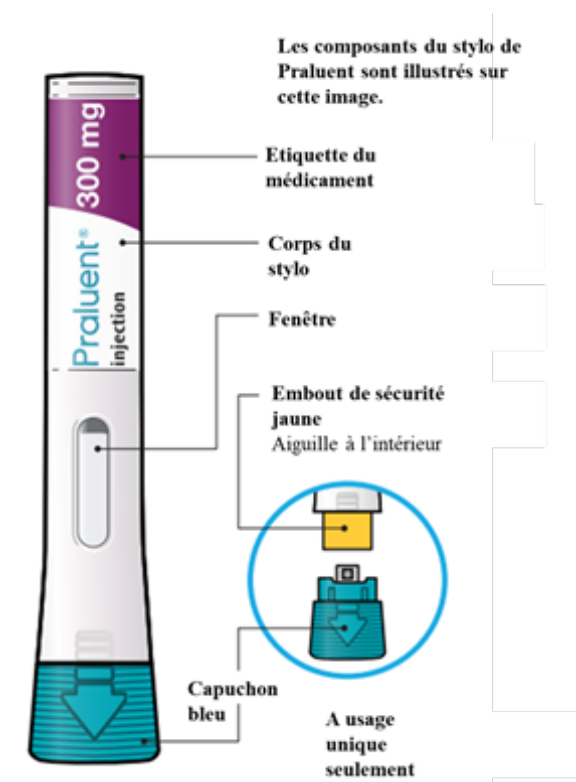


- b) Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière comment éliminer le récipient.
c) Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent (alirocumab) 300 mg, solution injectable en stylo prérempli (sans bouton d'activation)

Instructions d'utilisation

Les différentes pièces du stylo de Praluent sont illustrées dans cette image.



Informations importantes

- Ce dispositif est un stylo prérempli à usage unique. Il contient 300 mg de Praluent (alirocumab) dans 2 ml.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (un soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation par un professionnel de santé.
- Ce stylo prérempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.



- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la surveillance d'un adulte.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant.

À faire

- Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
- Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.
- Conserver le stylo au réfrigérateur (2 °C à 8 °C).
- Conserver le stylo dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

À ne pas faire

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
- Ne réutilisez pas un stylo.
- Ne secouez pas le stylo.
- Ne congelez pas le stylo.
- N'exposez pas le stylo à une chaleur extrême.
- N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ces instructions d'utilisation. Pour toute question, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

ÉTAPE A: SE PRÉPARER POUR UNE INJECTION

1. Consultez l'étiquette sur le stylo.

a) Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.



b) Vérifiez la date de péremption: ne pas utiliser le médicament si la date est dépassée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.



N'utilisez pas le stylo s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

2. Regardez la fenêtre.

a) Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule.

Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. Cela est normal.





N'utilisez pas ce médicament si la solution présente une modification de la coloration, si elle contient des particules ou des flocons visibles ou si elle est trouble.

N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni.

Une fenêtre jaune uni signifie que le stylo a déjà été utilisé.

3. Laissez le stylo revenir à température ambiante et rassemblez les éléments de préparation.

a) Laissez-le revenir à température ambiante pendant 45 minutes.



Ne réchauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.

N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

b) En attendant que le stylo atteigne la température ambiante, rassemblez les éléments suivants :

- lingettes imbibées d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse
- récipient résistant à la perforation (voir étape B.9)



4. Préparez le site d'injection.

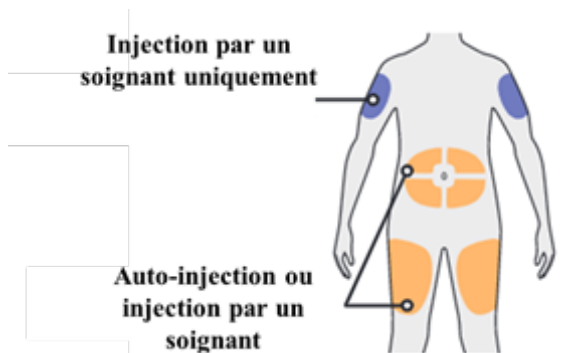
a) Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette.

b) Vous pouvez injecter le médicament dans les zones suivantes (voir image):

- le haut de vos cuisses
- ventre (sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril)
- la partie externe du haut du bras (uniquement utilisée par votre soignant).

c) Nettoyez la peau du site d'injection à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool.



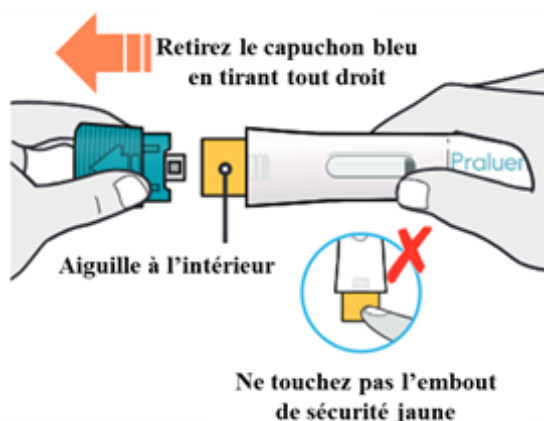


- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection.
- **N'utilisez pas** un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- **N'utilisez pas** un endroit à proximité d'une veine visible.
- **N'injectez pas** Praluent avec d'autres médicaments injectables au même endroit.

ÉTAPE B: COMMENT INJECTER

5. Retirez le capuchon

a) Retirez le capuchon bleu et jetez-le.



Ne dévissez pas le capuchon bleu.

Ne retirez pas le capuchon bleu avant d'être prêt(e) à injecter le médicament.

Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité jaune.

Ne remplacez pas le capuchon bleu.

N'utilisez pas le stylo si le bouchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.

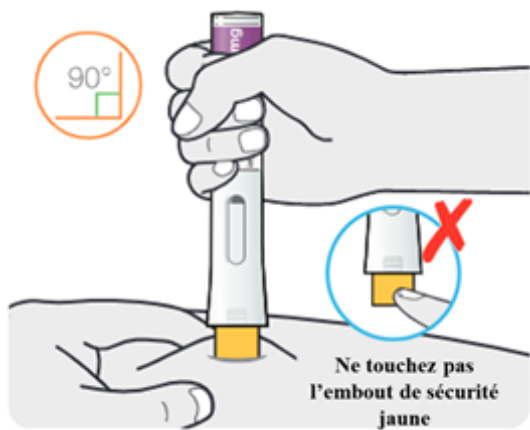
6. Pincez la peau et placez le stylo.

a) Pincez la peau pour vous assurer d'avoir un site d'injection ferme. Ceci est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.

b) Lorsque vous placez l'embout de sécurité jaune contre votre peau, tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.

c) Placez l'embout de sécurité jaune contre votre peau à un angle d'environ 90°.





N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt pour l'injection.

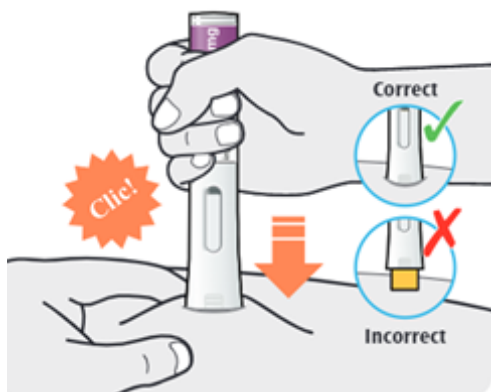
Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité jaune.

7. Réalisez l'injection (appuyer → maintenir → vérifier)

a) Appuyez le stylo droit contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité jaune soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé.

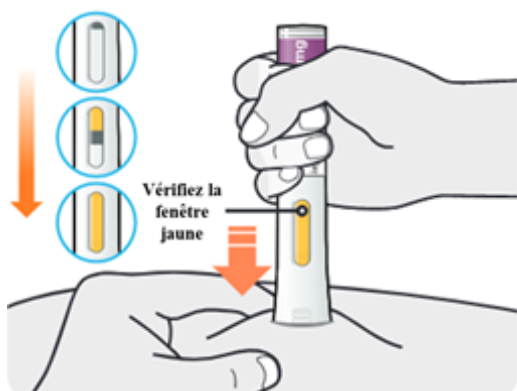
L'injection ne débutera pas avant que l'embout de sécurité jaune soit entièrement enfoncé.

Vous entendrez un clic lorsque l'injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.



b) Continuez à maintenir le stylo fermement contre votre peau. Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.

c) Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.



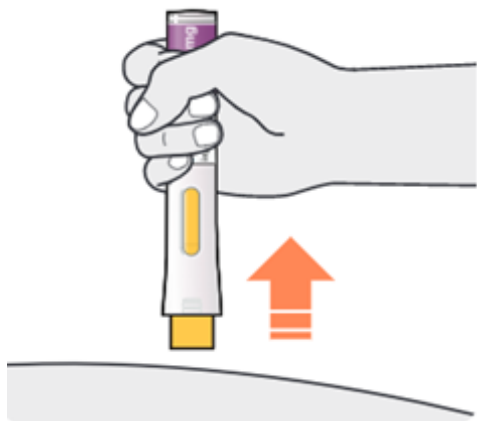
Si la fenêtre n'est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez votre prestataire de soins de santé pour obtenir de l'aide.

Ne vous faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.



8. Retirez le stylo.

a) Retirez le stylo de votre peau.



Ne frottez pas la peau après l'injection.

b) Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

9. Jetez le stylo et le capuchon bleu

a) Jetez le stylo et le capuchon bleu dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.

Ne remplacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



b) Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière comment éliminer le récipient.

c) Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.

