

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Praluent® soluzione iniettabile in penna preriempita

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Praluent e quando si usa?

Praluent contiene il principio attivo alirocumab. È un medicamento da iniettare, chiamato inibitore della PCSK9.

- Praluent è un anticorpo monoclonale interamente umano che blocca una proteina chiamata PCSK9 (proteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9).
- La proteina PCSK9 è secreta dalle cellule del fegato.
- Il colesterolo LDL (colesterolo «cattivo») viene normalmente rimosso dal sangue legandosi a specifici «recettori» (punti di connessione) presenti sulle cellule del fegato. La PCSK9 diminuisce il numero di questi recettori LDL disponibili per eliminare dal sangue il colesterolo LDL.
- Bloccando la PCSK9, Praluent aumenta il numero di recettori disponibili per eliminare dal sangue il colesterolo LDL e abbassa pertanto i livelli del colesterolo LDL.

Praluent viene impiegato in combinazione con una dieta e con altri trattamenti ipolipemizzanti negli adulti che presentano un livello elevato di colesterolo (ipercolesterolemia non familiare e familiare eterozigote o dislipidemia mista) e nei bambini e adolescenti a partire da 8 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) per ridurre i livelli di:

- colesterolo LDL (colesterolo «cattivo»);
- colesterolo totale;
- colesterolo non trasportato dalle lipoproteine ad alta densità (non-HDL-C);
- una proteina che trasporta il colesterolo «cattivo» nel sangue (apolipoproteina B);
- i trigliceridi;
- la lipoproteina (a).

Praluent è utilizzato anche negli adulti con un livello elevato di colesterolo nel sangue e con rischio cardiovascolare elevato per ridurre il rischio di attacco cardiaco, ictus e angina instabile (angina pectoris), che richiedono ricovero ospedaliero.

Praluent aumenta inoltre il colesterolo HDL (colesterolo «buono») e l'apolipoproteina A-1.

Praluent può essere impiegato come unico medicamento oppure in associazione con altri medicamentos per trattare il colesterolo alto. Continui a seguire la dieta per abbassare il colesterolo mentre prende questo medicamento.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Praluent?

Praluent non deve essere usato in presenza di un'allergia al principio attivo alirocumab o a uno degli altri componenti (cfr. la rubrica «Cosa contiene Praluent?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Praluent?

Prima di prendere Praluent informi il medico o il farmacista di tutte le sue patologie, comprese le allergie, e gli comunichi se sta assumendo, ha assunto recentemente o prevede di assumere altri medicamentos. In



caso di grave reazione allergica (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Praluent?»), sospenda l'assunzione di Praluent e consulti immediatamente il suo medico affinché istituisca un trattamento d'urgenza adeguato. I sintomi di una reazione allergica grave possono manifestarsi sotto forma di difficoltà a respirare o a deglutire, caduta della pressione arteriosa (stordimento, sudorazione, polso accelerato, fischio nelle orecchie), eruzione cutanea (orticaria), tumefazioni della pelle e delle mucose (p. es. gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola), diarrea.

L'uso di Praluent nei bambini al di sotto di 8 anni finora non è stato esaminato; si sconsiglia pertanto il trattamento con Praluent in questa fascia d'età.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Praluent durante la gravidanza o l'allattamento?

Si sconsiglia l'uso di Praluent durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Come usare Praluent?

Si attenga sempre alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o nelle istruzioni per l'uso oppure alle indicazioni del suo medico, farmacista o infermiere. In caso di dubbi, consulti il suo medico, farmacista o infermiere.

Qual è la dose da iniettare?

Il suo medico le indicherà la dose appropriata e con quale frequenza deve iniettare Praluent. Il suo medico controllerà il suo livello di colesterolo e potrà adattare la dose (aumentarla o diminuirla) durante il trattamento. Controlli sempre l'etichetta della penna preriempita per assicurarsi di avere il medicamento giusto e la dose giusta.

Quando si effettua l'iniezione?

Adulti:

Il suo medico le indicherà la dose iniziale di 75 mg una volta ogni 2 settimane. All'occorrenza, la dose potrà essere adattata a 150 mg una volta ogni 2 settimane o 300 mg una volta ogni 4 settimane. Se la diminuzione del colesterolo LDL è insufficiente con 300 mg ogni 4 settimane, la dose può essere aumentata fino alla dose massima di 150 mg una volta ogni 2 settimane.

Praluent va iniettato una volta ogni 2 settimane (per dosaggi di 75 mg e 150 mg) oppure una volta ogni 4 settimane/mensilmente (per un dosaggio di 300 mg). Per somministrare la dose di 300 mg, proceda con un'iniezione da 300 mg oppure con due iniezioni da 150 mg alla volta in due siti di iniezione diversi.

Bambini e adolescenti a partire da 8 anni con HeFH:

Il suo medico le prescriverà la penna preriempita Praluent 75 mg, 150 mg o 300 mg appropriata in base al peso corporeo. Praluent va iniettato una volta ogni 2 settimane (per dosaggi di 75 mg e 150 mg) oppure una volta ogni 4 settimane/mensilmente (per dosaggi di 150 mg e 300 mg). Per somministrare la dose di 300 mg, proceda con un'iniezione da 300 mg oppure con due iniezioni da 150 mg alla volta in due siti di iniezione diversi.

Negli adolescenti a partire da 12 anni, si raccomanda di far somministrare Praluent da un adulto o sotto la sua sorveglianza.



Nei bambini al di sotto di 12 anni, Praluent deve essere somministrato da una persona che si prende cura del bambino.

Dove deve essere praticata l'iniezione del medicamento?

Praluent si inietta nella pelle (somministrazione sottocutanea) dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.

Prima di ciascuna iniezione controlli sempre l'etichetta della penna per accertarsi di stare iniettando il medicamento appropriato e la dose prescritta di Praluent.

Scelga ogni volta un sito diverso per l'iniezione (p. es. coscia destra e poi coscia sinistra, lato destro e poi lato sinistro dell'addome).

Non pratichi l'iniezione in zone con ferite oppure dove la pelle si presenta delicata, indurita, arrossata o calda.

Non inietti Praluent contemporaneamente ad altri medicinali iniettabili nello stesso sito d'iniezione.

Lasciare che Praluent raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Estragga la penna dal frigorifero affinché il medicamento raggiunga la temperatura ambiente, senza collocarlo vicino a una sorgente di calore o esporlo alla luce diretta del sole.

Come utilizzare la penna preriempita

Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostrerà come iniettare Praluent prima di utilizzare la penna per la prima volta.

- Legga sempre le istruzioni per l'uso contenute nella scatola.
- Utilizzi sempre la penna come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Se usa un dosaggio di Praluent maggiore di quello prescritto

Se usa un dosaggio maggiore di quello prescritto, informi il suo medico, farmacista o infermiere.

Se dimentica di usare Praluent

Se dimentica una dose di Praluent, deve iniettare la dose dimenticata il prima possibile e riprendere quindi la dose successiva due settimane dopo il giorno della dose dimenticata. Così facendo potrà riprendere lo schema posologico iniziale. Se ha dubbi sul giorno in cui deve usare Praluent, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se interrompe l'uso di Praluent

Non interrompa l'uso di Praluent senza avere prima consultato il suo medico. L'interruzione di Praluent può infatti causare l'aumento del suo livello di colesterolo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Praluent nei bambini al di sotto di 8 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Praluent?

Come tutti i medicinali, Praluent può avere effetti indesiderati, che tuttavia non si presentano sistematicamente in tutte le persone.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- arrossamento, gonfiore, dolore o ematoma nel sito d'iniezione (reazioni localizzate nel sito d'iniezione)
- sintomi da raffreddamento
- dolori muscolari



- contrazioni muscolari
- dolori dell'apparato locomotore
- prurito cutaneo
- diarrea
- infezione delle vie urinarie.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- reazioni allergiche/di ipersensibilità
- vasculite da ipersensibilità, una forma specifica di reazione allergica, i cui sintomi possono includere diarrea, eruzioni cutanee o macchie violacee sulla pelle (porpora)
- orticaria
- chiazze rossastre sulla pelle, talvolta accompagnate da vesciche (eczema nummulare).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo l'introduzione sul mercato di Praluent, ma la loro frequenza di insorgenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- angioedema (gonfiore del viso, della gola, delle vie respiratorie, prurito).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Conservare la penna nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non esporre a temperature estreme.

Le penne preriempite possono essere conservate all'occorrenza fuori dal frigorifero a una temperatura che non deve superare i 25 °C, fino a un massimo di 30 giorni per un solo periodo, al riparo dalla luce. Una volta estratto dal frigorifero, Praluent deve essere utilizzato entro 30 giorni oppure deve essere gettato.

Una volta raggiunta la temperatura ambiente, Praluent non deve essere rimesso in frigorifero.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzare il medicamento se la soluzione appare scolorita o torbida, oppure se contiene particelle visibili.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Praluent?

Principi attivi

Ciascuna penna preriempita di Praluent 75 mg contiene 1 ml di soluzione iniettabile e somministra una singola dose di 75 milligrammi di alirocumab.

Ciascuna penna preriempita di Praluent 150 mg contiene 1 ml di soluzione iniettabile e somministra una singola dose di 150 milligrammi di alirocumab.



Ciascuna penna preriempita di Praluent 300 mg contiene 2 ml di soluzione iniettabile e somministra una singola dose di 300 milligrammi di alirocumab.

Alirocumab

Sostanze ausiliarie

Istidina, istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

65882 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Praluent? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

La penna preriempita può avere un cappuccio rotondo con un pulsante di attivazione verde (Praluent 75 mg) o grigio (Praluent 150 mg), oppure un cappuccio quadrato zigrinato senza pulsante di attivazione. Le penne preriempite presentano piccole differenze nell'aspetto e funzionano in modo diverso a seconda della presenza o dell'assenza del pulsante di attivazione dell'iniezione (vedere le istruzioni per l'uso allegate a questo foglietto illustrativo).

Praluent 75 mg è disponibile in scatole da:

1, 2 o 6* penne preriempite con pulsante di attivazione;

1* o 2 penne preriempite senza pulsante di attivazione.

Praluent 150 mg è disponibile in scatole da:

2 o 6* penne preriempite con pulsante di attivazione;

2 penne preriempite senza pulsante di attivazione.

Praluent 300 mg è disponibile in scatola da: 1 penna preriempita senza pulsante di attivazione.

** Non disponibili al momento.*

Titolare dell'omologazione

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

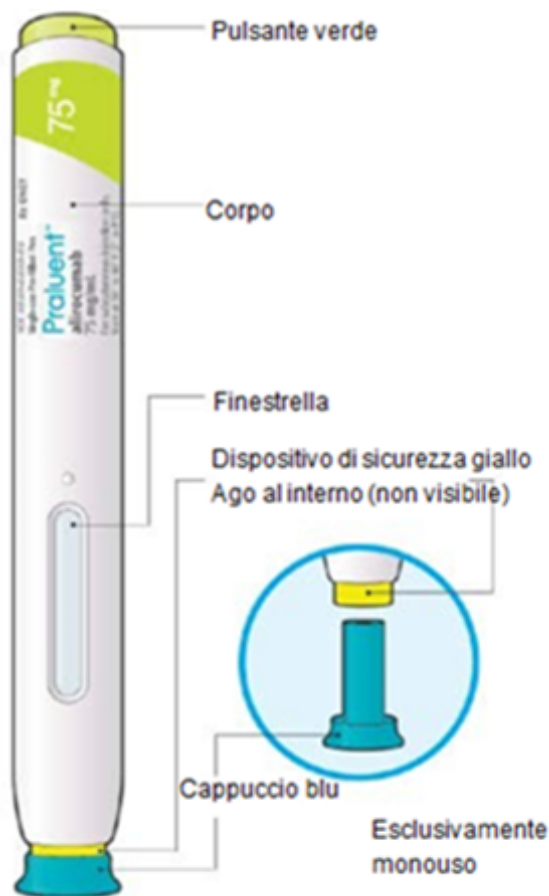
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Praluent (alirocumab) 75 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (con pulsante di attivazione)

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.





Informazioni importanti

- Il dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 75 mg di Praluent (alirocumab) in 1 ml.
- Il medicamento viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro.
- Questa penna può essere usata solo per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.
- Negli adolescenti a partire da 12 anni, si raccomanda di far somministrare Praluent da un adulto o sotto la sua sorveglianza.
- Nei bambini al di sotto di 12 anni, Praluent deve essere somministrato da una persona che si prende cura del bambino.

Cosa fare

- Tenere la penna di Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.
- Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.
- Conservare le penne non utilizzate in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Per maggiori informazioni sulle condizioni di conservazione, vedere la sezione «Di che altro occorre tener conto?» dell'informazione destinata ai pazienti di Praluent.

Cosa non fare

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.



- Non riutilizzare la penna.
- Non agitare la penna.
- Non congelare la penna.
- Non esporre la penna a temperature estreme.
- Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglietto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la penna di Praluent,
- salviettine imbevute di alcol,
- un batuffolo di cotone o una garza,
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 8).

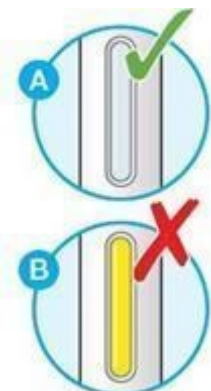
1 Esaminare l'etichetta della penna.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicamento se tale data è stata superata. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.



2 Esaminare la finestrella.

- Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle (vedere la figura A). In caso contrario non usarlo.
- È possibile notare bolle d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B). Ciò indica che la penna è già stata usata.



3 Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 30–40 minuti.

- Non riscaldare la penna, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente da sola.



- Non rimettere la penna in frigorifero.



4 Preparare il sito di iniezione.

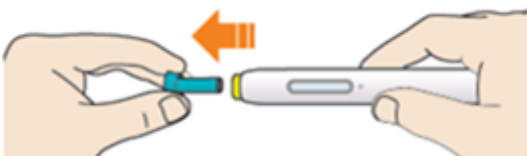
- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione (vedere l'illustrazione):
 - nella coscia
 - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
 - nel lato esterno della parte superiore del braccio.
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in zone adiacenti a una vena visibile.
- Utilizzare un sito diverso ogni volta che si fa l'iniezione.
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso sito.



FASE B: Come eseguire l'iniezione

1 Dopo aver completato tutti i punti della «FASE A: Preparazione all'iniezione», togliere il cappuccio blu.

- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio blu.



2 Tenere la penna nel modo seguente.

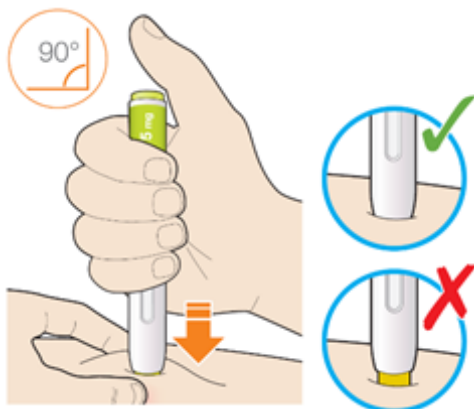
- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.





3 Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.

- Nei bambini al di sotto di 12 anni è necessario pizzicare la pelle prima e durante l'iniezione.
- Negli adolescenti a partire da 12 anni e negli adulti può essere necessario pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione.
- Premere e tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non è più visibile. La penna non funziona se il dispositivo di sicurezza giallo non è completamente scomparso.



4 Premere il pulsante verde con il pollice e rilasciarlo immediatamente.

- Si udrà un clic. L'iniezione è ora iniziata.
- Non muovere la penna fino alla fine dell'iniezione.
- La finestrella inizierà a diventare gialla.



5 Continuare a tenere la penna saldamente contro la pelle dopo aver rilasciato il pulsante verde.

- L'iniezione potrebbe richiedere fino a 20 secondi.



6 Prima di rimuovere la penna controllare che la finestrella sia diventata completamente gialla.

- Rimuovere la penna solo dopo che la finestrella è diventata completamente gialla.
- L'iniezione è completa quando la finestrella è diventata completamente gialla; è possibile udire un secondo clic.
- Se la finestrella non diventa completamente gialla, non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.



7 Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.



8 Gettare penna e cappuccio blu.

- Non rimettere il cappuccio blu sul dispositivo di sicurezza.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.



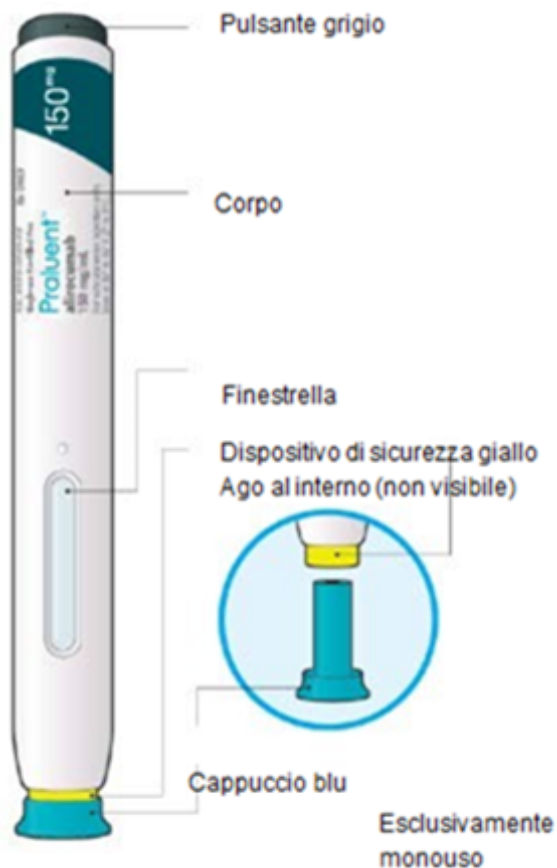
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Praluent (alirocumab) 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (con pulsante di attivazione)

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Il dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 150 mg di Praluent (alirocumab) in 1 ml.
- Il medicamento viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro.
- Questa penna può essere usata solo per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.
-



Negli adolescenti a partire da 12 anni, si raccomanda di far somministrare Praluent da un adulto o sotto la sua sorveglianza.

- Nei bambini al di sotto di 12 anni, Praluent deve essere somministrato da una persona che si prende cura del bambino.

Cosa fare

- Tenere la penna di Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna Praluent.
- Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna Praluent.
- Conservare le penne non utilizzate in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Per maggiori informazioni sulle condizioni di conservazione vedere la sezione «Di che altro occorre tener conto?» dell'informazione destinata ai pazienti di Praluent.

Cosa non fare

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- Non riutilizzare la penna.
- Non agitare la penna.
- Non congelare la penna.
- Non esporre la penna a temperature estreme.
- Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglietto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

FASE A: Preparazione all'iniezione

Prima di iniziare sono necessari i seguenti materiali:

- la penna di Praluent,
- salviettine imbevute di alcol,
- un batuffolo di cotone o una garza,
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere Fase B, 8).

1 Esaminare l'etichetta della penna.

- Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.
- Controllare la data di scadenza: non usare il medicamento se tale data è stata superata. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.



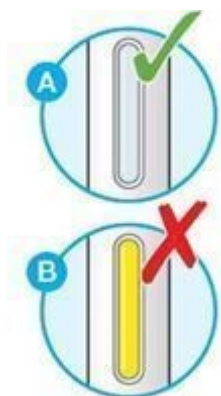
2 Esaminare la finestrella.

-



Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle (vedere la figura A). In caso contrario non usarlo.

- È possibile notare bolle d'aria. È normale.
- Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla (vedere figura B). Ciò indica che la penna è già stata usata.



3 Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 30–40 minuti.

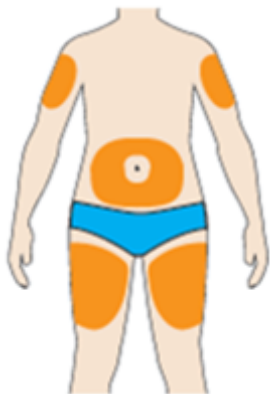
- Non riscaldare la penna, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente da sola.
- Non rimettere la penna in frigorifero.



4 Preparare il sito di iniezione.

- Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.
- È possibile eseguire l'iniezione (vedere l'illustrazione):
 - nella coscia
 - nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
 - nel lato esterno della parte superiore del braccio.
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.
- Non iniettare in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- Non iniettare in zone adiacenti a una vena visibile.
- Utilizzare un sito diverso ogni volta che si pratica l'iniezione.
- Non iniettare Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso sito.

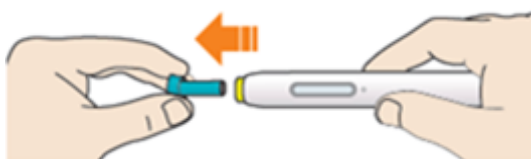




FASE B: Come eseguire l'iniezione

1 Dopo aver completato tutti i punti della «FASE A: Preparazione all'iniezione», togliere il cappuccio blu.

- Togliere il cappuccio solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione.
- Non rimettere il cappuccio blu.



2 Tenere la penna nel modo seguente.

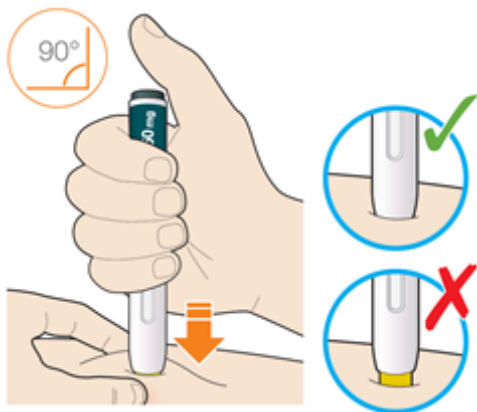
- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Assicurarsi di essere in grado di vedere la finestrella.



3 Premere il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.

- Nei bambini al di sotto di 12 anni è necessario pizzicare la pelle prima e durante l'iniezione.
- Negli adolescenti a partire da 12 anni e negli adulti può essere necessario pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione.
- Premere e tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non è più visibile. La penna non funziona se il dispositivo di sicurezza giallo non è completamente scomparso.





4 Premere il pulsante grigio con il pollice e rilasciarlo immediatamente.

- Si udrà un clic. L'iniezione è ora iniziata.
- Non muovere la penna fino alla fine dell'iniezione.
- La finestrella inizierà a diventare gialla.



5 Continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle dopo aver rilasciato il pulsante grigio.

- L'iniezione potrebbe richiedere fino a 20 secondi.



6 Prima di rimuovere la penna controllare che la finestrella sia diventata completamente gialla.

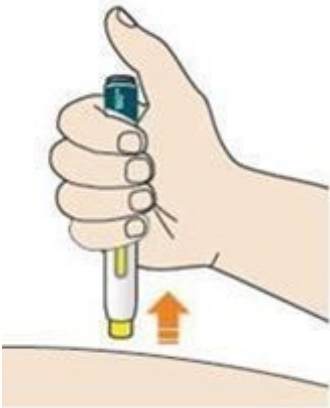
- Rimuovere la penna solo dopo che la finestrella è diventata completamente gialla.
- L'iniezione è completa quando la finestrella è diventata completamente gialla; è possibile udire un secondo clic.
- Se la finestrella non diventa completamente gialla, non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.





7 Allontanare la penna dalla pelle.

- Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.
- Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.



8 Gettare penna e cappuccio blu.

- Non rimettere il cappuccio blu sul dispositivo di sicurezza.
- Gettare penna e cappuccio in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.
- Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

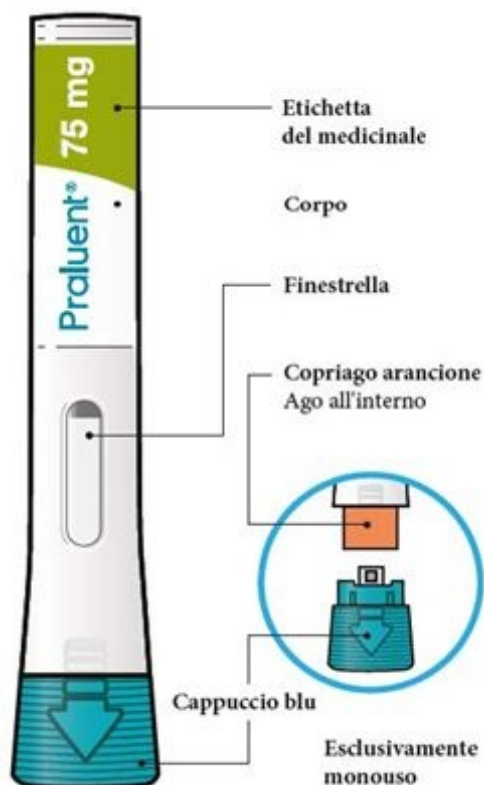


Praluent (alirocumab) 75 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (senza pulsante di attivazione)

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna di Praluent sono illustrate in questa immagine.





Informazioni importanti

- Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 75 mg di Praluent (alirocumab) in 1 ml.
- Il medicamento viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- È importante che lei non somministri le iniezioni a se stesso o a qualcun altro, a meno che non sia stato adeguatamente istruito da un operatore sanitario.
- Questa penna può essere usata solo per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.
- Negli adolescenti a partire da 12 anni, si raccomanda di far somministrare Praluent da un adulto o sotto la sua sorveglianza.
- Nei bambini al di sotto di 12 anni, Praluent deve essere somministrato da una persona che si prende cura del bambino.

Cosa fare

- Tenere la penna di Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna di Praluent.
- Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna di Praluent.
- Conservare la penna in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Cosa non fare

- Non toccare il dispositivo di sicurezza arancione.
- Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- Non riutilizzare la penna.



- Non agitare la penna.
- Non congelare la penna.
- Non esporre la penna a temperature estreme.
- Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglietto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

FASE A: Preparazione all'iniezione

1. Esaminare l'etichetta della penna.

a) Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.



b) Controllare la data di scadenza: non usare il medicamento se tale data è stata superata. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

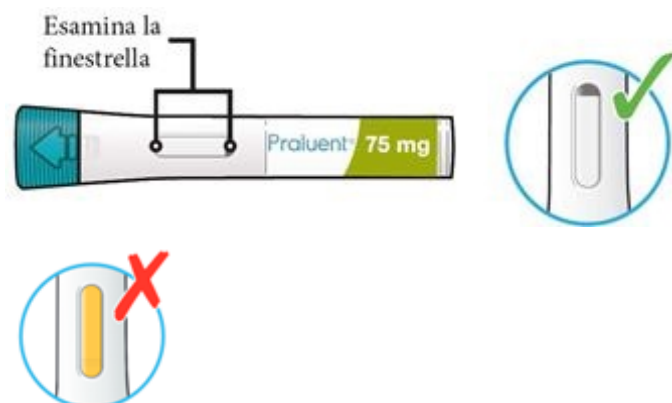


Non usare la penna se è caduta su una superficie dura o è danneggiata.

2. Esaminare la finestrella.

a) Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle.

È possibile notare bolle d'aria. È normale.



Non usare questo medicamento se la soluzione ha cambiato colore, se contiene depositi o particelle visibili oppure se è torbida.

Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla.

Il colore giallo nella finestrella indica che la penna è già stata usata.

3. Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente e riunire l'occorrente.

a) Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 45 minuti.





Non riscaldare la penna, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente da sola.

Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Non rimettere la penna in frigorifero.

b) Mentre si attende che la penna raggiunga la temperatura ambiente, riunire i seguenti materiali:

- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere fase B9)



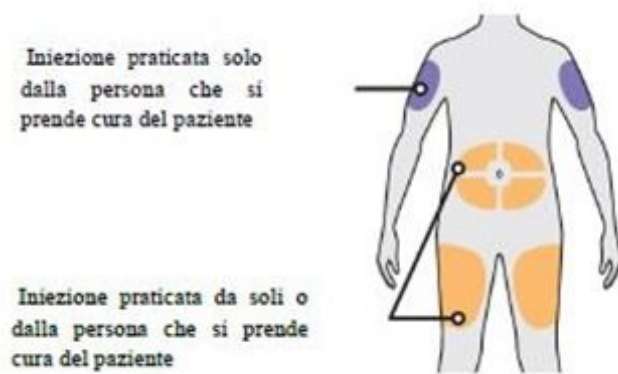
4. Preparare il sito di iniezione.

a) Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.

b) È possibile eseguire l'iniezione (vedere l'illustrazione):

- nella parte superiore della coscia
- nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
- nel lato esterno della parte superiore del braccio (zona utilizzabile solo dalla persona che si prende cura del paziente).

c) Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.



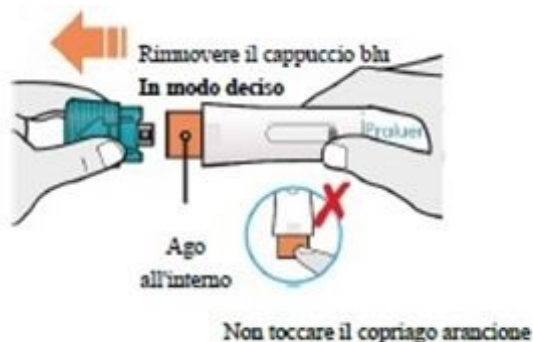
- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Utilizzare un sito diverso ogni volta che si pratica l'iniezione.
- **Non iniettare** in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- **Non iniettare** in zone adiacenti a una vena visibile.
- **Non iniettare** Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso sito.

FASE B: Come eseguire l'iniezione



5. Togliere il cappuccio

a) Togliere il cappuccio blu e gettarlo.



Non svitare il cappuccio blu.

Togliere il cappuccio blu **solo** quando si è pronti a eseguire l'iniezione.

Non toccare il dispositivo di sicurezza arancione. L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza arancione.

Non rimettere il cappuccio blu.

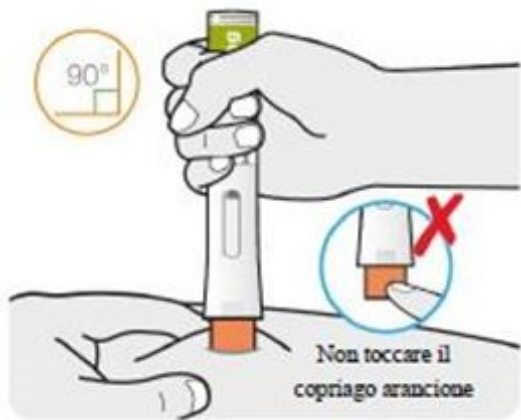
Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.

6. Pizzicare la pelle e posizionare la penna.

a) Pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione. Questo è necessario per i bambini al di sotto di 12 anni.

b) Quando il dispositivo di sicurezza arancione è posizionato sulla pelle, tenere la penna in modo da poter vedere la finestrella.

c) Posizionare il dispositivo di sicurezza arancione sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.



Non premere la penna sulla pelle finché non si è pronti per l'iniezione.

Non toccare il dispositivo di sicurezza arancione. L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza arancione.

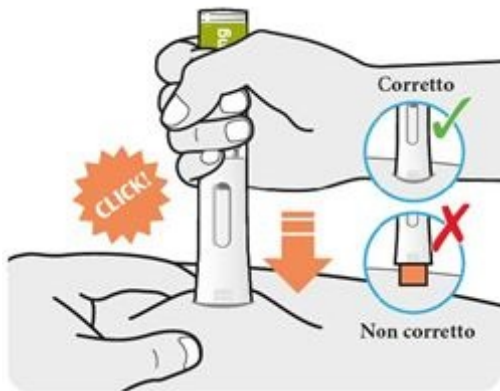
7. Eseguire l'iniezione (premere → tenere premuto → controllare)

a) Premere la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza arancione non viene completamente inserito nella penna e tenerla premuta.

L'iniezione non inizierà se il dispositivo di sicurezza arancione non è inserito completamente.

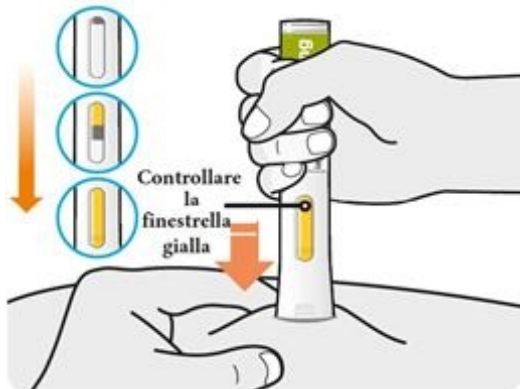
Si udrà un clic all'avvio dell'iniezione. La finestrella inizierà a diventare gialla.





b) Continuare a mantenere la penna contro la pelle. Si potrebbe udire un secondo clic.

c) Controllare che la finestrella sia diventata completamente gialla.

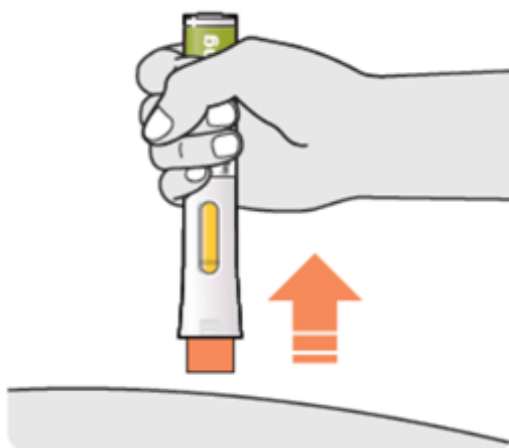


Se la finestrella non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e contattare l'operatore sanitario per assistenza.

Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.

8. Rimuovere la penna.

a) Allontanare la penna dalla pelle.



Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.

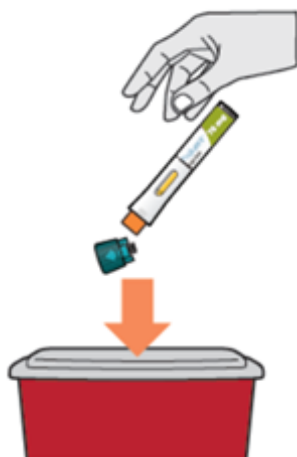
b) Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

9. Gettare penna e cappuccio blu.

a) Gettare penna e cappuccio blu in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.



Non rimettere il cappuccio blu sul dispositivo di sicurezza.



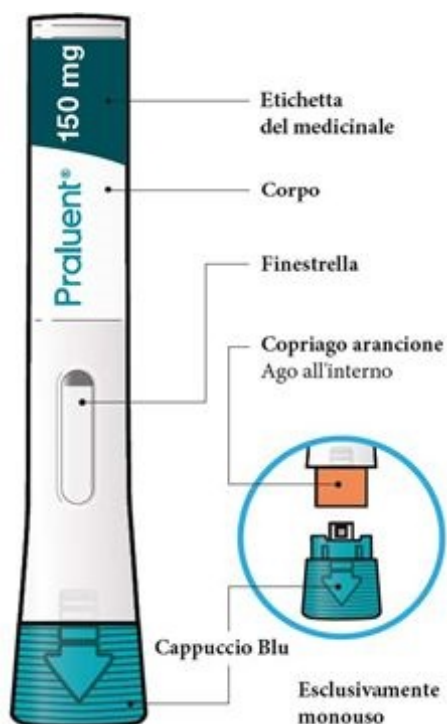
b) Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.

c) Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Praluent (alirocumab) 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (senza pulsante di attivazione)

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna di Praluent sono illustrate in questa immagine.



Informazioni importanti

- Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 150 mg di Praluent (alirocumab) in 1 ml.
- Il medicamento viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- È importante che lei non somministri le iniezioni a se stesso o a qualcun altro, a meno che non sia stato adeguatamente istruito da un operatore sanitario.



- Questa penna può essere usata solo per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.
- Negli adolescenti a partire da 12 anni, si raccomanda di far somministrare Praluent da un adulto o sotto la sua sorveglianza.
- Nei bambini al di sotto di 12 anni, Praluent deve essere somministrato da una persona che si prende cura del bambino.

Cosa fare

- Tenere la penna di Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna di Praluent.
- Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna di Praluent.
- Conservare la penna in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Cosa non fare

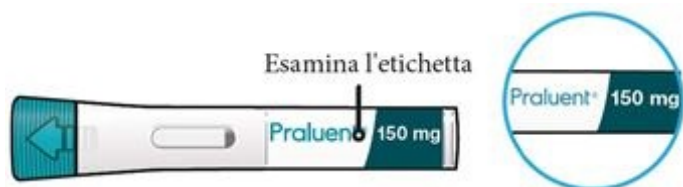
- Non toccare il dispositivo di sicurezza arancione.
- Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- Non riutilizzare la penna.
- Non agitare la penna.
- Non congelare la penna.
- Non esporre la penna a temperature estreme.
- Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglietto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

FASE A: Preparazione all'iniezione

1. Esaminare l'etichetta della penna.

a) Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.



b) Controllare la data di scadenza: non usare il medicamento se tale data è stata superata. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.



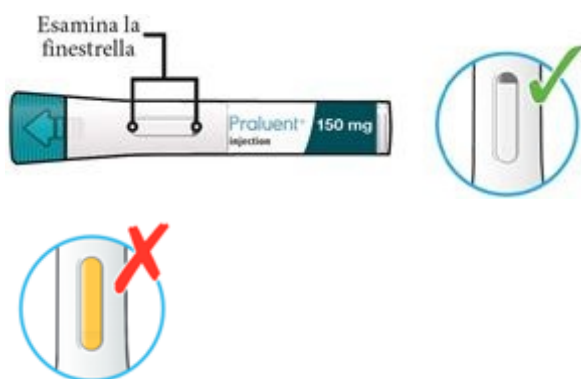
Non usare la penna se è caduta su una superficie dura o è danneggiata.

2. Esaminare la finestrella.

a) Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle.

È possibile notare bolle d'aria. È normale.





Non usare questo medicamento se la soluzione ha cambiato colore, se contiene depositi o particelle visibili oppure se è torbida.

Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla.

Il colore giallo nella finestrella indica che la penna è già stata usata.

3. Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente e riunire l'occorrente.

a) Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 45 minuti.



Non riscaldare la penna, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente da sola.

Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Non rimettere la penna in frigorifero.

b) Mentre si attende che la penna raggiunga la temperatura ambiente, riunire i seguenti materiali:

- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere fase B.9)



4. Preparare il sito di iniezione.

a) Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.

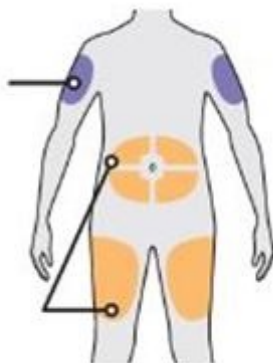
b) È possibile eseguire l'iniezione (vedere l'illustrazione):

- nella parte superiore della coscia
- nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
- nel lato esterno della parte superiore del braccio (zona utilizzabile solo dalla persona che si prende cura del paziente).

c) Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.



Iniezione praticata solo dalla persona che si prende cura del paziente



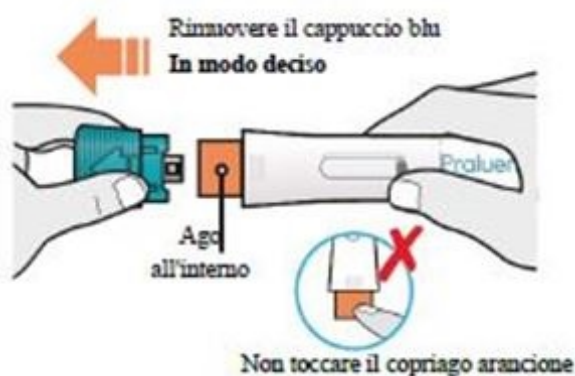
Iniezione praticata da soli o dalla persona che si prende cura del paziente

- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Utilizzare un sito diverso ogni volta che si pratica l'iniezione.
- **Non iniettare** in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- **Non iniettare** in zone adiacenti a una vena visibile.
- **Non iniettare** Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso sito.

FASE B: Come eseguire l'iniezione

5. Togliere il cappuccio

a) Togliere il cappuccio blu e gettarlo.



Non svitare il cappuccio blu.

Togliere il cappuccio blu **solo** quando si è pronti a eseguire l'iniezione.

Non toccare il dispositivo di sicurezza arancione. L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza arancione.

Non rimettere il cappuccio blu.

Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.

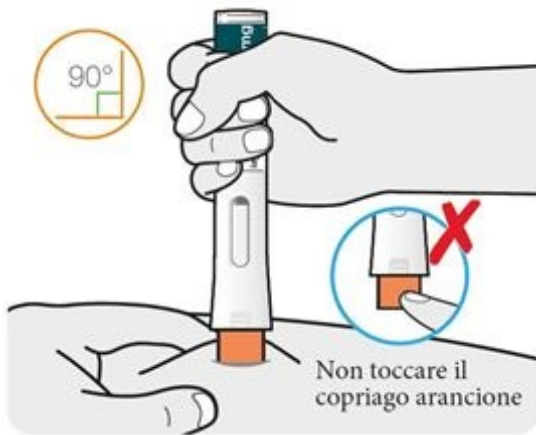
6. Pizzicare la pelle e posizionare la penna.

a) Pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione. Questo è necessario per i bambini al di sotto di 12 anni.

b) Quando il dispositivo di sicurezza arancione è posizionato sulla pelle, tenere la penna in modo da poter vedere la finestrella.

c) Posizionare il dispositivo di sicurezza arancione sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.





Non premere la penna sulla pelle finché non si è pronti per l'iniezione.

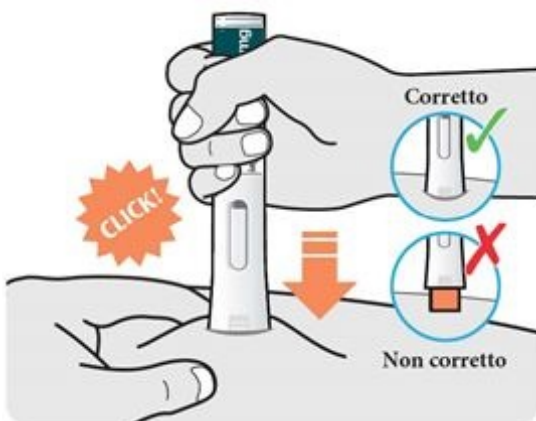
Non toccare il dispositivo di sicurezza arancione. L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza arancione.

7. Eseguire l'iniezione (premere → tenere premuto → controllare)

a) Premere la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza arancione non viene completamente inserito nella penna e tenerla premuta.

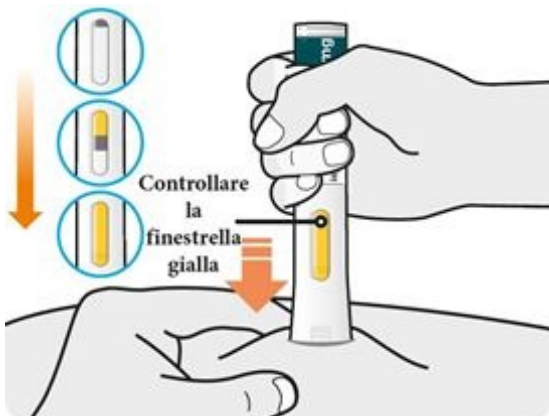
L'iniezione non inizierà se il dispositivo di sicurezza arancione non è inserito completamente.

Si udrà un clic all'avvio dell'iniezione. La finestrella inizierà a diventare gialla.



b) Continuare a mantenere la penna contro la pelle. Si potrebbe udire un secondo clic.

c) Controllare che la finestrella sia diventata completamente gialla.



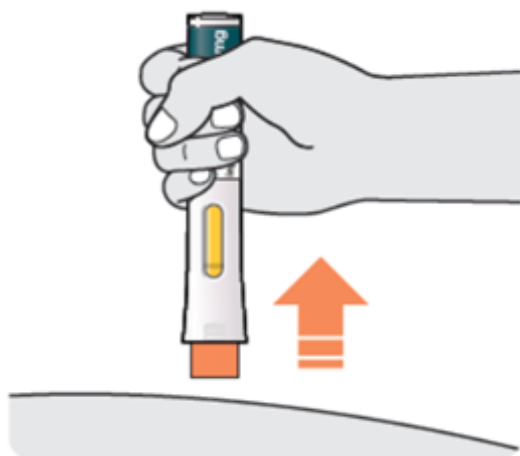
Se la finestrella non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e contattare l'operatore sanitario per assistenza.



Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.

8. Rimuovere la penna.

a) Allontanare la penna dalla pelle.



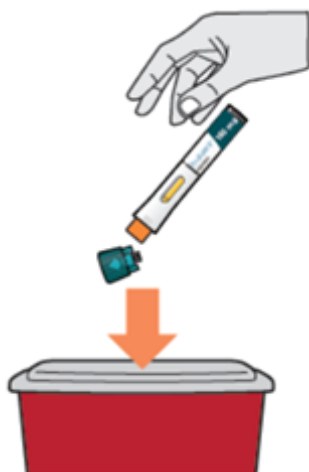
Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.

b) Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

9. Gettare penna e cappuccio blu.

a) Gettare penna e cappuccio blu in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.

Non rimettere il cappuccio blu sul dispositivo di sicurezza.



b) Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.

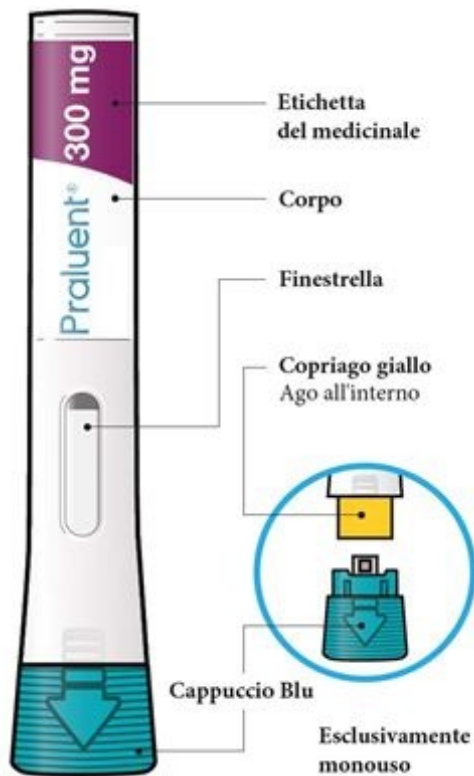
c) Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Praluent (alirocumab) 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (senza pulsante di attivazione)

Istruzioni per l'uso

Le parti della penna di Praluent sono illustrate in questa immagine.





Informazioni importanti

- Questo dispositivo è una penna preriempita monouso. Contiene 300 mg di Praluent (alirocumab) in 2 ml.
- Il medicamento viene iniettato sottocute; può essere auto-somministrato o somministrato da qualcun altro (persona che si prende cura del paziente).
- È importante che lei non somministri le iniezioni a se stesso o a qualcun altro, a meno che non sia stato adeguatamente istruito da un operatore sanitario.
- Questa penna può essere usata solo per un'unica iniezione e deve essere gettata dopo l'uso.
- Negli adolescenti a partire da 12 anni, si raccomanda di far somministrare Praluent da un adulto o sotto la sua sorveglianza.
- Nei bambini al di sotto di 12 anni, Praluent deve essere somministrato da una persona che si prende cura del bambino.

Cosa fare

- Tenere la penna di Praluent fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna di Praluent.
- Seguire le istruzioni ogni volta che si usa una penna di Praluent.
- Conservare la penna in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Cosa non fare

- Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo.
- Non usare la penna se è caduta o è danneggiata.
- Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.
- Non riutilizzare la penna.
- Non agitare la penna.



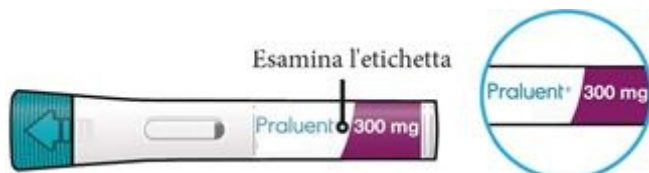
- Non congelare la penna.
- Non esporre la penna a temperature estreme.
- Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Conservi questo foglietto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

FASE A: Preparazione all'iniezione

1. Esaminare l'etichetta della penna.

a) Controllare di avere il prodotto giusto e la dose giusta.



b) Controllare la data di scadenza: non usare il medicamento se tale data è stata superata. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

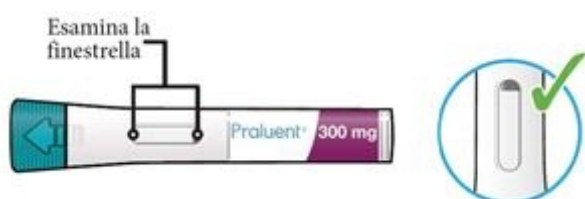


Non usare la penna se è caduta su una superficie dura o è danneggiata.

2. Esaminare la finestrella.

a) Controllare che il liquido sia limpido, da incolore a giallo pallido e privo di particelle.

È possibile notare bolle d'aria. È normale.



Non usare questo medicamento se la soluzione ha cambiato colore, se contiene depositi o particelle visibili oppure se è torbida.

Non usare la penna se la finestrella appare completamente gialla.

Il colore giallo nella finestrella indica che la penna è già stata usata.

3. Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente e riunire l'occorrente.

a) Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per 45 minuti.



Non riscaldare la penna, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente da sola.

Non esporre la penna alla luce solare diretta.

Non rimettere la penna in frigorifero.

b) Mentre si attende che la penna raggiunga la temperatura ambiente, riunire i seguenti materiali:

- salviettine imbevute di alcol
- un batuffolo di cotone o una garza
- un contenitore resistente alla perforazione (vedere fase B.9)



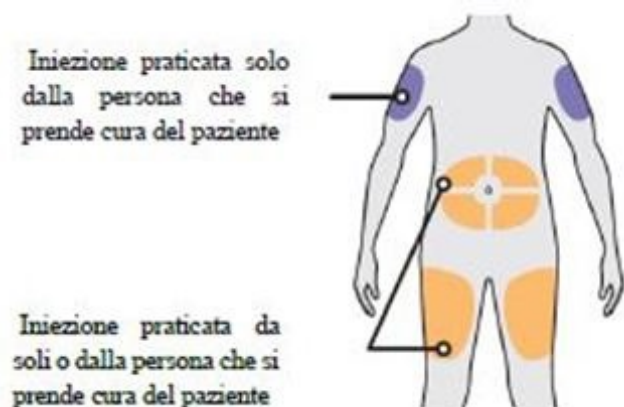
4. Preparare il sito di iniezione.

a) Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano.

b) È possibile eseguire l'iniezione (vedere l'illustrazione):

- nella parte superiore della coscia
- nella pancia (ad eccezione dell'area di 5 cm immediatamente attorno all'ombelico)
- nel lato esterno della parte superiore del braccio (zona utilizzabile solo dalla persona che si prende cura del paziente).

c) Pulire la pelle del sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol.



- L'iniezione può essere somministrata in piedi o seduti.
- Utilizzare un sito diverso ogni volta che si pratica l'iniezione.
- **Non iniettare** in zone in cui la pelle è sensibile, indurita, arrossata o calda.
- **Non iniettare** in zone adiacenti a una vena visibile.
- **Non iniettare** Praluent con altri medicinali iniettabili nello stesso sito.

FASE B: Come eseguire l'iniezione

5. Togliere il cappuccio

a) Togliere il cappuccio blu e gettarlo.





Non svitare il cappuccio blu.

Togliere il cappuccio blu **solo** quando si è pronti a eseguire l'iniezione.

Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo. L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.

Non rimettere il cappuccio blu.

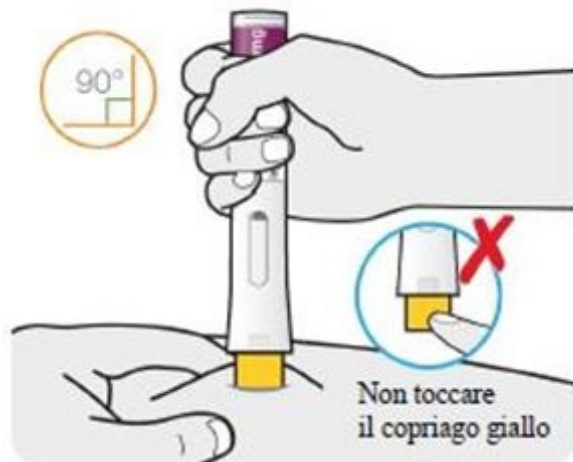
Non usare la penna se il cappuccio blu è assente o non è attaccato saldamente.

6. Pizzicare la pelle e posizionare la penna.

a) Pizzicare la pelle per tenere fermo il sito di iniezione. Questo è necessario per i bambini al di sotto di 12 anni.

b) Quando il dispositivo di sicurezza giallo è posizionato sulla pelle, tenere la penna in modo da poter vedere la finestrella.

c) Posizionare il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un'angolazione di circa 90°.



Non premere la penna sulla pelle finché non si è pronti per l'iniezione.

Non toccare il dispositivo di sicurezza giallo. L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.

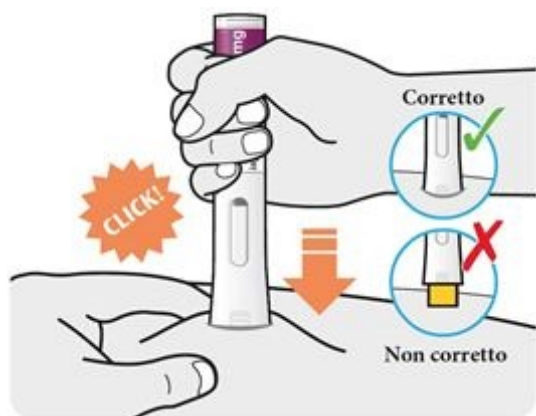
7. Eseguire l'iniezione (premere → tenere premuto → controllare)

a) Premere la penna contro la pelle fino a quando il dispositivo di sicurezza giallo non viene completamente inserito nella penna e tenerla premuta.

L'iniezione non inizierà se il dispositivo di sicurezza giallo non è inserito completamente.

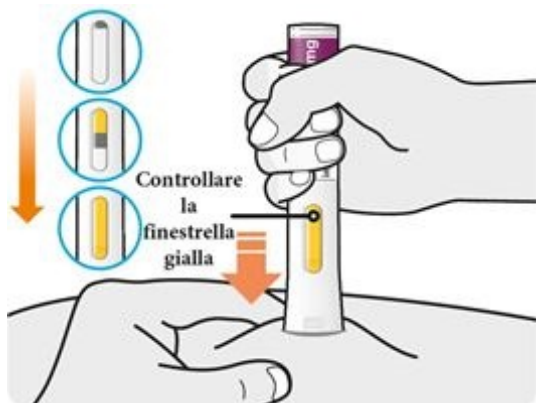
Si udrà un clic all'avvio dell'iniezione. La finestrella inizierà a diventare gialla.





b) Continuare a mantenere la penna contro la pelle. Si potrebbe udire un secondo clic.

c) Controllare che la finestrella sia diventata completamente gialla.

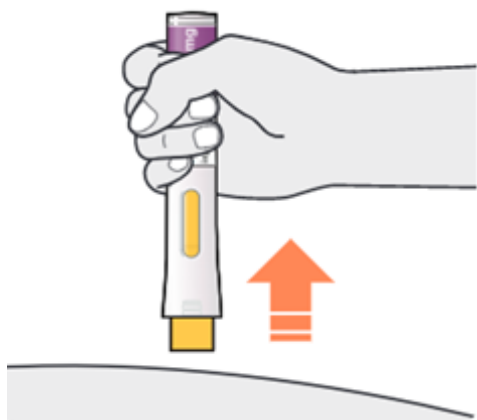


Se la finestrella non diventa completamente gialla, rimuovere la penna e contattare l'operatore sanitario per assistenza.

Non somministrare una seconda iniezione senza consultare prima il medico, il farmacista o l'infermiere.

8. Rimuovere la penna.

a) Allontanare la penna dalla pelle.



Non strofinare la pelle dopo l'iniezione.

b) Se si osserva del sangue, premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito fino a quando il sanguinamento si interrompe.

9. Gettare penna e cappuccio blu.

a) Gettare penna e cappuccio blu in un contenitore resistente alla perforazione immediatamente dopo l'uso.



Non rimettere il cappuccio blu sul dispositivo di sicurezza.



- b) Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.
- c) Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

