

## Prospecto: información para el usuario

### **Praluent 75 mg solución inyectable en pluma precargada** **Praluent 150 mg solución inyectable en pluma precargada**

alirocumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Praluent y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Praluent
3. Cómo usar Praluent
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Praluent
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Praluent y para qué se utiliza**

##### **Qué es Praluent**

- El principio activo de Praluent es alirocumab.
- Praluent es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína especializada diseñada para fijarse a una sustancia diana en el cuerpo). Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen a otras proteínas únicas. Alirocumab se une a la PCSK9.

##### **Cómo funciona Praluent**

Praluent ayuda a reducir sus niveles de colesterol “malo” (también llamado “colesterol LDL”). Praluent bloquea una proteína llamada PCSK9.

- La PCSK9 es una proteína segregada por las células hepáticas.
- Normalmente, el colesterol “malo” se elimina de la sangre al fijarse a “receptores” específicos (estaciones de acoplamiento) en el hígado.
- La PCSK9 reduce el número de estos receptores en el hígado, lo que provoca que los niveles de colesterol “malo” sean más altos de lo que deberían.
- Al bloquear la PCSK9, Praluent aumenta el número de receptores disponibles para ayudar a eliminar el colesterol “malo” y así reduce los niveles de colesterol “malo”.

##### **Para qué se utiliza Praluent**

- En adultos con niveles altos de colesterol en su sangre (hipercolesterolemia [familiar heterocigótica y no familiar] o dislipemia mixta). Se administra:
  - junto con una estatina (medicamento utilizado frecuentemente para tratar el colesterol alto) o con otros medicamentos para reducir el colesterol, si la dosis máxima de una estatina no reduce suficientemente los niveles de colesterol o,

- solo o con otro medicamento para reducir el colesterol cuando no se toleran o no pueden usarse las estatinas.
- Continúe con su dieta para reducir el colesterol mientras tome este medicamento.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Praluent**

### **No use Praluent**

- si es alérgico a alirocumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero acerca de sus enfermedades, incluidas alergias, antes de empezar a usar Praluent.

Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Praluent y acuda a su médico inmediatamente. Algunas veces en estudios clínicos han aparecido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad (dificultad para respirar), eccema numular (manchas rojizas en la piel, a veces con ampollas), y vasculitis por hipersensibilidad (que es una forma específica de reacción de hipersensibilidad con síntomas como diarrea, con una erupción cutánea, o manchas en la piel de color púrpura). Para conocer las reacciones alérgicas que se pueden presentar mientras está tomando Praluent, ver sección 4.

Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado, debido a que Praluent se ha estudiado en pocos pacientes con enfermedad grave de riñón y en ningún paciente con enfermedad grave de hígado.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Praluent en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos sobre el uso del medicamento en estos grupos de edad.

### **Uso de Praluent con otros medicamentos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda utilizar Praluent durante el embarazo o la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Praluent**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Qué cantidad se debe inyectar**

Su médico le dirá qué dosis es la apropiada para usted y con qué frecuencia se debe inyectar (75 mg o 150 mg una vez cada 2 semanas o 300 mg una vez cada 4 semanas/mensualmente). Su médico comprobará sus niveles de colesterol y podrá ajustar la dosis (aumentándola o disminuyéndola) durante el tratamiento.

Compruebe siempre el nombre y la concentración del medicamento en la etiqueta de la pluma.

### **Cuándo se debe inyectar**

Inyéctese Praluent una vez cada 2 semanas (para las dosis de 75 mg o 150 mg) o una vez cada 4 semanas/mensualmente (para la dosis de 300 mg). Para administrar la dosis de 300 mg, poner dos inyecciones de 150 mg consecutivas en dos lugares diferentes de inyección.

### **Antes de inyectarse**

Lea las instrucciones de uso detalladas del prospecto antes de inyectarse Praluent.

### **Dónde se debe inyectar**

Lea las instrucciones de uso detalladas del prospecto sobre dónde inyectar.

### **Cómo usar la pluma precargada**

Antes de usar la pluma por primera vez, su médico, farmacéutico o enfermero le mostrarán cómo se debe inyectar Praluent.

- Lea siempre las “**Instrucciones de uso**” que se incluyen en la caja.
- Utilice siempre la pluma según se describe en las “**Instrucciones de uso**”.

### **Si usa más Praluent del que debe**

Si usa más Praluent del que debe, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Si olvidó usar Praluent**

Si se saltó una dosis de Praluent, inyéctese lo antes posible la dosis que se saltó. A continuación, inyéctese la siguiente dosis según su calendario habitual. De ese modo, mantendrá la pauta de administración original. Si no está seguro acerca de cuándo inyectarse Praluent, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Si interrumpe el tratamiento con Praluent**

No interrumpa el tratamiento con Praluent sin antes hablar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con Praluent, pueden aumentar sus niveles de colesterol.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Praluent y acuda a su médico inmediatamente. Algunas veces han aparecido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad (dificultad para respirar), eccema numular (manchas rojizas en la piel, a veces con ampollas), y vasculitis por hipersensibilidad (que es una forma específica de reacción de hipersensibilidad con síntomas como diarrea, con una erupción cutánea, o manchas en la piel de color púrpura) (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos advesos son:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento, picazón, hinchazón, dolor/sensibilidad donde se inyectó el medicamento (reacciones locales en la zona de inyección)
- signos o síntomas del tracto respiratorio superior como dolor de garganta, secreción nasal, estornudos
- picazón (prurito).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- protuberancias o habones urticariales enrojecidos que provocan picor (urticaria).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Praluent**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.  
Mantener la pluma en el envase exterior para protegerla de la luz.

Si es necesario, las plumas precargadas individuales se pueden mantener fuera de nevera por debajo de 25°C, durante un máximo de 30 días. Protegidas de la luz. Después de sacarlo de la nevera, Praluent se debe utilizar en 30 días o desecharse.

No utilice este medicamento si presenta cambios de color, está turbio o contiene partículas visibles.

Después de su uso, introduzca la pluma en un contenedor para objetos punzantes. Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños. Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo deshacerse del contenedor. No reciclar el contenedor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Praluent**

- El principio activo es alirocumab. Cada pluma de un solo uso contiene 75 miligramos (75 miligramos por ml) o 150 miligramos (150 miligramos por ml) de alirocumab.
- Los demás componentes son histidina, sacarosa, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Praluent es una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido, que se presenta en una pluma precargada.

Cada pluma precargada con botón pulsador verde contiene 1 ml de solución que libera una dosis única de 75 miligramos.

Está disponible en envases de 1, 2 o 6 plumas precargadas.

Cada pluma precargada con botón pulsador gris contiene 1 ml de solución que libera una dosis única de 150 miligramos.

Está disponible en envases de 1, 2 o 6 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunas presentaciones y tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F – 75008 París  
Francia

**Responsable de la fabricación**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Sanofi Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Lietuva**

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"  
Tel: +370 5 2755224

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

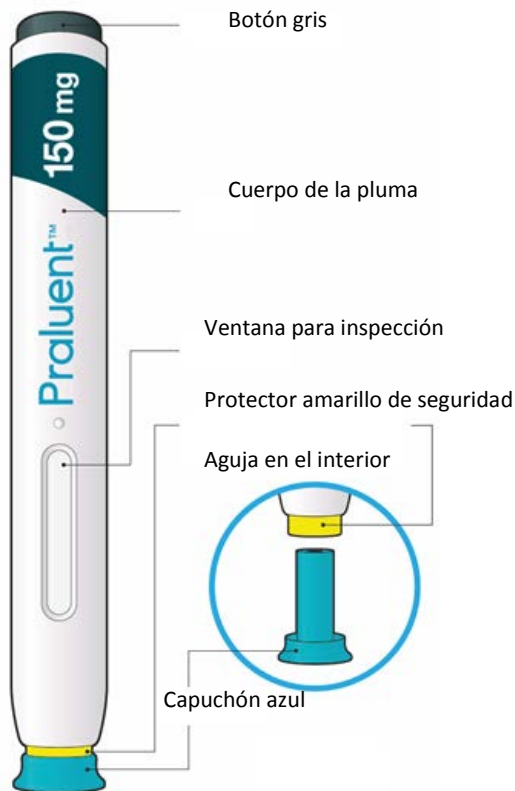
**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Praluent 150 mg solución inyectable en pluma precargada** alirocumab

### **Instrucciones de uso**

En la siguiente imagen se muestran las partes de la pluma de Praluent.



Para un  
solo uso

### **Información importante**

- Se trata de una pluma precargada de un solo uso. Contiene 150 mg de Praluent (alirocumab) en 1 ml.
- El medicamento se inyecta bajo la piel y puede administrárselo usted mismo u otra persona (cuidador).
- Esta pluma se debe usar solamente para una inyección y luego se debe desechar.

### **Qué debe hacer**

- ✓ Mantener la pluma de Praluent fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la pluma de Praluent.
- ✓ Siga estas instrucciones cada vez que use una pluma de Praluent.
- ✓ Conserve las plumas sin usar en la nevera entre 2 °C y 8 °C. Para más información sobre condiciones de conservación, ver el prospecto aparte de Praluent.

### **Qué no debe hacer**

- ✗ No toque el protector amarillo de seguridad.
- ✗ No utilice la pluma si se ha caído al suelo o está dañada.
- ✗ No utilice la pluma si falta el capuchón azul o no está firmemente sujeto.
- ✗ No reutilice la pluma.
- ✗ No agite la pluma.
- ✗ No congele la pluma.
- ✗ No exponga la pluma a la luz solar directa.

**Conserve este prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al número de sanofi-aventis que aparece en el prospecto.**

## **PASO A: preparación de la inyección**

### **Antes de empezar necesitará:**

- la pluma de Praluent
- toallitas empapadas en alcohol
- bolita de algodón o gasa
- un contenedor para objetos punzantes (ver paso B, 8).

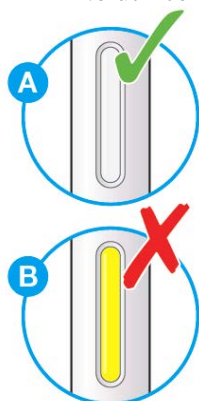
### **① Mirar la etiqueta de la pluma.**

- Compruebe que contiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de caducidad de la pluma; no la utilice si está caducada.



### **② Mirar la ventana para inspección.**

- Compruebe que el líquido es transparente, entre incoloro y amarillo pálido y que no contiene partículas; en caso contrario, no utilizar la pluma (ver imagen A).
- Es posible que vea una burbuja de aire. Eso es algo normal.
- No utilice la pluma si la ventana para inspección tiene un color amarillo sólido (ver imagen B).



### **③ Deje que la pluma se atempere a temperatura ambiente de 30 a 40 minutos.**

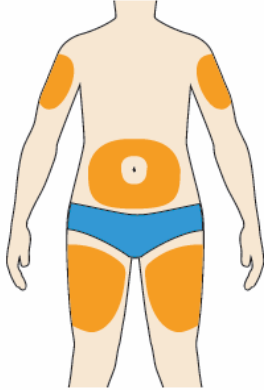
- Deje que la pluma se atempere por sí sola, no intente calentarla.
- No vuelva a meter la pluma en la nevera.

### **④ Preparar el lugar de la inyección.**

- Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla.
- Puede inyectárselo en:
  - el muslo
  - el vientre (salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo)
  - la parte superior externa de su brazo(Ver imagen).



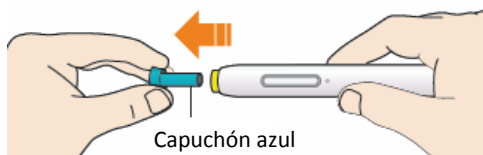
- Para inyectarse puede estar de pie o sentado.
- Limpie la piel en la zona de la inyección con una toallita empapada en alcohol.
- No escoja una zona de la piel que esté dolorida, endurecida, enrojecida o inflamada.
- No escoja una zona cercana a una vena visible.
- Inyéctese cada vez en una zona diferente.
- No se inyecte Praluent conjuntamente con otros medicamentos inyectables en la misma zona.



### **PASO B: cómo inyectarse**

**① Después de completar todos los pasos del “Paso A: preparación de la inyección”, retire el capuchón azul.**

- No retire el capuchón hasta que esté preparado para inyectarse.
- No vuelva a colocar el capuchón azul.



**② Sostener la pluma de Praluent de la siguiente manera.**

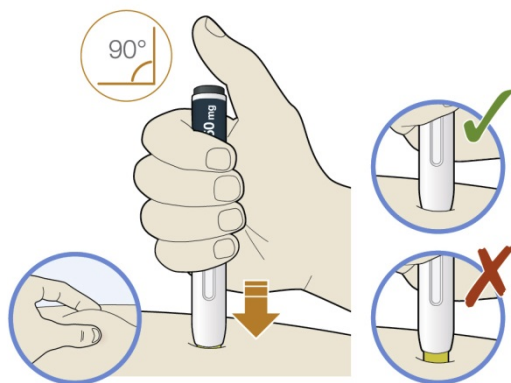
- No toque el protector amarillo de seguridad.
- Asegúrese de que se vea la ventana para inspección.



**③ Presionar el protector amarillo de seguridad sobre la piel formando un ángulo aproximado de 90 °.**

- Presione y agarre con firmeza la pluma contra el cuerpo hasta que el protector amarillo de seguridad ya no quede a la vista. La pluma no funcionará si el protector amarillo de seguridad no está pulsado totalmente.

- Si es necesario, pellizque la piel para asegurarse de que el lugar de la inyección es firme.



**④ Presionar y soltar inmediatamente el botón pulsador gris con el pulgar.**

- Escuchará un clic. En ese momento habrá empezado la inyección.
- La ventana para inspección comenzará a ponerse de color amarillo.



**⑤ Mantener la pluma contra la piel después de soltar el botón pulsador.**

- La inyección puede durar hasta 20 segundos.



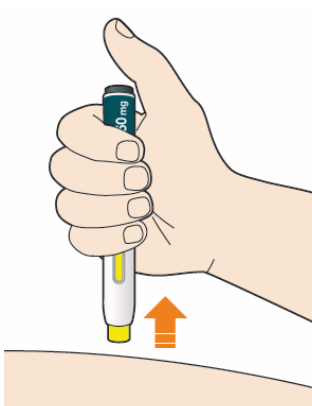
**⑥ Comprobar si la ventana para inspección está de color amarillo antes de retirar la pluma.**

- No retire la pluma hasta que toda la ventana para inspección esté amarilla.
- La inyección se habrá completado cuando la ventana para inspección se haya vuelto completamente amarilla y puede que escuche un segundo clic.
- Si la ventana para inspección no se vuelve completamente amarilla, llame a sanofi-aventis para solicitar ayuda. No se administre una segunda dosis sin hablar antes con su médico, farmacéutico o enfermero.



**⑦ Retirar la pluma de la piel.**

- No frote la superficie de la piel después de la inyección.
- Si se produce alguna hemorragia, presione el lugar de la inyección con una bolita de algodón o gasa hasta que deje de sangrar.



**⑧ Desechar la pluma y el capuchón.**

- No vuelva a colocar el capuchón azul.
- Deseche la pluma y el capuchón en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.
- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo deshacerse del contenedor.
- Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.

