

▼C Praluent «sanofi-aventis»

Lipidmodifiserende middel.

ATC-nr.: C10AX

INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning **75 mg/ml og 150 mg/ml**: Hver ferdigfylt penn inneh.: Alirokumab 75 mg, resp. 150 mg, histidin, sukrose, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

Indikasjoner: Til voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidemi, som tilleggsbehandling til diett: I kombinasjon med et statin eller statin med annen lipidmodifiserende behandling hos pasienter som ikke oppnår LDL-kolesterol- (LDL-C)-mål med høyeste tolererte dose av et statin, eller alene eller i kombinasjon med annen lipidmodifiserende behandling hos pasienter som er statinintolerante, eller der et statin er kontraindisert. Effekt på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ennå ikke fastslått.

Dosering: Individualiseres ut fra utgangsnivå av LDL-C, behandlingsmål og respons. Lipidnivået kan vurderes 4 uker etter oppstart eller dosejustering, og dosen kan justeres deretter. Den laveste dosen som gir ønsket LDL-C-reduksjon bør brukes. **Voksne inkl. eldre:** Vanlig oppstartsdose er 75 mg 1 gang hver 2. uke. Hvis ønsket LDL-C-reduksjon er >60%, gis 150 mg 1 gang hver 2. uke. **Glemt dose:** Tas så raskt som mulig, neste dose tas to uker etter den dagen den glemte dosen egentlig skulle blitt administrert. **Spesielle pasientgrupper:** **Nedsatt leverfunksjon:** Ingen dosejustering ved lett til moderat nedsatt leverfunksjon. Ingen data ved alvorlig nedsatt leverfunksjon. **Nedsatt nyrefunksjon:** Ingen dosejustering ved lett til moderat nedsatt nyrefunksjon. Ingen data ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. **Barn og ungdom <18 år:** Ingen data. **Tilberedning/Håndtering:** Bør romtempereres før bruk. **Administrering:** Injiseres s.c. i abdomen, lår eller overarm, i frisk, uskadet hud. Injeksjonssted skiftes hver gang. Samme injeksjonssted må ikke brukes samtidig for andre legemidler. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Ved tegn/symptomer på alvorlig allergisk reaksjon, skal behandlingen stanses og relevant symptomatisk behandling gis. Brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon. **Interaksjoner:** Klinisk relevante interaksjoner forventes ikke. **Graviditet, amming og fertilitet:** **Graviditet:** Ingen data. Bør bare gis til gravide dersom absolutt påkrevd. **Amming:** Ingen data. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. **Bivirkninger:** **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Hud: Kløe. Luftveier: Øvre luftveisplager inkl. smerter i munnhule og svelg, rennende nese, nysing. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet inkl. erytem/rødhet, kløe, hevelse, smerter/ømhet. **Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):** Hud: Urticaria, nummulat eksem. **Immunsystemet:** Hypersensitivitet, hypersensitivitetsvaskulitt. **Overdosering/Forgiftning:** **Behandling:** Symptomatisk. **Egenskaper:** **Klassifisering:** Humant monoklonalt antistoff (IgG₁). **Virkningsmekanisme:** PCSK9-hemmer. Hindrer binding av PCSK9 til LDL-reseptorer (LDLR) i leveren. Antall LDLR som kan binde LDL øker, og LDL-nivået senkes. **Absorpsjon:** T_{max} etter s.c. injeksjon av 50-300 mg er 3-7 dager. Biotilgjengelighet 85%, steady state nås etter 2-3 doser. **Fordeling:** V_d: 0,04-0,05 liter/kg. **Halveringstid:** Ved steady state 17-20 dager ved monoterapi, 12 dager ved samtidig behandling med et statin. **Metabolisme:** Nedbrytning til peptider og aminosyrer. **Pakninger, priser og refusjon:** **75 mg/ml:** 2 stk. (ferdigfylt penn) kr 5364,00. **150 mg/ml:** 2 stk. (ferdigfylt penn) kr 5364,00. Sist endret: 07.09.2015.

For ytterligere informasjon om bruk, kontakt:

medinfo-norge@sanofi.com eller
Medisinsk info på telefon + 47 46 91 80 01 (kl. 10-14)



SANOFI

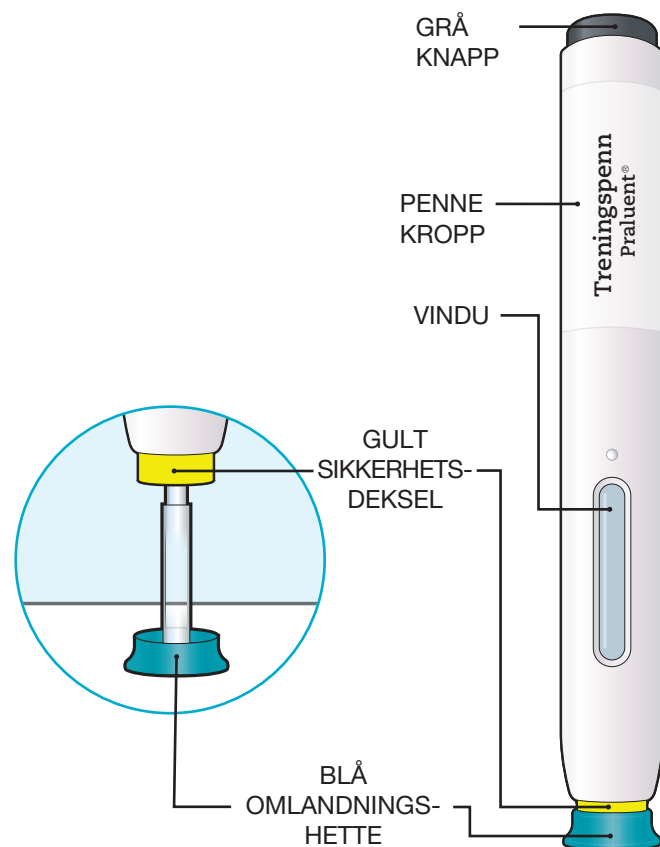
sanofi-aventis Norge AS - Pb 133, 1325 Lysaker
Tel.: 67 10 71 00 - www.sanofi.no - www.praluent.no

Brukerveiledning
PRALUENT treningspenn fra Sanofi

**KUN TIL DEMONSTRASJONSBRUK FOR HELSEPERSONELL.
INNEHOLDER IKKE MEDISIN ELLER NÅL.**

Treningspenn

LES GRUNDIG GJENNOM DENNE BRUKERVEILEDNINGEN FØR DU BEGYNNER Å BRUKE TRENINGSPENNEN.



Denne brukerveiledningen gjelder kun for treningspennen. Ved bruk av PRALUENT penn med legemiddel skal bruksanvisningen i PRALUENT-pakningen følges.

TRENINGSPENNEN KAN LADES OM FLERE GANGER. SE INSTRUKSJONER FOR OMLADING.

OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN.

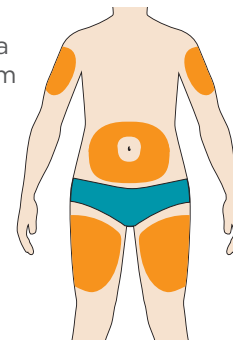
1. Forberedelser til injeksjonstrening

Forberedelser før trening:

- Stå eller sitt når du skal trene på injeksjon
- Ikke injiser i skadet, hard, rød eller varm hud
- Ikke injiser i områder nær synlige årer, sår eller strekkmerker

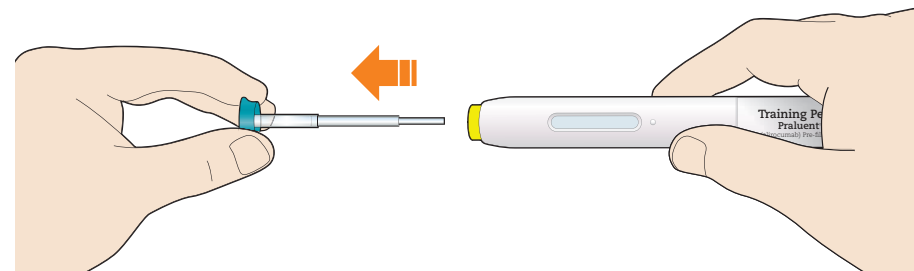
Steder å injisere:

- Mage (bortsett fra et område på 5 cm rundt navle)
- Lår
- Overarm



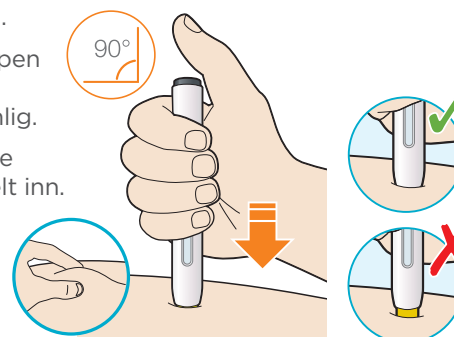
2. Fjern blå omladningshette

Når du er klar til å trene, fjern blå omladningshette. Ikke kast den. Det er ikke nål i treningspennen. Ikke rør gult sikkerhetsdeksel.



3. Trykk gult sikkerhetsdeksel mot huden

- Hold pennen slik at vinduet er synlig.
- Trykk og hold pennen fast mot kroppen i ca 90 graders vinkel til det gule sikkerhetsdekselet ikke lenger er synlig.
- Pennen vil ikke virke dersom det gule sikkerhetsdekselet ikke er trykket helt inn.
- Lag en hudfold med fingrene hvis nødvendig for å sikre at injeksjonsstedet er fast.



4. Trykk inn og slipp den grå knappen

Trykk inn den grå knappen med tommelen og slipp den straks.

Du vil høre et klikk.

Treningsinjeksjonen har nå startet. Vinduet begynner å bli gult.

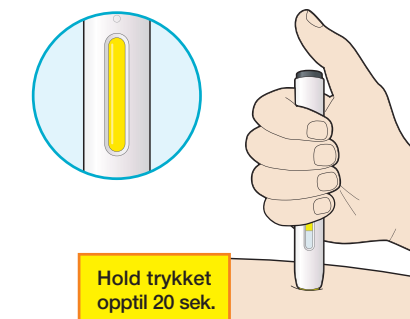


5. Hold pennen trykket mot huden til hele vinduet er gult

Fortsett å holde treningspennen mot huden etter du har sluppet den grå knappen.

Ikke fjern treningspennen før hele vinduet har blitt gult. Kun da har du fullført en treningsinjeksjon fullstendig. Det kan komme et nytt klikk.

Ikke gni huden etter en ekte injeksjon.



Omladningsinstruksjoner

Lad om treningspennen ved å sette tilbake den blå hetten.

Sett den blå omladningshetten på en rett overflate. Trykk pennen sakte ned på hetten til hetten er fullstendig innført i pennen.

Merk: Ikke forsøk å lade om den ekte PRALUENT ferdigfylte pennen etter en ekte injeksjon.

