

KULLANMA TALİMATI

PRALUENT 75 mg/ml SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem Deri altına kullanılır.

Steril

Etkin madde: Her bir tek kullanımlık kalem ml’de 75 mg alirokumab içerir (75 mg/ml).

Yardımcı maddeler: L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, sukroz, polisorbitat 20, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PRALUENT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PRALUENT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PRALUENT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PRALUENT’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRALUENT nedir ve ne için kullanılır?

PRALUENT nedir

- PRALUENT berrak, renksiz ila soluk sarı renkli bir çözüldür.
- Her pakette tek kullanımlık bir, iki veya altı adet kullanıma hazır kalem içermektedir.
- PRALUENT, etkin madde olarak alirokumab içermektedir .
- PRALUENT bir monoklonal antikordur (vücutta hedef maddeye bağlanan özel bir protein). Monoklonal antikordur diğer özel proteinleri tanıyıp onlara bağlanan proteinlerdir. Alirokumab, PCSK9’a bağlanır.

PRALUENT nasıl çalışır

PRALUENT “kötü” kolesterol (“LDL” kolesterol olarak da bilinir) seviyelerinizi düşürmeye yardımcı olur. PRALUENT, PCSK9 adı verilen bir proteini bloke etmektedir.

- PCSK9, karaciğer hücreleri tarafından salgılanan bir proteindir.
- “Kötü” kolesterol normalde karaciğer hücrelerindeki özgün “reseptör”lere (kenetlenme istasyonları) bağlanarak uzaklaştırılmaktadır.
- PCSK9, karaciğerdeki bu reseptörlerin sayısını azaltmaktadır – bu da “kötü” kolesterol seviyenizin olması gerekenden daha yüksek olmasına neden olmaktadır.
- PRALUENT PCSK9'u bloke ederek, kandan “kötü” kolesterolü uzaklaştırmak için mevcut olan reseptör sayısını artırmaktadır, bu da “kötü” kolesterol seviyenizi azaltmaktadır.

PRALUENT ne için kullanılır

- Diyet ve kullanılabilen en yüksek statin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için yaygın olarak kullanılan bir ilaç) tedavisine rağmen ilave kolesterol (LDL) düşüşü hedeflenen heterozigot ailesel yüksek kolesterol hastalığı (heterozigot ailesel hiperlipidemi) ya da klinik tıkaçıcı kalp damar hastalığı (kalp krizi ya da inme) olan yetişkinlerde kullanılır.
- Bu ilacı alırken kolesterol düşürücü diyetinize devam ediniz.
- PRALUENT'in kalp damar hastalıklarına bağlı hasta olma oranı ve ölüm üzerine etkisi belirlenmemiştir.

2. PRALUENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRALUENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Alirokumaba ya da bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine alerjiniz varsa

PRALUENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PRALUENT kullanmadan önce, alerji dahil tüm tıbbi sorunlarınızı doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Ciddi alerjik reaksiyon gösterirseniz, derhal PRALUENT kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Klinik çalışmalarda bazen aşırı duyarlılık (nefes almada zorluk), nummular egzema (bazen su kabarcıklarıyla birlikte deride kızarıklık noktalar), aşırı duyarlı vaskülit (ishal, döküntü veya deride mor noktalar olarak görülen bir aşırı duyarlılık reaksiyonu) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar oluşmuştur. PRALUENT kullanırken oluşabilecek alerjik reaksiyonlar için Bölüm 4'e bakınız.

Eğer böbrek veya karaciğer hastalığınız var ise bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz, çünkü PRALUENT ciddi böbrek yetmezliği olan az sayıdaki hastada çalışılmıştır ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PRALUENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRALUENT hamilelikte tavsiye edilmemektedir. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, PRALUENT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRALUENT ile ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol yöntemleri arasında bir etkileşim tespit edilmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRALUENT emzirme döneminde tavsiye edilmemektedir. Emziriyorsanız PRALUENT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PRALUENT'in araç ya da makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi beklenmemektedir.

PRALUENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRALUENT her ml'sinde 100 mg sukroz içermektedir. Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRALUENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Doktorunuz size hangi dozun (her 2 haftada bir 75 mg ya da 150 mg veya her 4 hafta/ayda bir 300 mg) uygun olduğunu ve hangi sıklıkta enjeksiyon yapacağınızı söyleyecektir. Doktorunuz kolesterol seviyeleriniz ölçerek tedavi sırasında doz ayarlaması (azaltma veya arttırma) yapabilir.

Doğru ilacı ve doğru dozu aldığınızdan emin olmak için her zaman kullanıma hazır kalemin etiketini kontrol ediniz.

PRALUENT'i, her 2 haftada bir (75 mg ya da 150 mg doz) ya da her 4 hafta/ayda bir (300 mg) enjekte ediniz. 300 mg dozu uygulamak için sırayla (arka arkaya) 2 adet 150 mg enjekte ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjekte etmeden önce:

PRALUENT'i enjekte etmeden önce detaylı "Kullanım Talimatı"nı okuyunuz.

PRALUENT nereye enjekte edilir?

Nereye enjekte edileceği bilgisi için detaylı "Kullanım Talimatı"nı okuyunuz.

Kullanıma hazır kalem nasıl kullanılır?

Kalemi ilk kez kullanmadan önce, doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz PRALUENT'in nasıl enjekte edildiğini size gösterecektir.

- Kutuda bulunan "Kullanım Talimatını" daima okuyunuz.
- Kalemi daima "Kullanım Talimatı"nda tarif edildiği gibi kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PRALUENT'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımıyla ilgili deneyim bulunmadığı için, bu yaş grubunda PRALUENT kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PRALUENT'in şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için doktorunuza danışınız.

Eğer PRALUENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRALUENT kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla PRALUENT kullanmışsanız, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

PRALUENT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRALUENT’i kullanmayı unutursanız

Eğer bir PRALUENT dozunu atlarsanız, atladığınız dozu en kısa zamanda enjekte ediniz. Daha sonraki dozunuzu, belirlenmiş düzenli zamanında alınız.. Bu sizi orijinal programda tutacaktır. PRALUENT’i ne zaman enjekte edeceğinizden emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRALUENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan PRALUENT kullanmayı bırakmayınız. PRALUENT kullanmayı bırakırsanız, kolesterol seviyeniz artabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza, eczacınıza da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, PRALUENT’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer ciddi bir alerjik reaksiyon yaşarsanız, PRALUENT kullanımını durdurunuz ve hemen doktorunuza danışınız. Bazen aşırı duyarlılık (nefes almada zorluk), nummular egzema (bazen su kabarcıklarıyla birlikte deride kızamık noktalar), aşırı duyarlı vaskülit (ishal, döküntü veya deride mor noktalar olarak görülen bir aşırı duyarlılık reaksiyonu) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar oluşabilir (1000 kişiden en fazla 1’ini etkileyebilir).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 kişiden en fazla 1’ini etkileyebilir)

- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede kızarma, kaşıntı, şişme, ağrı/hassasiyet (lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları)
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, hapşırma gibi üst solunum yolu belirtileri
- Kaşınma (prürit)

Seyrek (1000 kişiden en fazla 1’ini etkileyebilir)

- Kırmızı ve kaşıntılı kabarık şişliklerle kurdeşen (ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRALUENT’in saklanması

PRALUENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

Buzdolabında 2°C-8°C’de saklayınız. Dondurmayınız.

PRALUENT’i buzdolabı dışarısında 25°C’nin altındaki sıcaklıklarda 24 saatten fazla tutmayınız (25°C’nin üzerinde saklamayınız).

Işıktan korumak için kalem dış kutusunda saklayınız.

İlacın rengi bozursa ya da bulanıksa, veya görünür parçacıklar veya partiküller içeriyorsa, kullanmayınız.

Kalem kullandıktan sonra, delinmeye dirençli bir kaba koyunuz. Bu kabı daima çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kabın nasıl atılacağını doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz. Kabı geri döndürmeyiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra PRALUENT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız PRALUENT’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

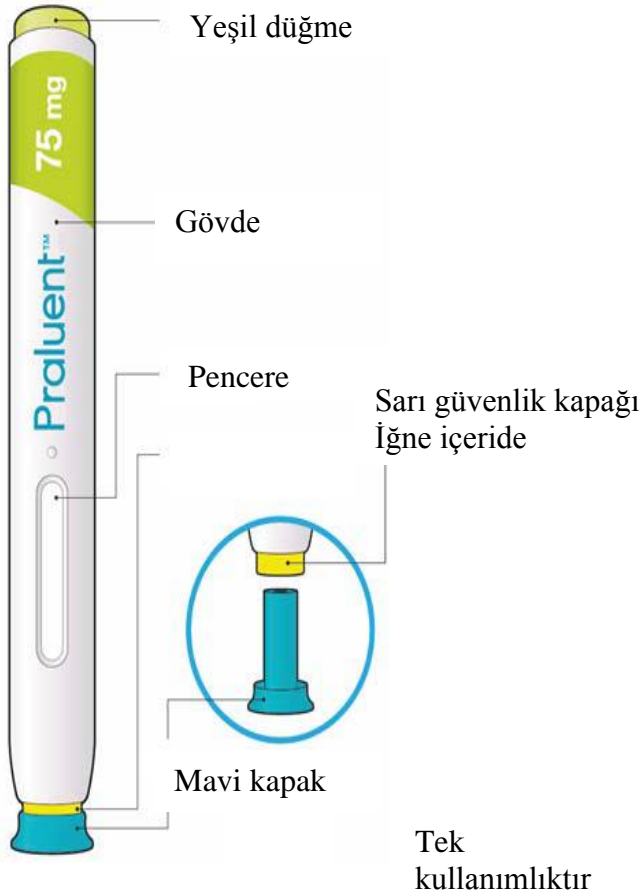
Sanofi Winthrop Industrie
Le Trait / Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

PRALUENT 75 mg/ml SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem
Alirokumab

Kullanım Talimatları

PRALUENT kaleminin parçaları bu resimde gösterilmektedir.



Önemli bilgiler

- Cihaz, tek kullanımlık kullanıma hazır bir kalemdir. 1 ml içerisinde 75 mg Praluent (alirokumab) içerir.
- İlaç, derinizin altına enjekte edilir ve siz veya başka biri tarafından uygulanabilir.

- Bu kalem yalnızca tek bir enjeksiyon için kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

Yapınız

- ✓ PRALUENT kalemini çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- ✓ PRALUENT kalemini kullanmaya başlamadan önce talimatların tümünü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- ✓ PRALUENT kalemini her kullandığınızda bu talimatları izleyiniz.
- ✓ Kullanılmayan kalemleri 2°C ila 8°C'de buzdolabında saklayınız. Ayrıntılı saklama koşulları için PRALUENT'in kullanma talimatına bakınız.

Yapmayınız

- x Sarı güvenlik kapağına dokunmayınız.
- x Düşürülmesi veya hasar görmesi durumunda kalemi kullanmayınız.
- x Mavi kapağın eksik olması veya sabit bir şekilde takılmamış olması durumunda kalemi kullanmayınız.
- x Kalemi tekrar kullanmayınız.
- x Kalemi çalkalamayınız.
- x Kalemi dondurmayınız.
- x Kalemi direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Bu kullanım talimatını saklayınız. Sorunuz olması durumunda, doktor, eczacı, hemşirenize sorunuz veya Sanofi Sağlık Ürünleri'ni arayınız.

ADIM A: Enjeksiyona Hazırlanma

Başlamadan önce aşağıdakiler gereklidir:

- PRALUENT kalemi,
- alkollü mendiller,
- pamuk veya gazlı bez,
- delinmeye karşı dirençli kap (bkz Adım B, 8)

① Kalem üzerindeki etikete bakınız.

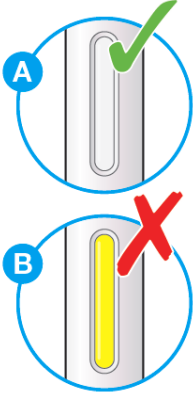
- Doğru ürün ve doğru dozun elinizde olduğunu kontrol ediniz.
- Son kullanma tarihini kontrol ediniz: Tarih geçtiyse ürünü kullanmayınız.



② Pencereye bakınız.

- Sıvının berrak, renksiz ila soluk sarı renkte olduğunu ve partikül içermediğini kontrol ediniz; değilse kullanmayınız (bkz. resim A).
- Hava baloncuğu görebilirsiniz. Bu, normaldir.

- Pencerenin sadece sarı görünmesi durumunda kullanmayınız (bkz. resim B).

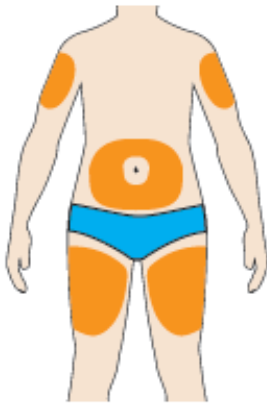


③ Kalemın ısınması için 30 ila 40 dakika oda sıcaklığında bekletiniz.

- Kalemı ısıtmayınız, kendi kendine ısınmaya bırakınız.
- Kalem oda sıcaklığına geldikten sonra en kısa sürede kullanınız.
- Kalemı buzdolabına geri koymayınız.

④ Enjeksiyon bölgesini hazırlayınız.

- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayarak havluyla kurulayınız.
- Aşağıdaki alanlara enjekte edebilirsiniz:
 - uyluk
 - karın (göbek etrafındaki 5 cm'lik alan hariç)
 - üst kolunuzun dış kısmına(Resme bakınız).
- Enjeksiyonu ayakta veya oturarak yapabilirsiniz.
- Enjeksiyon bölgesindeki cildi alkollü mendille temizleyiniz.
- Duyarlı, sert, kızarıklık veya sıcak olan cildi kullanmayınız.
- Görünür damar yakınındaki herhangi alanı kullanmayınız.
- Her enjeksiyonda farklı bir bölge kullanınız.
- PRALUENT'i diğer enjekte edilen ilaçlarla birlikte aynı bölgeye uygulamayınız.

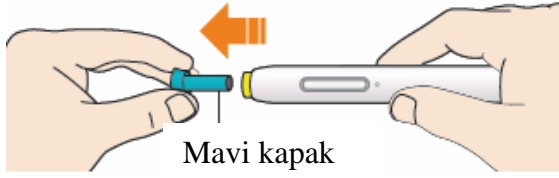


ADIM B: Enjekte Etme

① “Adım A: Enjeksiyona Hazırlanma”daki tüm adımların tamamlanmasından sonra, mavi kapağı çekiniz.

- Enjeksiyona hazır olana kadar kapağı çekmeyiniz.

- Mavi kapağı geri takmayınız.



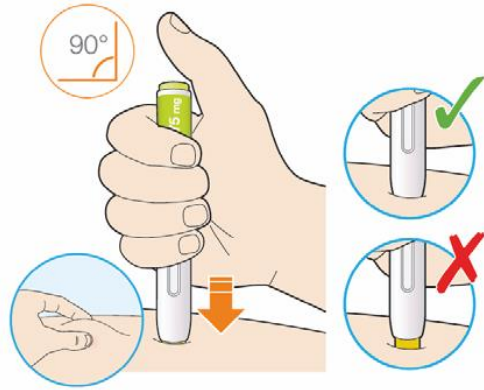
② PRALUENT kalemi şöyle tutunuz.

- Sarı güvenlik kapağına basmayınız.
- Pencereyi gördüğünüzden emin olunuz.



③ Sarı güvenlik kapağını cildinize yaklaşık 90°'lik bir açıda bastırınız.

- Sarı güvenlik kapağı görünmeyene kadar kalemi vücudunuza bastırarak sertçe tutunuz. Sarı güvenlik kapağına tam olarak bastırılmaması durumunda kalem çalışmayacaktır.
- Gerekirse enjeksiyon alanının sabit olduğundan emin olmak için cilt çimdiklenir.



④ Yeşil düğmeye baş parmağınızla basınız ve hemen serbest bırakınız.

- Bir klik sesi duyacaksınız. Enjeksiyon şimdi başlamıştır.
- Pencere sarıya dönmeye başlayacaktır.



⑤ **Düğmenin serbest bırakılmasından sonra kalemi cildinizde tutmaya devam ediniz.**

- Enjeksiyon 20 saniye kadar sürebilir.



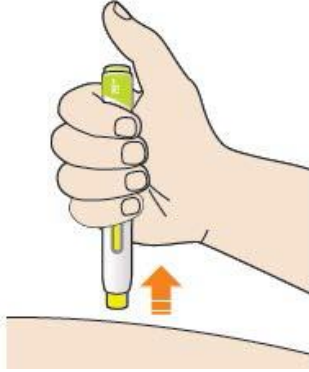
⑥ **Kalemi çıkarmadan önce pencerenin sarıya döndüğünü kontrol ediniz.**

- Tüm pencere sarıya dönene kadar kalemi çıkarmayınız.
- Pencere tamamen sarıya döndüğünde enjeksiyon tamamlanmıştır, ikinci bir klik sesi duyabilirsiniz.
- Pencerenin tamamen sarıya dönmemesi durumunda, yardım için Sanofi Sağlık Ürünleri'ni arayınız. Doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşmadan ikinci dozu almayınız.



⑦ **Kalemi cildinizden çekiniz.**

- Enjeksiyon sonrasında cildi ovalamayınız.
- Kan görürseniz, kanama sonrasında alan üzerine pamuk veya sargı bezi bastırınız.



⑧ **Kalemi ve kapağı atınız**

- Mavi kapağı geri takmayınız.
- Kalemi ve kapağı kullandıktan sonra derhal delinmeye karşı dirençli bir kaba atınız.
- Kabın nasıl atılacağını doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.
- Kabı daima çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

