Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Praluent 75 mg Injektionslösung im Fertigpen
Praluent 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Praluent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen
Alirocumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praluent beachten?
3. Wie ist Praluent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Praluent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?

Was Praluent ist
- Praluent enthält den Wirkstoff Alirocumab.
- Praluent ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von spezialisiertem Protein, das entwickelt wurde, um im Körper an eine Zielsubstanz zu binden). Monoklonale Antikörper sind Proteine, die ein bestimmtes Protein erkennen und daran binden. Alirocumab bindet an PCSK9.

Wie Praluent wirkt
Praluent hilft dabei, Ihr „schlechtes“ Cholesterin (auch „LDL-Cholesterin“ genannt) zu senken. Praluent blockiert ein Protein, das als PCSK9 bezeichnet wird.
- PCSK9 ist ein Protein, das von Leberzellen abgesondert wird.
- „Schlechtes“ Cholesterin wird üblicherweise durch die Bindung an spezifische Rezeptoren auf Ihrer Leber aus dem Blut entfernt.
- PCSK9 senkt die Anzahl dieser Rezeptoren in der Leber – dadurch steigt der Blutspiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins höher an, als er sollte.
- Durch die Hemmung von PCSK9 erhöht Praluent die Anzahl der verfügbaren Rezeptoren und hilft dabei, das „schlechte“ Cholesterin zu entfernen – dadurch wird der Blutspiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins gesenkt.

Wofür Praluent angewendet wird
- Bei Erwachsenen mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut (Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre] oder gemischter Dyslipidämie) und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH).
- Bei Erwachsenen mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut und einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zur Senkung des Herz-Kreislauf-Risikos.

Es wird angewendet:
- zusammen mit einem Statin (ein weitverbreitetes Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterin) oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn eine maximale Statin-Dosis Ihren Cholesterinspiegel nicht ausreichend senkt, oder
- allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Sie Statine nicht vertragen oder anwenden können.

Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Anwendung dieses Arzneimittels fort.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praluent beachten?

Praluent darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alirocumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Praluent anwenden.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Praluent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten, wie Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem (Atembeschwerden oder Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge), nummuläres Ekzem (rötliche Hautflecken, manchmal mit Blasenbildung) und Hypersensitivitätsvaskulitis (eine spezifische Form von Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Durchfall, mit einem Ausschlag oder roten Flecken auf der Haut). Zu allergischen Reaktionen, die bei der Anwendung von Praluent auftreten können, siehe Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit, wenn Sie ein Nieren- oder Leberleiden haben, da Praluent nur bei einigen Patienten mit einer schweren Nierenerkrankung und nicht bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung untersucht wurde.

Kinder und Jugendliche
Praluent sollte Kindern unter 8 Jahren nicht gegeben werden, da es in dieser Altersgruppe keine Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels gibt.

Anwendung von Praluent zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Anwendung von Praluent während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Praluent anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel injiziert wird
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosierung für Sie die richtige ist und wie oft Sie sich spritzen müssen (75 mg oder 150 mg einmal alle zwei Wochen oder 300 mg einmal alle vier Wochen/monatlich). Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren und die Dosierung während der Behandlung möglicherweise anpassen (erhöhen oder reduzieren).
Überprüfen Sie immer das Etikett auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis anwenden.

Wann injiziert wird

Erwachsene
Injizieren Sie Praluent einmal alle zwei Wochen (gilt für die Dosierung 75 mg oder 150 mg) oder einmal alle vier Wochen/monatlich (gilt für die Dosierung 300 mg). Für die 300-mg-Dosierung verabreichen Sie sich eine Injektion von 300 mg oder bei zwei Injektionen von jeweils 150 mg sollten Sie sich diese nacheinander an unterschiedlichen Einstichstellen verabreichen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 Jahren und älter mit HeFH
Injizieren Sie Praluent einmal alle zwei Wochen (gilt für die Dosierung 75 mg oder 150 mg) oder einmal alle 4 Wochen/monatlich (gilt für die Dosierung von 150 mg oder 300 mg).

Bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter sollte Praluent von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht verabreicht werden.
Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht werden.

Vor der Injektion
Praluent sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen dürfen.
Lesen Sie die ausführliche Bedienungsanleitung, bevor Sie Praluent injizieren.

Mögliche Injektionsbereiche
Praluent wird unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm gespritzt.
Lesen Sie in der ausführlichen Bedienungsanleitung, in welche Bereiche Praluent gespritzt wird.

Lernen, wie der Fertigpen anzuwenden ist
Bevor Sie den Pen zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie Praluent injizieren.
- Lesen Sie immer die der Packung beiliegende **„Bedienungsanleitung“**.
- Verwenden Sie den Pen immer genau wie in der **„Bedienungsanleitung“** beschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge von Praluent angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Praluent angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Praluent vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Praluent ausgelassen haben, injizieren Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis zum regulär vorgesehenen Zeitpunkt. Dadurch behalten Sie Ihr ursprüngliches Behandlungsschema bei. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Praluent gespritzt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Praluent abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Praluent nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung von Praluent abbrechen, kann Ihr Cholesterinspiegel ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Praluent und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es sind einige schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten), wie Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden), nummuläres Ekzem (rötliche Hautflecken, manchmal mit Blasenbildung) und Hypersensitivitätsvaskulitis (eine spezifische Form von Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Durchfall, mit einem Ausschlag oder roten Flecken auf der Haut).

Sonstige Nebenwirkungen:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Rötung, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen/Druckschmerz an der Injektionsstelle (lokale Reaktionen an der Injektionsstelle).
- Klinische Zeichen oder Symptome im Bereich der oberen Atemwege wie Halsschmerzen, eine laufende Nase oder Niesen.
- Juckreiz (Pruritus).

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Rote und juckende Quaddeln oder Nesselausschlag (Urtikaria).

Nicht bekannt
Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Praluent berichtet, wie häufig sie auftreten, ist jedoch nicht bekannt.
- Grippeartige Erkrankung.
- Atembeschwerden oder Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Praluent aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, können einzelne Fertigpens über einen Zeitraum von höchstens 30 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahrt werden. Vor Licht geschützt aufbewahren. Praluent muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 30 Tagen angewendet oder entsorgt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Geben Sie den Pen nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist. Das Behältnis nicht wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Praluent enthält

- Der Wirkstoff ist Alirocumab.

  Praluent 75 mg Injektionslösung im Fertigpen
  Jeder Fertigpen enthält 75 Milligramm Alirocumab.

  Praluent 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
  Jeder Fertigpen enthält 150 Milligramm Alirocumab.

  Praluent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen
  Jeder Fertigpen enthält 300 Milligramm Alirocumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Saccharose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Praluent aussieht und Inhalt der Packung
Praluent ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung in einem Fertigpen.

Praluent 75 mg Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen mit einem grünen Knopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 75 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertigpens.

Jeder Fertigpen ohne Aktivierungsknopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 75 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2, 3 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf oder eine Bündelpackung mit 6 (2 Packungen mit je 3) Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Praluent 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen mit einem grauen Knopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 150 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 6 Fertigpens.

Jeder Fertigpen ohne Aktivierungsknopf enthält 1 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 150 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2, 3 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf oder eine

Bündelpackung mit 6 (2 Packungen mit je 3) Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Praluent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen ohne Aktivierungsknopf enthält 2 ml Lösung zur Abgabe einer Einzeldosis von 300 Milligramm Alirocumab.
Es gibt Packungsgrößen mit 1 oder 3 Fertigpens ohne Aktivierungsknopf.

Es werden möglicherweise nicht alle Präsentationen und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

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

Hersteller
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Polska
Sanofi 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

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

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

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

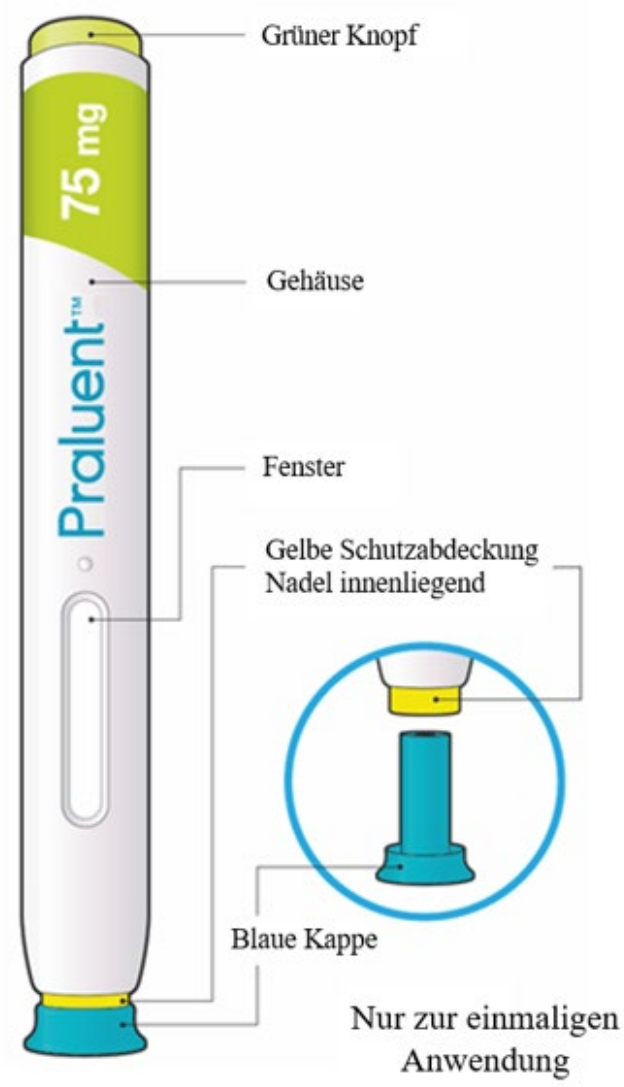
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.
- Bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter wird empfohlen, Praluent von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht zu verabreichen.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.

Was Sie nicht tun sollten

× Berühren Sie nicht die gelbe Schutzabdeckung.
× Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
× Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
× Verwenden Sie den Fertigpen nicht nochmals.
× Schütteln Sie den Fertigpen nicht.
× Frieren Sie den Fertigpen nicht ein.
× Setzen Sie den Fertigpen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen Unternehmers.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:

- den Praluent-Pen,
- Alkoholtupfer,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 8).

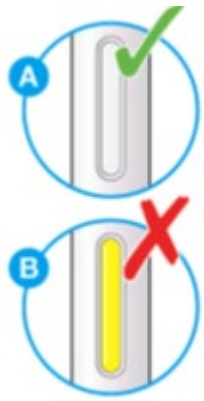
1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.

- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.



2. Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist – verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dies nicht der Fall ist (siehe Abbildung A).
- Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Fenster gelb ist (siehe Abbildung B).



3. Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.

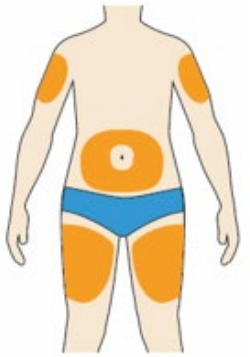
- Den Fertigpen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst warm werden.
- Legen Sie den Fertigpen nicht zurück in den Kühlschrank.



4. Vorbereiten der Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
- Sie können in folgende Bereiche injizieren:
  - Oberschenkel,
  - Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
  - die Außenseite Ihrer Oberarme

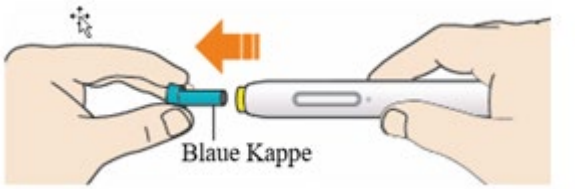
  (siehe Abbildung).
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



SCHRITT B: Wie wird injiziert?

1. Nachdem Sie alle Schritte von „SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion“ abgeschlossen haben, ziehen Sie die blaue Kappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.



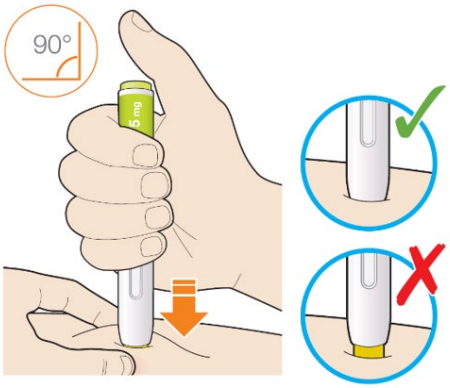
2. So halten Sie den Praluent-Pen richtig.

- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.



3. Drücken Sie die gelbe Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.

- **Ein Zusammenkneifen der Haut vor und während der Injektion ist bei Kindern unter 12 Jahren erforderlich.**
- Bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter und bei Erwachsenen kann ein Zusammenkneifen der Haut erforderlich sein, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen.
- Drücken Sie den Fertigpen gegen Ihren Körper und halten Sie ihn dort fest gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist. Der Fertigpen funktioniert nicht, wenn die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht vollständig eingedrückt ist.



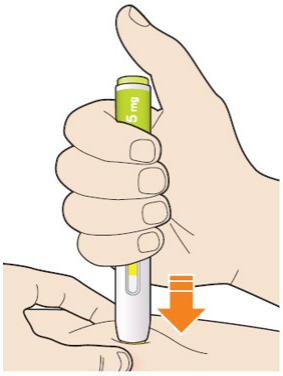
4. Drücken Sie den grünen Knopf mit dem Daumen und lassen Sie ihn sofort wieder los.

- Sie hören einen „Klick“. Ihre Injektion hat nun begonnen.
- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



5. Drücken Sie den Fertigpen nach dem Loslassen des Knopfes weiterhin fest auf Ihre Haut.

- Die Injektion kann bis zu 20 Sekunden dauern.



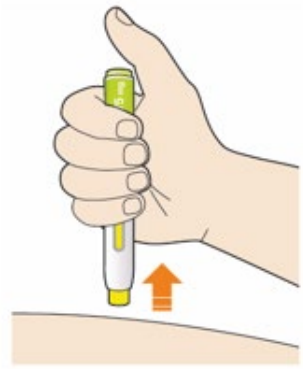
6. Überprüfen Sie, ob das Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Fertigpen entfernen.

- Den Fertigpen nicht entfernen, bis das ganze Fenster gelb ist.
- Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn das Fenster vollständig gelb ist. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten „Klick“.
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.



7. Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.

- Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.
- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.



8. Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe.

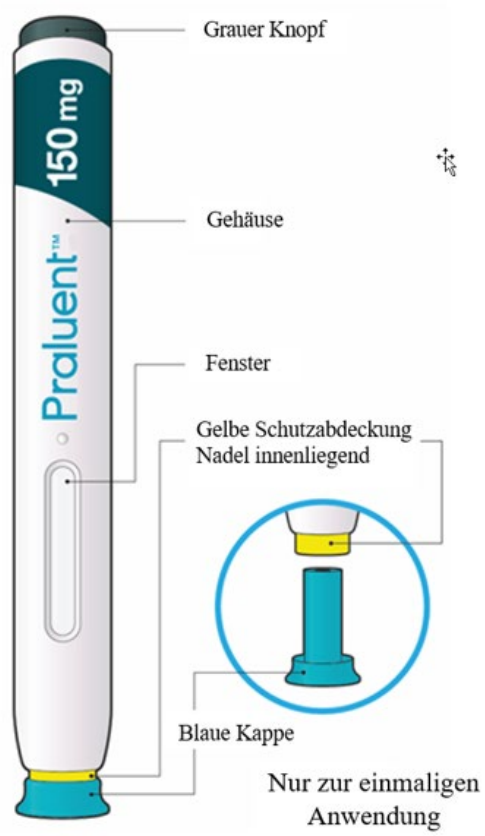
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.



Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.
- Bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter wird empfohlen, Praluent von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht zu verabreichen.
- Bei Kindern unter 12 Jahren muss Praluent von einer Pflegeperson verabreicht werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.

Was Sie nicht tun sollten

- × Berühren Sie nicht die gelbe Schutzabdeckung.
- × Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- × Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- × Verwenden Sie den Fertigpen nicht nochmals.
- × Schütteln Sie den Fertigpen nicht.
- × Frieren Sie den Fertigpen nicht ein.
- × Setzen Sie den Fertigpen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen Unternehmers.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:

- den Praluent-Pen,
- Alkoholtupfer,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B, 8).

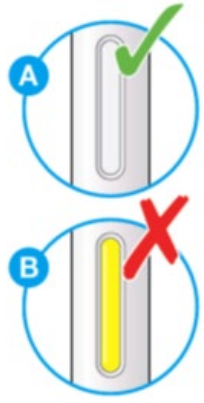
1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.

- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.



2. Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist – verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dies nicht der Fall ist (siehe Abbildung A).
- Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Fenster gelb ist (siehe Abbildung B).



3. Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 30 bis 40 Minuten warm werden.

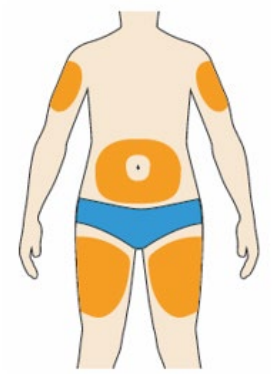
- Den Fertigpen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst warm werden.
- Legen Sie den Fertigpen nicht zurück in den Kühlschrank.



4. Vorbereiten der Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
- Sie können in folgende Bereiche injizieren:
  - Oberschenkel,
  - Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
  - die Außenseite Ihrer Oberarme

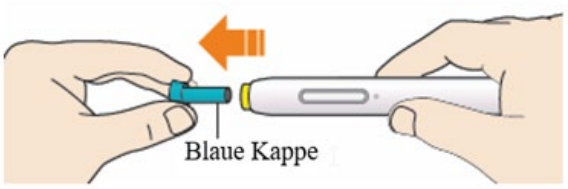
  (siehe Abbildung).
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



SCHRITT B: Wie wird injiziert?

1. Nachdem Sie alle Schritte von „SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion“ abgeschlossen haben, ziehen Sie die blaue Kappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.



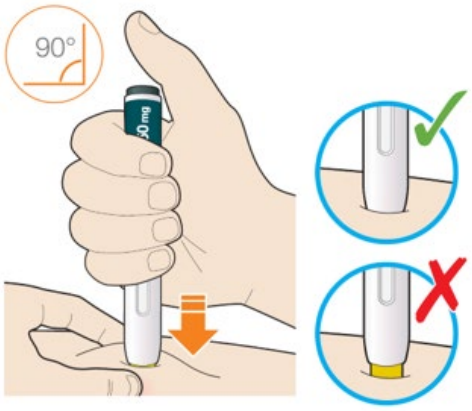
2. So halten Sie den Praluent-Pen richtig.

- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.



3. Drücken Sie die gelbe Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.

- **Ein Zusammenkneifen der Haut vor und während der Injektion ist bei Kindern unter 12 Jahren erforderlich.**
- Bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter und bei Erwachsenen kann ein Zusammenkneifen der Haut erforderlich sein, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen.
- Drücken Sie den Fertigpen gegen Ihren Körper und halten Sie ihn dort fest gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist. Der Fertigpen funktioniert nicht, wenn die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht vollständig eingedrückt ist.



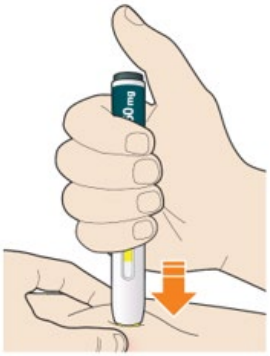
4. Drücken Sie den grauen Knopf mit dem Daumen und lassen Sie ihn sofort wieder los.

- Sie hören einen „Klick“. Ihre Injektion hat nun begonnen.
- Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



5. Drücken Sie den Fertigpen nach dem Loslassen des Knopfes weiterhin fest auf Ihre Haut.

- Die Injektion kann bis zu 20 Sekunden dauern.



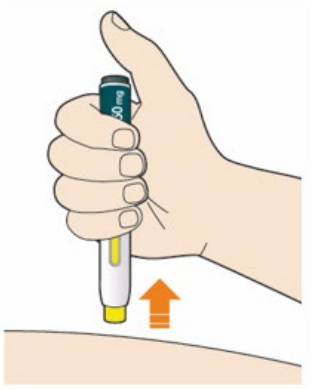
6. Überprüfen Sie, ob das Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Fertigpen entfernen.

- Den Fertigpen nicht entfernen, bis das ganze Fenster gelb ist.
- Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn das Fenster vollständig gelb ist. Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten „Klick“.
- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.



7. Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.

- Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.
- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.



8. Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe.

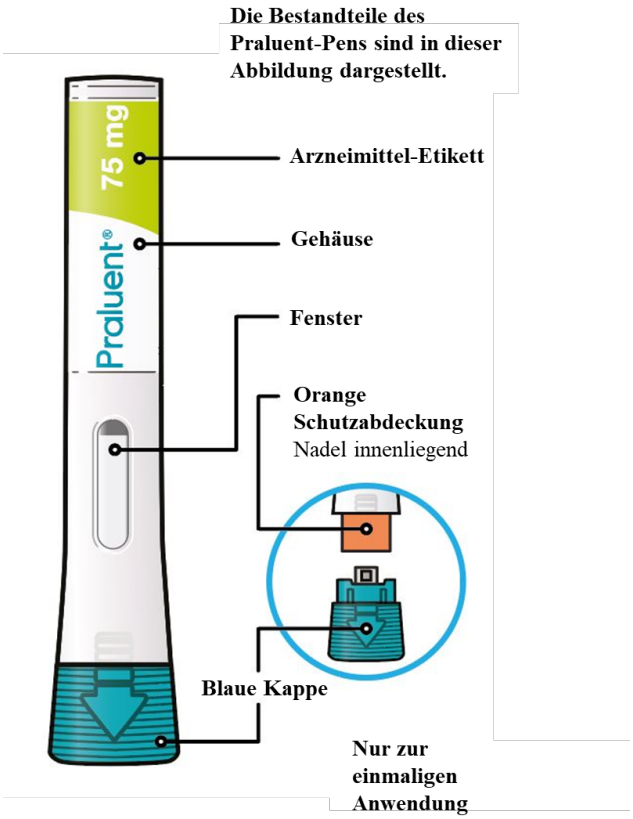
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.



Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Dieses Medizinprodukt ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 75 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml Lösung.
  Der Praluent-Pen enthält das Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder einer anderen Person die Injektion zu verabreichen, es sei denn, Sie wurden von Ihrem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.
✓ Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
✓ Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

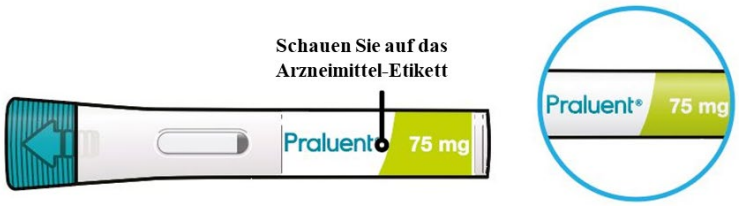
Was Sie nicht tun sollten

- × Berühren Sie **nicht** die orange Schutzabdeckung.
- × Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- × Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- × Verwenden Sie einen Fertigpen **nicht** nochmals.
- × Schütteln Sie den Fertigpen **nicht**.
- × Frieren Sie den Fertigpen **nicht** ein.
- × Setzen Sie den Fertigpen **nicht** extremer Hitze aus.
- × Setzen Sie den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

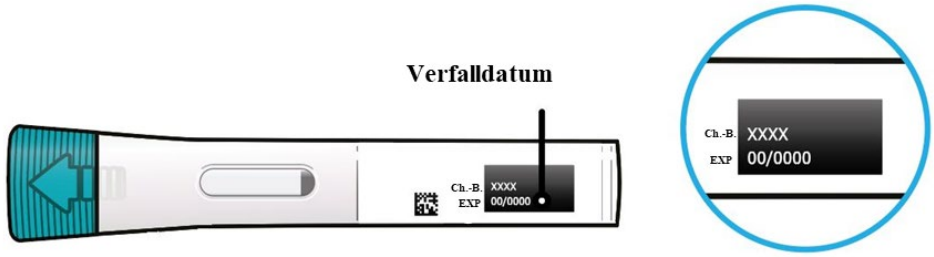
Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen Unternehmers.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.
a Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.



b Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.



Verwenden Sie den Praluent-Pen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.

2. Schauen Sie sich das Fenster an.
a Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist.

Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.



Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht**, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist, oder, wenn sie sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb erscheint. Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass das Medizinprodukt verwendet wurde.



3. Fertigpen warm werden lassen und Zubehör vorbereiten
a Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 45 Minuten warm werden.



Den Fertigpen **nicht** erhitzen. Lassen Sie ihn von selbst warm werden.
Den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aussetzen.
Legen Sie den Fertigpen **nicht** zurück in den Kühlschrank.

b Während Sie warten, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat, bereiten Sie folgende Gegenstände vor:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt 9, Entsorgung).

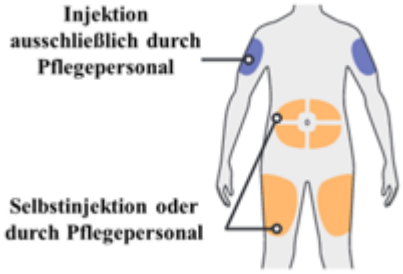


4. Vorbereiten der Injektionsstelle
a Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.

b Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):

- Oberschenkel,
- Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
- die Außenseite Ihrer Oberarme (nur durch das Pflegepersonal zu verabreichen).

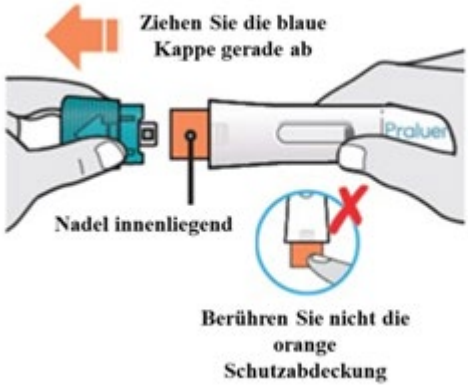
c Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.



- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die blaue Kappe ab
a Ziehen Sie die blaue Kappe ab und entsorgen Sie diese.



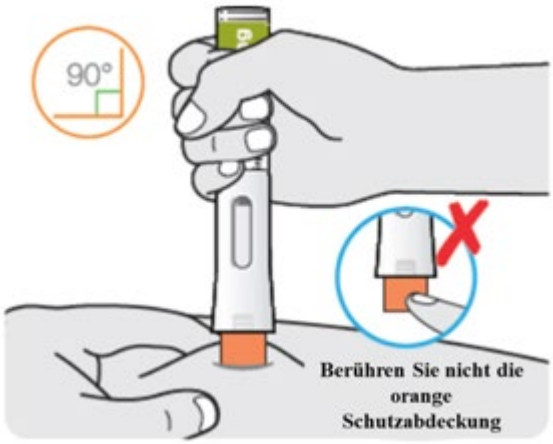
Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.
Ziehen Sie die blaue Kappe **nicht** ab, bis Sie für die Injektion bereit sind.
Die orange Schutzabdeckung **nicht** berühren. Die Nadel befindet sich in der orangefarbenen Schutzabdeckung.
Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.
Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

6. Kneifen Sie die Haut zusammen und platzieren Sie den Fertigpen

a Kneifen Sie die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen. Dies ist für Kinder unter 12 Jahren erforderlich.

b Wenn Sie die orange Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Fenster sehen können.

c Setzen Sie die orange Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.



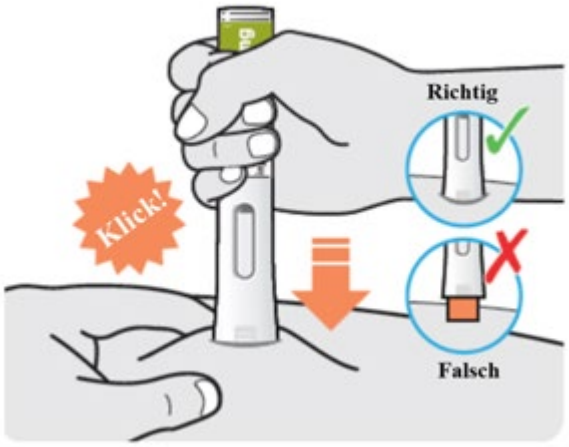
Drücken Sie den Fertigpen **nicht** gegen Ihre Haut, bis Sie zur Injektion bereit sind.
Berühren Sie **nicht** die orange Schutzabdeckung. Die Nadel befindet sich in der orangefarbenen Schutzabdeckung.

7. Injektion verabreichen (drücken → halten → überprüfen)

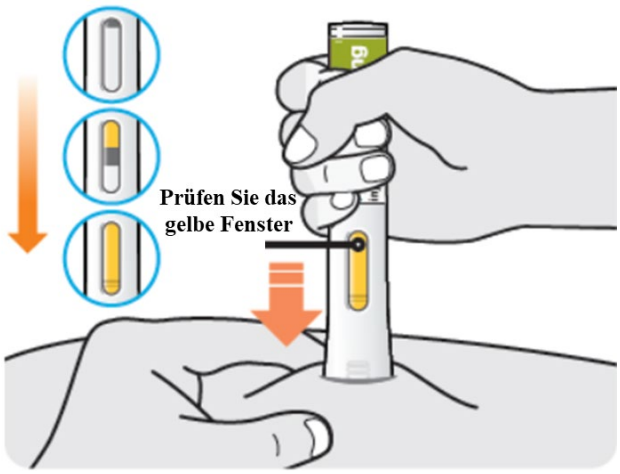
a Drücken Sie den Fertigpen senkrecht gegen Ihre Haut bis die orange Schutzabdeckung vollständig in den Pen eingedrückt ist und halten Sie ihn fest.

Die Injektion erfolgt erst, wenn die orange Schutzabdeckung vollständig eingedrückt ist.

Sie werden ein Klicken hören, wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



b Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut. Möglicherweise hören Sie einen zweiten „Klick“.
c Prüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.

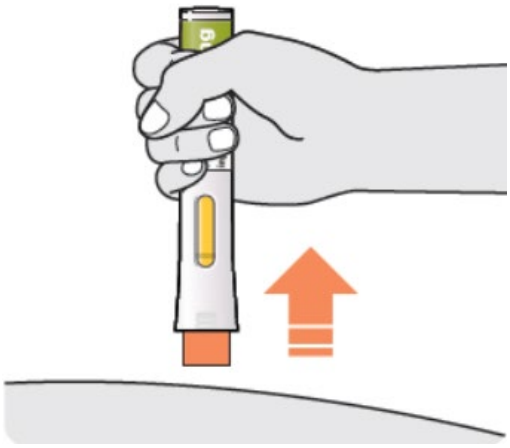


Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Fertigpen und wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Verabreichen Sie sich **keine** zweite Dosis, ohne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

8. Entfernen

a Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.



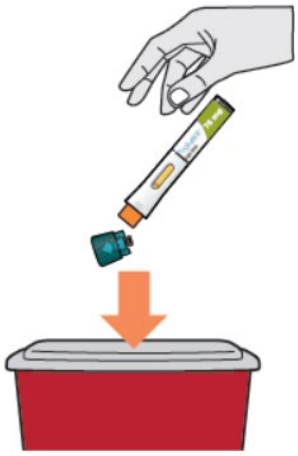
Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Injektionsstelle.

b Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgung

a Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.

Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.



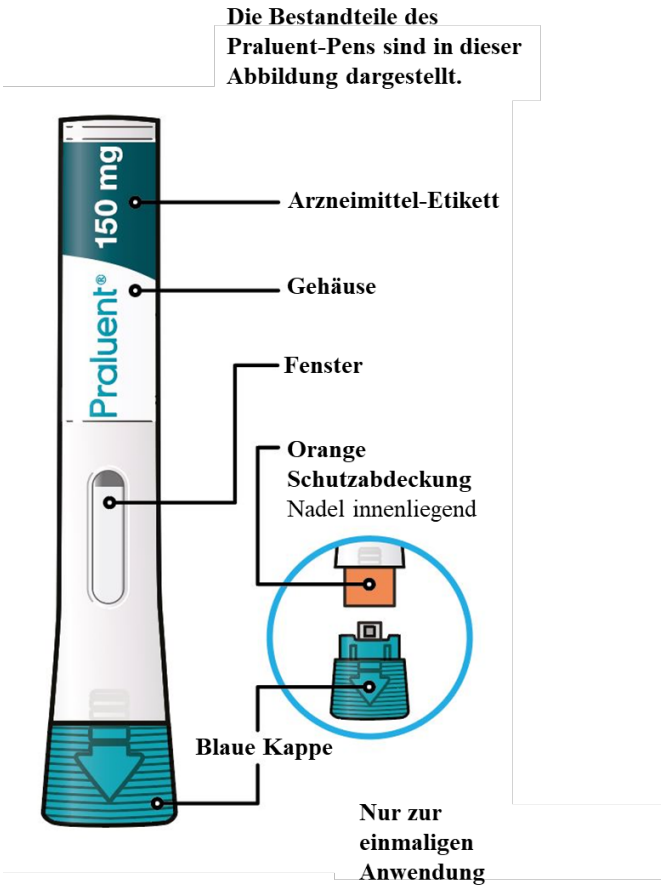
b Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

c Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.

Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Dieses Medizinprodukt ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 150 mg Praluent (Alirocumab) in 1 ml Lösung.
  Der Praluent-Pen enthält das Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder einer anderen Person die Injektion zu verabreichen, es sei denn, Sie wurden von Ihrem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.
✓ Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
✓ Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Was Sie nicht tun sollten

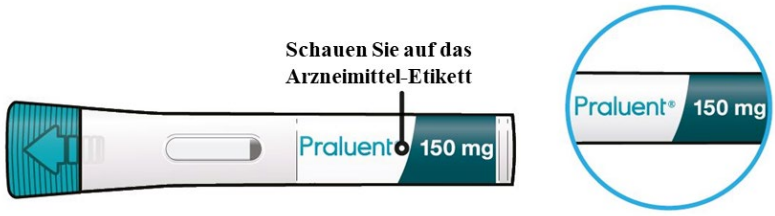
- × Berühren Sie **nicht** die orange Schutzabdeckung.
- × Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- × Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- × Verwenden Sie einen Fertigpen **nicht** nochmals.
- × Schütteln Sie den Fertigpen **nicht**.
- × Frieren Sie den Fertigpen **nicht** ein.
- × Setzen Sie den Fertigpen **nicht** extremer Hitze aus.
- × Setzen Sie den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen Unternehmers.

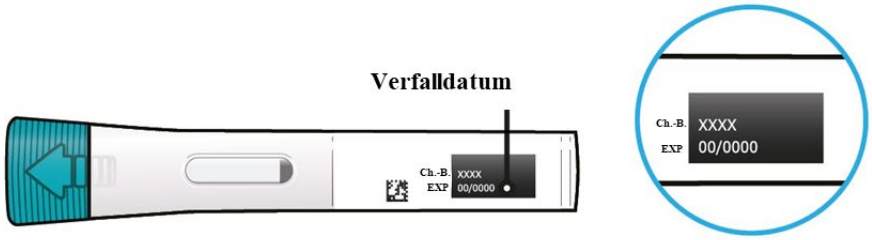
SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.

a Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.



b Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.

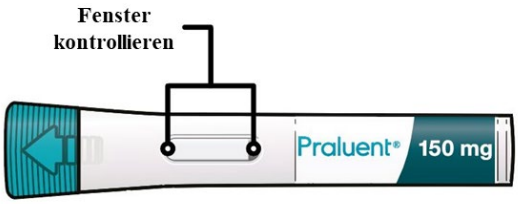


Verwenden Sie den Praluent-Pen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.

2. Schauen Sie sich das Fenster an.

a Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist.

Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.





Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht**, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn sie sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb erscheint. Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass das Medizinprodukt verwendet wurde.



3. Fertigpen warm werden lassen und Zubehör vorbereiten
a Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 45 Minuten warm werden.



Den Fertigpen **nicht** erhitzen. Lassen Sie ihn von selbst warm werden.
Den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aussetzen.
Legen Sie den Fertigpen **nicht** zurück in den Kühlschrank.

b Während Sie warten, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat, bereiten Sie folgende Gegenstände vor:
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt 9, Entsorgung)

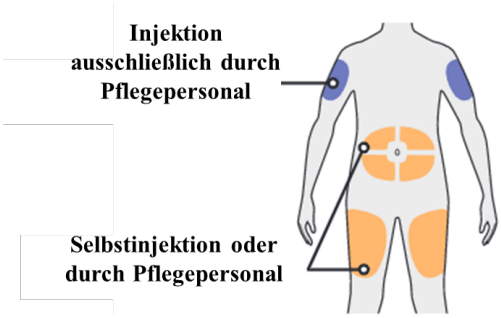


4. Vorbereiten der Injektionsstelle
a Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.

b Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):
- Oberschenkel,

- Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
- die Außenseite Ihrer Oberarme (nur durch das Pflegepersonal zu verabreichen).

c Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.

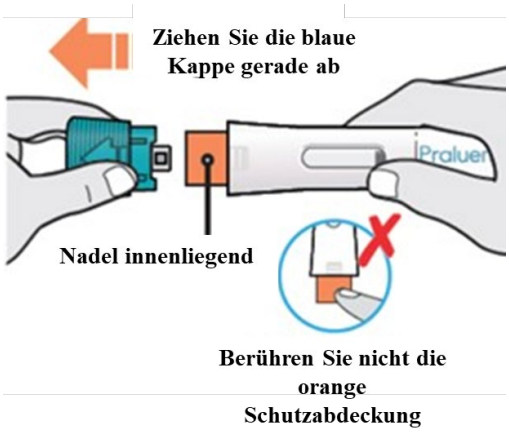


- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die blaue Kappe ab

a Ziehen Sie die blaue Kappe ab und entsorgen Sie diese.



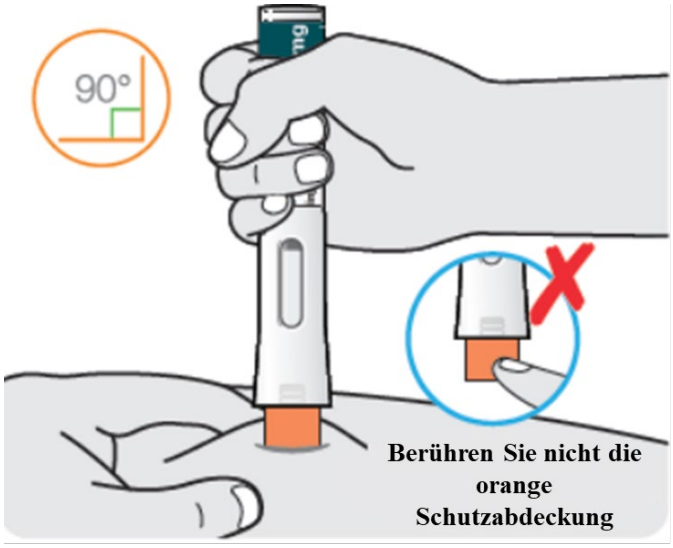
Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.
Ziehen Sie die blaue Kappe **nicht** ab, bis Sie für die Injektion bereit sind.
Die orange Schutzabdeckung **nicht** berühren. Die Nadel befindet sich in der orangefarbenen Schutzabdeckung.
Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.
Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

6. Kneifen Sie die Haut zusammen und platzieren Sie den Fertigpen

a Kneifen Sie die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen. Dies ist für Kinder unter 12 Jahren erforderlich.

b Wenn Sie die orange Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Fenster sehen können.

c Setzen Sie die orange Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.



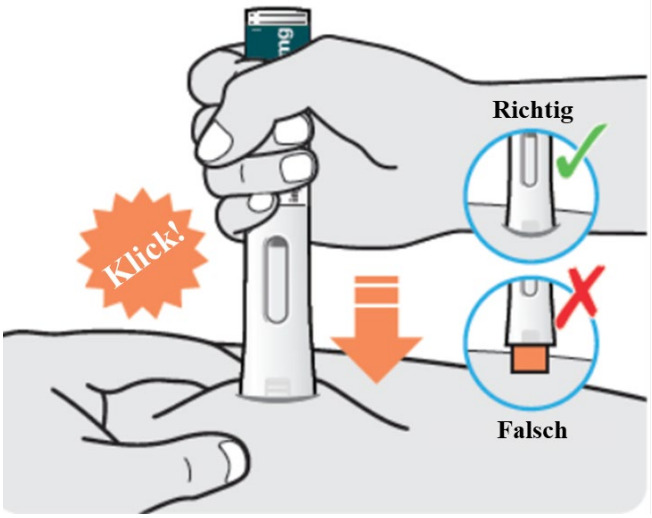
Drücken Sie den Fertigpen **nicht** gegen Ihre Haut, bis Sie zur Injektion bereit sind.
Berühren Sie **nicht** die orange Schutzabdeckung. Die Nadel befindet sich in der orangefarbenen Schutzabdeckung.

7. Injektion verabreichen (drücken → halten → überprüfen)

a Drücken Sie den Fertigpen senkrecht gegen Ihre Haut bis die orange Schutzabdeckung vollständig in den Pen eingedrückt ist und halten Sie ihn fest.

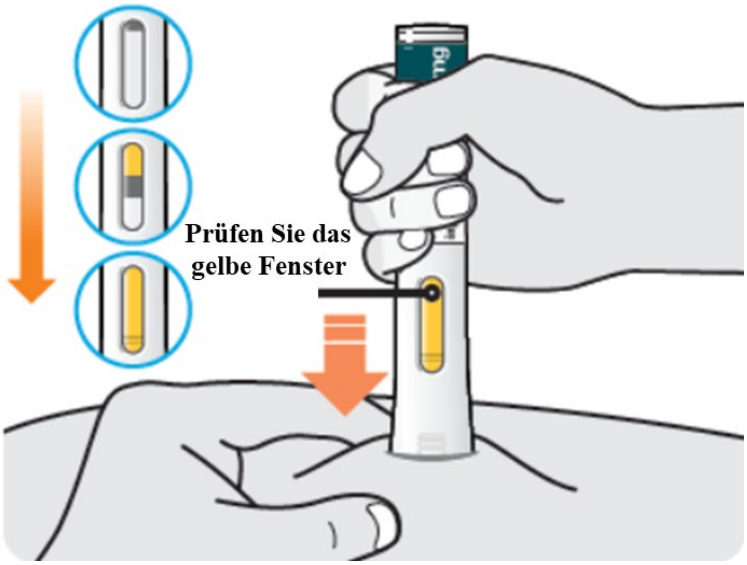
Die Injektion erfolgt erst, wenn die orange Schutzabdeckung vollständig eingedrückt ist.

Sie werden ein Klicken hören, wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



b Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut. Möglicherweise hören Sie einen zweiten „Klick“.

c Prüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.

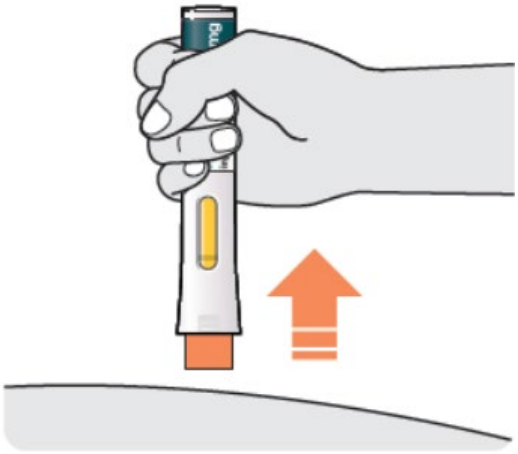


Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Fertigpen und wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Verabreichen Sie sich **keine** zweite Dosis, ohne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

8. Entfernen

a Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.



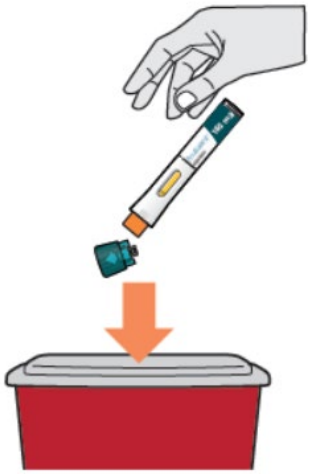
Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Injektionsstelle.

b Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgung

a Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.

Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.



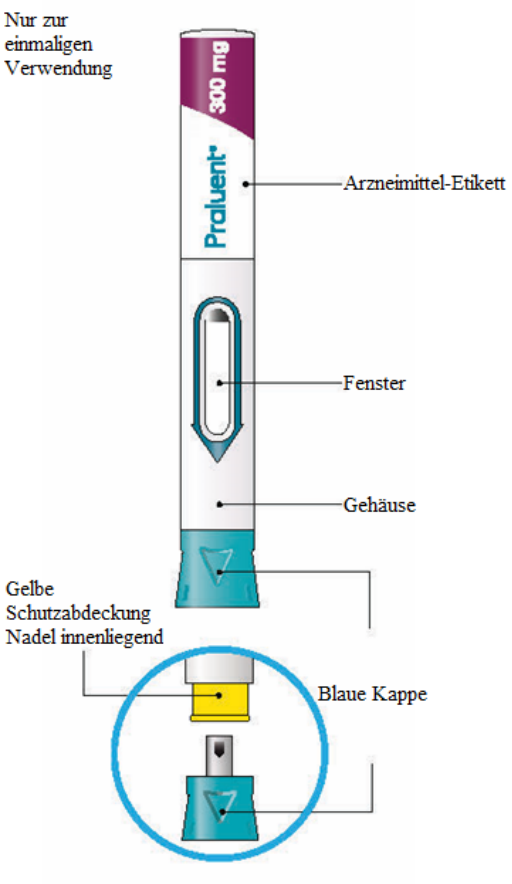
b Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

c Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.

Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder einer anderen Person die Injektion zu verabreichen, es sei denn, Sie wurden von Ihrem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.

Was Sie nicht tun sollten

× Berühren Sie nicht die gelbe Schutzabdeckung.
× Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
× Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
× Verwenden Sie den Fertigpen nicht nochmals.
× Schütteln Sie den Fertigpen nicht.
× Frieren Sie den Fertigpen nicht ein.
× Setzen Sie den Fertigpen nicht extremer Hitze aus.
× Setzen Sie den Fertigpen nicht direktem Sonnenlicht aus.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen

Unternehmers.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

Vor Beginn benötigen Sie:

- den Praluent-Pen,
- Alkoholtupfer,
- Wattebausch oder Gaze,
- ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt B7).

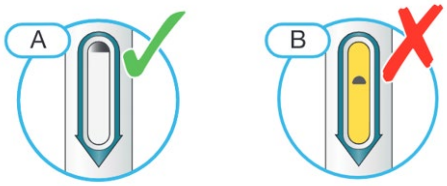
1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.

- Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.
- Verwenden Sie den Praluent-Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.



2. Schauen Sie sich das Fenster an.

- Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist – verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dies nicht der Fall ist (siehe Abbildung A).
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder wenn sie sichtbare Flocken oder Partikel enthält.
- Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Fenster gelb ist (siehe Abbildung B).



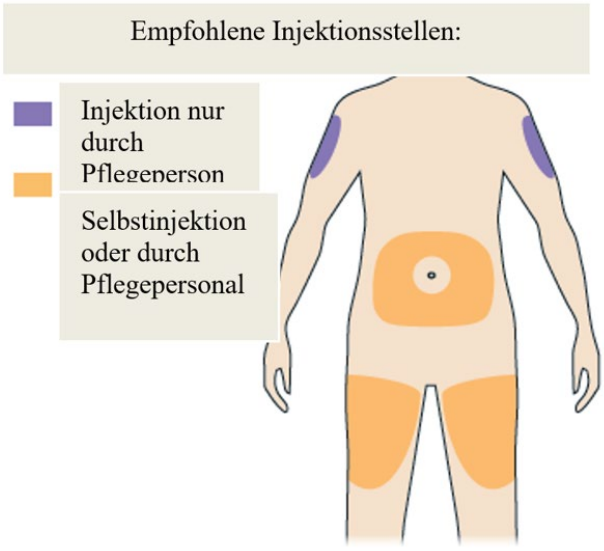
3. Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 45 Minuten warm werden.

- Dies ist wichtig für die Verabreichung der gesamten Dosis und hilft Missbehagen zu minimieren.
- Den Fertigpen nicht erhitzen, lassen Sie ihn von selbst warm werden.
- Legen Sie den Fertigpen nicht zurück in den Kühlschrank.



4. Vorbereiten der Injektionsstelle

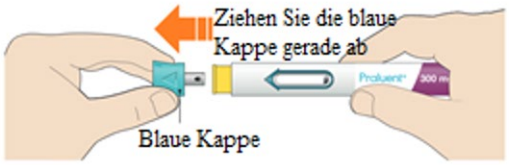
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
- Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):
  - Oberschenkel,
  - Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
  - die Außenseite Ihrer Oberarme (nur durch das Pflegepersonal zu verabreichen).
- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Injizieren Sie nicht in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie nicht in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Wenn Sie den gleichen Injektionsbereich verwenden müssen, vergewissern Sie sich, dass es sich nicht um die gleiche Stelle handelt, die Sie beim letzten Mal verwendet haben.
- Injizieren Sie Praluent nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.



SCHRITT B: Wie wird injiziert?

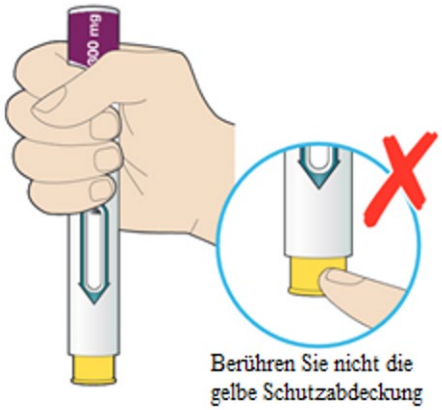
1. Nachdem Sie alle Schritte von „SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion“ abgeschlossen haben, ziehen Sie die blaue Kappe ab.

- Ziehen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.



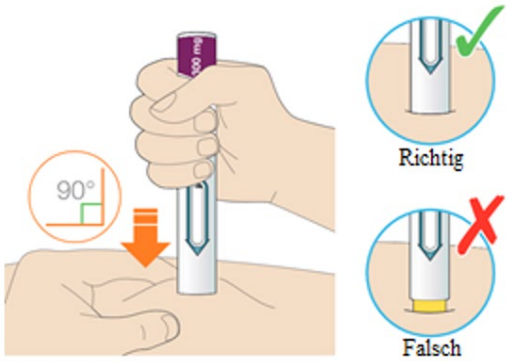
2. So halten Sie den Praluent-Pen richtig.

- Die gelbe Schutzabdeckung nicht berühren. Die Nadel befindet sich innerhalb der gelben Sicherheitshülle.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Fenster sehen können.
- Drücken Sie den Fertigpen nicht gegen Ihre Haut, bis Sie zur Injektion bereit sind.



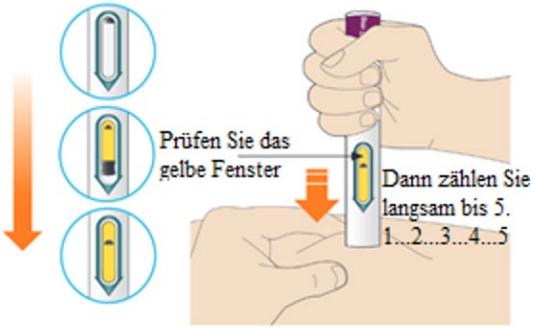
3. Drücken Sie die gelbe Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.

- **Kneifen Sie die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen.**
- Drücken Sie den Fertigpen gegen Ihren Körper und halten Sie ihn dort fest gedrückt, bis die gelbe Sicherheitsabdeckung nicht mehr sichtbar ist (siehe Abbildung).
- Die Injektion erfolgt erst, wenn die gelbe Sicherheitsabdeckung vollständig eingedrückt ist.
- Sie werden ein Klicken hören, Ihre Injektion hat nun begonnen. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



4. Halten Sie den Fertigpen weiterhin gegen Ihre Haut.

- Unter Umständen hören Sie dann einen zweiten „Klick“.
- Prüfen Sie, ob das gesamte Fenster gelb geworden ist.
- Dann zählen Sie langsam bis 5.

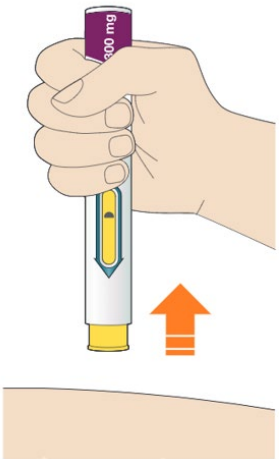


5. Überprüfen Sie, ob das Fenster gelb geworden ist, bevor Sie den Fertigpen entfernen.

- Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Fertigpen und wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie sich eine zweite Dosis verabreichen.

6. Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.

- Reiben Sie nach der Injektion nicht über die Hautstelle.
- Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.



7. Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe.

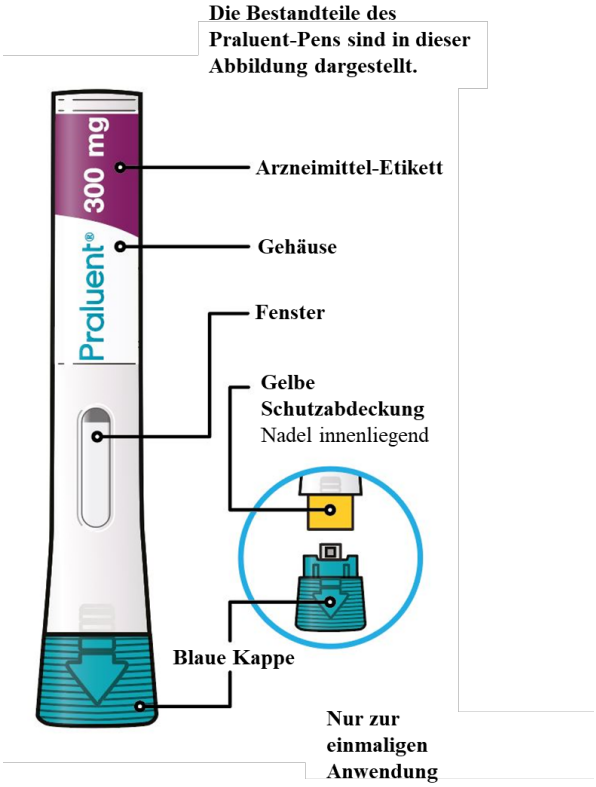
- Setzen Sie die blaue Kappe nicht wieder auf.
- Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.



Praluent Fertigpen

Hinweise zur Anwendung

Die Bestandteile des Praluent-Pens sind in dieser Abbildung dargestellt.



Wichtige Informationen

- Dieses Medizinprodukt ist ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Es enthält 300 mg Praluent (Alirocumab) in 2 ml Lösung.
  Der Praluent-Pen enthält das Arzneimittel, das Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt und kann von Ihnen selbst oder einer anderen Person (Pflegeperson) verabreicht werden.
- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder einer anderen Person die Injektion zu verabreichen, es sei denn, Sie wurden von Ihrem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Dieser Fertigpen kann nur für eine einzige Injektion verwendet werden und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Was Sie tun sollten

✓ Bewahren Sie den Praluent-Pen für Kinder unzugänglich auf.
✓ Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Praluent-Pen anwenden.
✓ Befolgen Sie diese Anweisungen jedes Mal, wenn Sie einen Praluent-Pen anwenden.
✓ Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
✓ Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. .

Was Sie nicht tun sollten

- × Berühren Sie **nicht** die gelbe Schutzabdeckung.
- × Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- × Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- × Verwenden Sie einen Fertigpen **nicht** nochmals.
- × Schütteln Sie den Fertigpen **nicht**.
- × Frieren Sie den Fertigpen **nicht** ein.
- × Setzen Sie den Fertigpen **nicht** extremer Hitze aus.
- × Setzen Sie den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

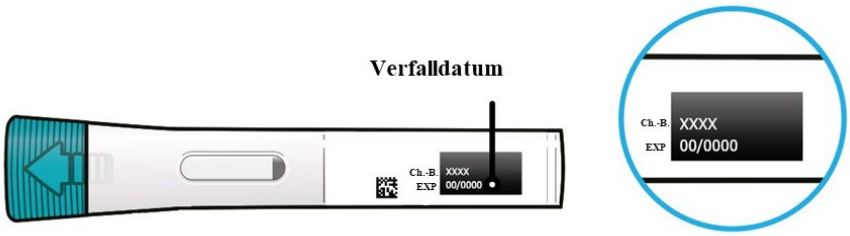
Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die in der Packungsbeilage angegebene Telefonnummer des örtlichen Vertreters des pharmazeutischen Unternehmers.

SCHRITT A: Vorbereitung einer Injektion

1. Schauen Sie sich das Etikett auf dem Fertigpen an.
a Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Produkt und die richtige Dosis haben.



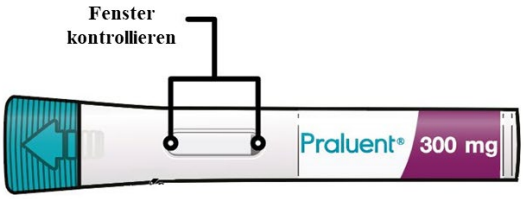
b Überprüfen Sie das Verfalldatum: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten wurde.



Verwenden Sie den Praluent-Pen **nicht**, wenn er fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.

2. Schauen Sie sich das Fenster an.
a Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist.

Sie sehen möglicherweise (eine) Luftblase(n). Das ist normal.





Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht**, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist, oder, wenn sie sichtbare Flocken oder Partikel enthält.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Fenster durchgehend gelb erscheint. Das durchgehende Gelb im Fenster bedeutet, dass das Medizinprodukt verwendet wurde.



3. Fertigpen warm werden lassen und Zubehör vorbereiten
a Lassen Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur für 45 Minuten warm werden.



Den Fertigpen **nicht** erhitzen. Lassen Sie ihn von selbst warm werden.
Den Fertigpen **nicht** direktem Sonnenlicht aussetzen.
Legen Sie den Fertigpen **nicht** zurück in den Kühlschrank.

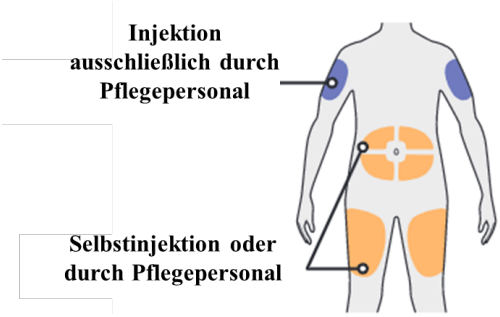
b Während Sie warten, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat, bereiten Sie folgende Gegenstände vor:
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Ein durchstichsicheres Behältnis (siehe Schritt 9, Entsorgung).



4. Vorbereiten der Injektionsstelle
a Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.

b Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe Abbildung):
- Oberschenkel,
- Bauch (nicht jedoch in einen Bereich von 5 cm um Ihren Nabel herum),
- die Außenseite Ihrer Oberarme (nur durch das Pflegepersonal zu verabreichen).

c Reinigen Sie die Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.

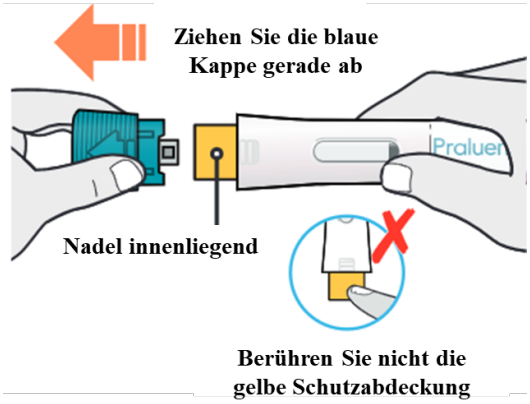


- Sie können sich die Injektion im Stehen oder Sitzen verabreichen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautbereiche, die empfindlich, hart, gerötet oder heiß sind.
- Injizieren Sie **nicht** in der Nähe einer sichtbaren Vene.
- Injizieren Sie Praluent **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln an derselben Stelle.

SCHRITT B: Wie wird injiziert?

5. Ziehen Sie die blaue Kappe ab

a Ziehen Sie die blaue Kappe ab und entsorgen Sie diese.



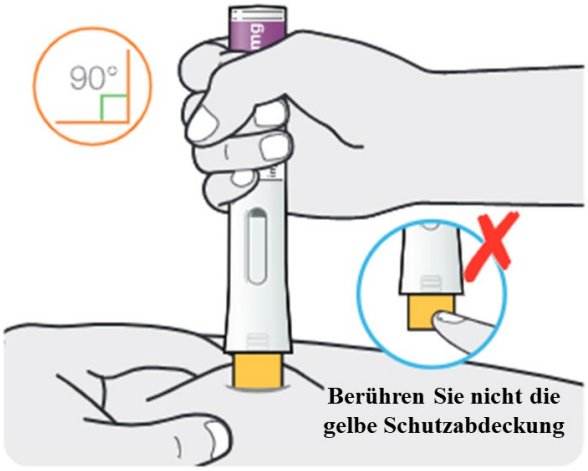
Die blaue Kappe **nicht** abdrehen.
Ziehen Sie die blaue Kappe **nicht** ab, bis Sie für die Injektion bereit sind.
Die gelbe Schutzabdeckung **nicht** berühren. Die Nadel befindet sich in der gelben Schutzabdeckung.
Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.
Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

6. Kneifen Sie die Haut zusammen und platzieren Sie den Fertigpen

a Kneifen Sie die Haut zusammen, um für eine feste Injektionsstelle zu sorgen. Dies ist für Kinder unter 12 Jahren erforderlich.

b Wenn Sie die gelbe Schutzabdeckung auf Ihre Haut setzen, halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Fenster sehen können.

c Setzen Sie die gelbe Schutzabdeckung in einem Winkel von ungefähr 90° (senkrecht) auf die Haut.



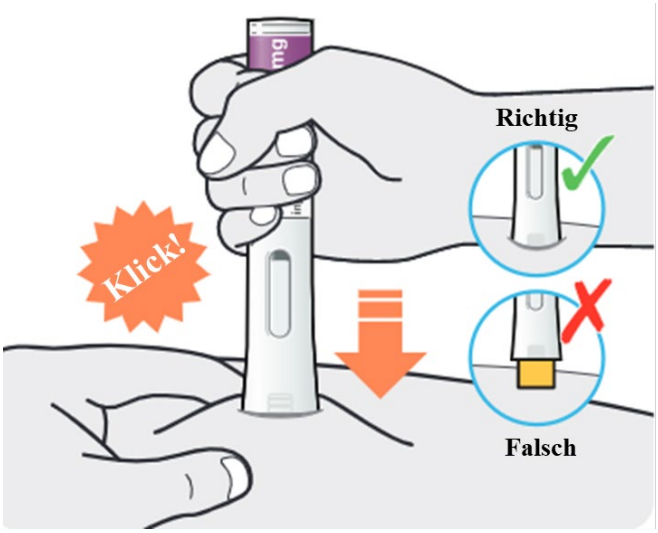
Drücken Sie den Fertigpen **nicht** gegen Ihre Haut, bis Sie zur Injektion bereit sind.
Berühren Sie **nicht** die gelbe Schutzabdeckung. Die Nadel befindet sich in der gelben Schutzabdeckung.

7. Injektion verabreichen (drücken → halten → überprüfen)

a Drücken Sie den Fertigpen senkrecht gegen Ihre Haut bis die gelbe Schutzabdeckung vollständig in den Pen eingedrückt ist und halten Sie ihn fest.

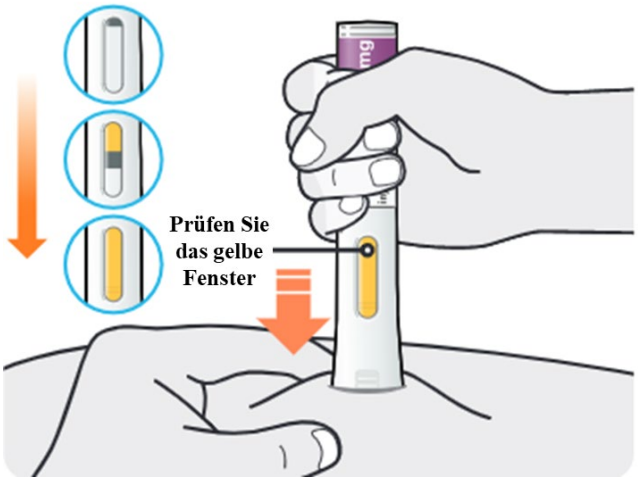
Die Injektion erfolgt erst, wenn die gelbe Schutzabdeckung vollständig eingedrückt ist.

Sie werden ein Klicken hören, wenn Ihre Injektion beginnt. Das Fenster beginnt, gelb zu werden.



b Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut. Möglicherweise hören Sie einen zweiten „Klick“.

c Prüfen Sie, ob das Fenster vollständig gelb geworden ist.

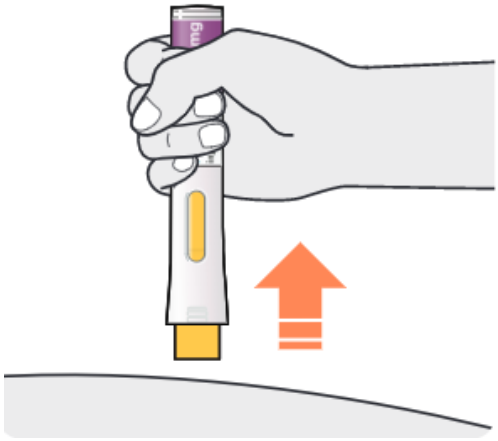


Wenn das Fenster nicht vollständig gelb wird, entfernen Sie den Fertigpen und wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Verabreichen Sie sich **keine** zweite Dosis, ohne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

8. Entfernen

a Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab.



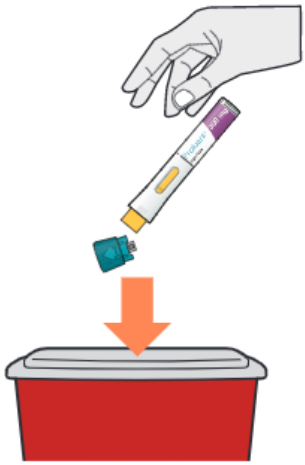
Reiben Sie nach der Injektion **nicht** über die Injektionsstelle.

b Falls Sie etwas Blut sehen, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Stelle, bis es nicht mehr blutet.

9. Entsorgung

a Entsorgen Sie den Fertigpen und die Kappe unmittelbar nach der Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.

Setzen Sie die blaue Kappe **nicht** wieder auf.



b Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Behältnis zu entsorgen ist.

c Bewahren Sie das Behältnis immer unzugänglich für Kinder auf.