

Skrátená informácia o lieku



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Praluent 75 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere **Praluent 150 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere**

Zloženie: každé jednorazové naplnené injekčné pero obsahuje 75 mg alebo 150 mg alirokumabu v 1 ml roztoku. ATC kód: C10AX14. **Indikácie:** Praluent je indikovaný dospelým jedincom s primárnou hypercholesterolémiou (heterozygotná familiárna aj nefamiliárna forma) alebo so zmiešanou dyslipidémiou ako doplnok k diéte: v kombinácii so statínmi alebo so statínmi a inou hypolipidemickou liečbou u pacientov, ktorým sa nedarí dosiahnuť cieľové hladiny LDL-C na statínoch alebo samostatný alebo v kombinácii s inou hypolipidemickou liečbou u pacientov, ktorí netolerujú statíny, alebo u ktorých je statín kontraindikovaný. **Dávkovanie a spôsob podávania:** pred začatím podávania Praluentu sa majú vylúčiť sekundárne príčiny hyperlipidémie alebo zmiešanej dyslipidémie (napr. nefrotický syndróm, hypotyreóza). Zvyčajná úvodná dávka Praluentu je 75 mg podávaná subkutánne jedenkrát za 2 týždne. Pacienti, u ktorých je potrebné väčšie zníženie hladín LDL-C (> 60 %), môžu začínať dávkou 150 mg jedenkrát za 2 týždne alebo 300 mg jedenkrát za 4 týždne (mesiac), podáva sa subkutánne. Praluent sa podáva ako podkožná injekcia do stehna, brucha alebo ramena. Dávka 300 mg sa podáva v dvoch po sebe nasledujúcich 150 mg injekciách a do dvoch rôznych miest. Odporúča sa meniť miesto vpichu pri každej injekcii. Praluent sa nesmie pichať súčasne s inými injekčnými prípravkami do toho istého miesta. Praluent sa má pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu. **Osobitné skupiny pacientov:** bezpečnosť a účinnosť Praluentu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov nebola stanovená. U starších osôb nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Fertilita, gravidita a laktácia:** použitie Praluentu sa neodporúča počas tehotenstva, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu s alirokumabom. Pretože vplyv alirokumabu na dojčené dieťa nie je známy, je potrebné sa rozhodnúť, či pokračovať v dojčení alebo prerušiť užívanie Praluentu počas tohto obdobia. Nie sú k dispozícii údaje o nežiaducich účinkoch na ľudskú plodnosť. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** ak sa objavia znaky a symptómy závažných alergických reakcií, liečba Praluentom sa musí prerušiť a musí sa začať vhodná symptomatická liečba. Praluent sa má u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek používať s opatrnosťou. Praluent sa má u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene používať s opatrnosťou. **Liekové a iné interakcie:** keďže alirokumab je biologický liek, neočakávajú sa žiadne farmakokinetické účinky alirokumabu na iné lieky, ani na enzýmy cytochrómu P450. Statíny a iná hypolipidemická liečba sú známe zvyšovaním tvorby PCSK9, čo je cieľový proteín pre alirokumab. **Nežiaduce účinky:** najčastejšími nežiaducimi reakciami boli reakcie v mieste podania injekcie, príznaky a symptómy horných dýchacích ciest a pruritus. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k prerušeniu liečby u pacientov liečených Praluentom boli reakcie v mieste podania injekcie. Nebol pozorovaný žiaden rozdiel v bezpečnostnom profile medzi dvomi dávkami (75 mg a 150 mg) použitými v programe klinických skúšaní 3. fázy. **Predávkovanie:** v prípade predávkovania, pacient má byť liečený symptomaticky a podľa potreby sa majú vykonať podporné opatrenia. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** uchovávať v chladničke (2°C až 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Praluent sa môže uchovávať mimo chladničky (do 25 °C), chránený pred svetlom, počas jedného obdobia nepresahujúceho 30 dní. Po vybratí z chladničky sa musí liek do 30 dní použiť alebo zlikvidovať. Pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. **Druh obalu a obsah balenia:** 1 ml roztoku v silikonizovanej injekčnej striekačke z číreho skla typu 1 so vsadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, s krytom na ihlu zo styrén-butadiénového kaučuku a s gumovou brómobutylovou piestovou zátkou potiahnutou etylén-tetrafluóretylénom. **Naplnené pero 75 mg:** jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a svetlozeleným tlačidlom na ovládanie. **Naplnené pero 150 mg:** jednotlivé časti striekačky sú zostavené do naplneného injekčného pera na jednorazové použitie s modrým uzáverom a tmavo sivým tlačidlom na ovládanie. **Veľkosť balenia:** 1, 2 alebo 6 naplnených injekčných pier. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu. **Špeciálne opatrenia na likvidáciu:** roztok má byť číry, bezfarebný až svetložltý. Ak je roztok sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice, nesmie sa použiť. Po použití vložte naplnené pero/naplnenú injekčnú striekačku do obalu odolného proti prepichnutiu a zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Nerecyklujte obal. Obal uchovávať vždy mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie F-75008 Paríž, Francúzsko. **Registračné čísla:** EU/1/15/1031/1-3, EU/1/15/1031/7-9. **Dátum poslednej revízie textu SmPC:** jún 2018. **Zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Pred použitím lieku si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na adrese: sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.