

UPUTSTVO ZA LEK

Praluent[®], 150 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

Praluent[®], 75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

alirokumab

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Praluent i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Praluent
3. Kako se primenjuje lek Praluent
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Praluent
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Praluent i čemu je namenjen

Šta je Praluent

- Lek Praluent sadrži aktivnu supstancu alirokumab.
- Lek Praluent je monoklonsko antitelo (jedna vrsta specijalizovanog proteina namenjenog da veže ciljnu supstancu u telu). Monoklonska antitela su proteini koji prepoznaju druge jedinstvene proteine i vezuju se za njih. Alirokumab se vezuje za PCSK9.

Kako Praluent deluje

Lek Praluent pomaže u snižavanju vrednosti „lošeg” holesterola (koji se još naziva i „LDL holesterolom”). Praluent blokira protein koji se zove PCSK9.

- PCSK9 je protein koji luče ćelije jetre.
- „Loš” holesterol obično se uklanja iz krvi vezivanjem za specifične „receptore” (mesta spajanja ili vezivanja) u jetri.
- PCSK9 smanjuje broj tih receptora u jetri – zbog toga vrednosti „lošeg” holesterola postaju više nego što bi trebale da budu.
- Blokiranjem PCSK9, lek Praluent povećava broj receptora dostupnih za uklanjanje „lošeg” holesterola i tako snižava vrednosti „lošeg” holesterola.

Čemu je namenjen lek Praluent

- Praluent se koristi kod odraslih osoba sa visokim vrednostima holesterola u krvi (hiperholesterolemijom [heterozigotnom porodičnom ili stečenom] ili mešovitom dislipidemijom). Primenjuje se:
 - zajedno sa statinom (lekom koji se često koristi za lečenje visokog holesterola) ili drugim lekovima koji snižavaju vrednosti holesterola, ako maksimalna doza statina ne uspe dovoljno da snizi vrednosti holesterola, ili
 - samostalno ili u kombinaciji sa drugim lekovima koji snižavaju vrednosti holesterola kada pacijent ne podnosi statine ili ne može da ih uzima.
- Nastavite da se pridržavati dijete za snižavanje vrednosti holesterola tokom lečenja ovim lekom.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Praluent

Lek Praluent ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alirokumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što primenite Praluent, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom o svim medicinskim stanjima koja imate, uključujući alergije.

Ako razvijete ozbiljnu alergijsku reakciju, prestanite sa primenom leka Praluent i odmah se obratite svom lekaru. U kliničkim ispitivanjima su se ponekad javljale ozbiljne alergijske reakcije kao što su preosetljivost (otežano disanje), numularni ekcem (crvenkaste tačkice na koži ponekad praćene mehurićima na koži) i hipersenzitivni vaskulitis (specifičan oblik reakcije preosetljivosti koju prate simptomi poput proлива, osipa ili ljubičastih tačkica na koži). Za alergijske reakcije koje bi mogle nastupiti tokom lečenja lekom Praluent pogledajte odeljak 4.

Pre nego što primenite ovaj lek, recite svom lekaru ako imate bolest bubrega ili jetre, jer je lek Praluent ispitivan kod malobrojnih pacijenata sa teškom bubrežnom bolešću, dok se kod pacijenata sa teškom bolešću jetre uopšte nije ispitivao.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Praluent kod dece i adolescenta mladih od 18 godina. Naime, nema iskustva sa njegovom primenom u tim starosnim grupama.

Drugi lekovi i Praluent

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se primena leka Praluent kod trudnica i dojilja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da bi ovaj lek mogao uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Praluent

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Koliko leka primeniti

Lekar će Vam reći koja je doza primerena za Vas i koliko često se primenjuje (75 mg ili 150 mg jednom na svake 2 nedelje, ili 300 mg jednom na svake 4 nedelje (jednom mesečno)). Vaš lekar će tokom lečenja proveravati vrednosti holesterola i možda prilagoditi dozu leka (povećati ili smanjiti).

Uvek proverite nalepnicu na penu kako biste bili sigurni da imate pravi lek i pravu jačinu.

Kada primeniti lek

Lek Praluent primenite (injektujte) jednom na svake 2 nedelje (za doze od 75 mg i 150 mg) ili jednom u 4 nedelje/jednom mesečno (za dozu od 300 mg). Za primenu doze od 300 mg, primenite dve injekcije od 150 mg uzastopno, jednu za drugom, na dva različita mesta injektovanja.

Pre primene

Pre nego što primenite lek Praluent, detaljno pročitajte *Uputstvo za upotrebu*.

Gde primeniti lek

Za informacije o tome gde primeniti lek detaljno pročitajte *Uputstvo za upotrebu*.

Kako upotrebiti napunjeni injekcioni pen

Pre nego što prvi put upotrebite napunjeni injekcioni pen, Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra pokazaće Vam kako se primenjuje lek Praluent.

- Uvek pročitajte *Uputstvo za upotrebu* priloženo u kutiji.
- Uvek rukujte penom na način kako je opisano u *Uputstvu za upotrebu*.

Ako ste primenili više leka Praluent nego što treba

Ako primenite više leka Praluent nego što je trebalo, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primenite lek Praluent

Ako propustite dozu leka Praluent, primenite propuštenu dozu što je pre moguće. Zatim primenite sledeću dozu prema svom uobičajenom rasporedu. Na taj način ćete da nastavite sa pridržavanjem prvobitnog rasporeda. Ako niste sigurni kada treba da primenite lek Praluent, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primete lek Praluent

Nemojte prestati sa primenom leka Praluent bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom. Ako prestanete da primenjujete lek Praluent, vrednosti holesterola bi Vam mogle porasti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih

Ako razvijete ozbiljnu alergijsku reakciju, prestanite sa primenom leka Praluent i odmah se obratite svom lekaru. Ponekad su se javljale ozbiljne alergijske reakcije kao što su preosetljivost (otežano disanje), numularni ekcem (crvenkaste tačkice na koži ponekad praćene mehurićima na koži) i hipersenzitivni vaskulitis (specifičan oblik reakcije preosetljivosti koju prate simptomi poput proliva, osipa ili ljubičastih tačkica na koži) (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvenilo, svrab, oticanje, bol/osetljivost na mestu primene leka (lokalne reakcije na mestu primene)
- znaci ili simptomi u gornjim disajnim putevima, poput bola u grlu, curenja nosa i kijavice
- svrab (pruritus)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvene izdignute kvržice praćene svrabom ili koprivnjača (urtikarija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Praluent

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Praluent posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i nalepnici pena nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Napunjen injekcioni pen čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek Praluent se može čuvati van frižidera (na temperaturi do 25°C) zaštićen od svetlosti u jednokratnom periodu koji nije duži od 30 dana. Nakon vađenja iz frižidera, lek se mora upotrebiti u roku od 30 dana ili baciti.

Lek se ne sme primeniti ako je promenio boju, ako je mutan ili ako sadrži vidljive pahuljice ili čestice.

Nakon primene, pen za jednokratnu upotrebu odložite u neprobojan kontejner. Kontejner se uvek mora čuvati van vidokruga i domašaja dece. Pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru kako da odložite kontejner. Kontejner se ne sme reciklirati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Praluent

- Aktivna supstanca je alirokumab. Jedan pen za jednokratnu upotrebu sadrži 75 miligrama (75 miligrama po mL) ili 150 miligrama (150 miligrama po mL) alirokumaba.
- Pomoćne supstance su histidin, saharoza, polisorbit 20 i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Praluent i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Bistar, bezbojan do svetložut rastvor.

1 mL rastvora za injekciju se nalazi silikonizovanom staklenom špricu (od providnog stakla tipa I) nominalne zapremine 1 mL sa gumenim delom klipa šprica od brombutil gume obložene etilen-tetrafluoroetilenom (FluroTec), fiksiranom iglom od nerđajućeg čelika (27G) i mekim štitnikom igle od stiren-butadien gume, koji se nalazi u plastičnom poklopcu igle plave boje koji nije u kontaktu sa lekom.

Napunjen injekcioni pen od 75 mg:

Komponente napunjenog injekcionog šprica su sastavni deo napunjenog injekcionog pena za jednokratnu upotrebu sa plavim poklopcem i svetlozelenim dugmetom za aktivaciju.

Napunjeni injekcioni pen od 150 mg:

Komponente napunjenog injekcionog šprica su sastavni deo napunjenog injekcionog pena za jednokratnu upotrebu sa plavim poklopcem i tamnosivim dugmetom za aktivaciju.

Veličina pakovanja:

2 napunjena injekciona pena.

Nosilac dozvole

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, Hessen, Frankfurt am Main, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

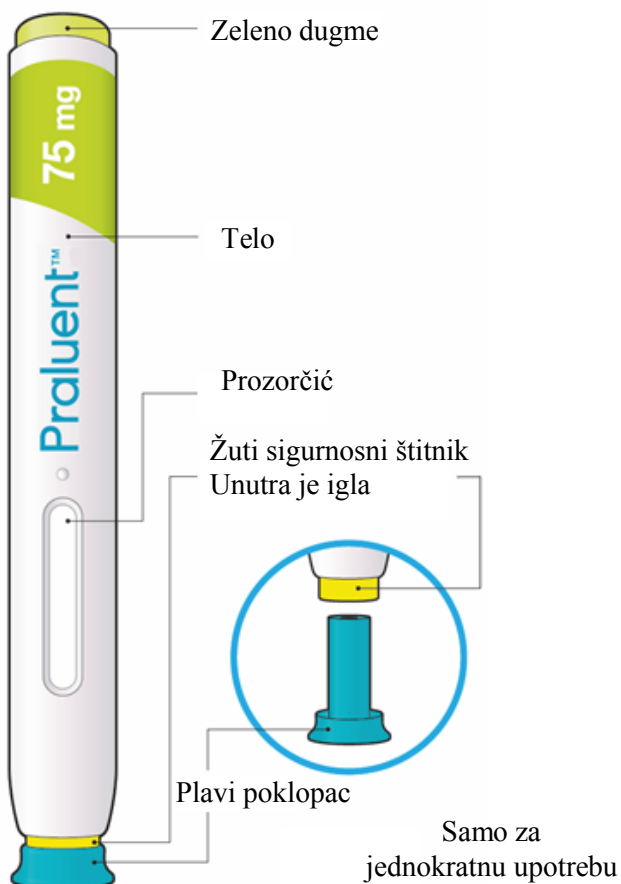
Praluent, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, 75 mg:
515-01-02117-16-002 od 19.04.2017.

Praluent, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, 150 mg:
515-01-02118-16-002 od 19.04.2017.

Praluent, 75 mg, rastvor za injekciju u penu sa uloškom alirokumab

Uputstvo za upotrebu

Delovi Praluent pena sa uloškom prikazani su na sledećoj slici.



Važne informacije

- Ovo sredstvo za injektovanje leka je napunjeni injekcioni pen za jednokratnu upotrebu. Sadrži 75 mg leka Praluent (alirokumaba) u 1 mL.
- Lek se primenjuje pod kožu, a možete ga primeniti samostalno ili Vam ga može dati neko drugi (negovatelj).
- Ovaj napunjeni injekcioni pen se može upotrebiti samo za jednu injekciju, posle čega se mora baciti.

Uradite

- ✓ Praluent napunjeni injekcioni pen čuvajte van vidokruga i domašaja dece.
- ✓ Pažljivo pročitajte celo uputstvo pre nego što upotrebite Praluent napunjeni injekcioni pen.
- ✓ Pridržavajte se ovih uputstava svaki put kada koristite Praluent napunjeni injekcioni pen.
- ✓ Neupotrebijene napunjene injekcione penove čuvajte u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Za detaljna uputstva o čuvanju pročitajte zasebno *Uputstvo za lek Praluent*.

Nemojte uraditi

- ✗ Nemojte dirati žuti sigurnosni štitnik.
- ✗ Nemojte upotrebiti napunjeni injekcioni pen ako je ispao iz ruku ili je oštećen.

- ✘ Nemojte upotrebiti napunjeni injekcioni pen ako plavi poklopac nedostaje ili ako on nije čvrsto pričvršćen.
- ✘ Nemojte ponovo upotrebiti isti napunjeni injekcioni pen.
- ✘ Nemojte tresti napunjeni injekcioni pen.
- ✘ Nemojte zamrzavati napunjeni injekcioni pen.
- ✘ Nemojte izlagati napunjeni injekcioni pen direktnoj sunčevoj svetlosti.

Sačuvajte ovo uputstvo. Ako imate pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

KORAK A: Priprema za injekciju

Pre nego što počnete, biće Vam potrebno:

- Praluent napunjeni injekcioni pen
- tupferi natopljeni alkoholom
- komad pamučne vate ili gaza
- neprobojan kontejner (pogledajte korak B, 8).

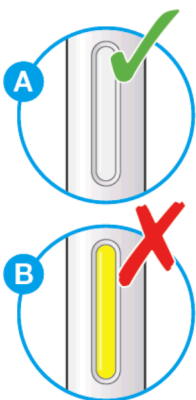
① Pogledajte nalepnicu na penu sa uloškom

- Proverite da li imate pravi lek i pravu dozu.
- Proverite rok upotrebe: nemojte primeniti lek ako mu je istekao rok upotrebe.



② Pogledajte prozorčić

- Proverite da li je rastvor bistar, bezbojan do svetložut i da ne sadrži čestice – u suprotnom ga nemojte upotrebiti (pogledajte sliku A).
- Možda ćete videti mehurić vazduha. To je normalno.
- Nemojte primeniti lek ako je prozorčić skroz žut (pogledajte sliku B).

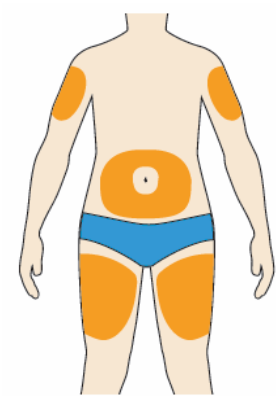


③ Sačekajte 30 do 40 minuta da se napunjeni injekcioni pen ugrije do sobne temperature.

- Nemojte zagrevati napunjeni injekcioni pen, sačekajte da se sam ugrije.
- Nemojte vraćati napunjeni injekcioni pen u frižider.

④ Pripremite mesto primene.

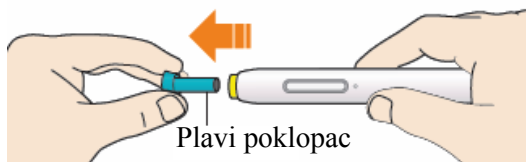
- Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih peškirom.
- Lek možete primeniti u:
 - butinu
 - stomak (izbegavajući područje od 5 cm oko pupka)
 - spoljni deo nadlaktice(Pogledajte sliku).
- Injekciju možete primeniti u sedećem ili stojećem položaju.
- Očistite kožu na mestu primene tupferom natopljenim alkoholom.
- Nemojte injektovati lek u kožu koja je osetljiva, tvrda, crvena ili vruća.
- Nemojte injektovati lek blizu vidljive vene.
- Lek primenjujte svaki put na drugo mesto.
- Nemojte primenjivati lek Praluent na istom mestu sa drugim lekovima koji se primenjuju injekcijom.



KORAK B: Kako primeniti

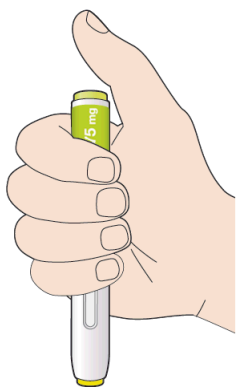
① Nakon što ste dovršili sve korake iz „Koraka A: Priprema za injekciju“, skinite plavi poklopac

- Poklopac skinite tek kada ste spremni da primenite lek.
- Nemojte vraćati plavi poklopac na napunjeni injekcioni pen.



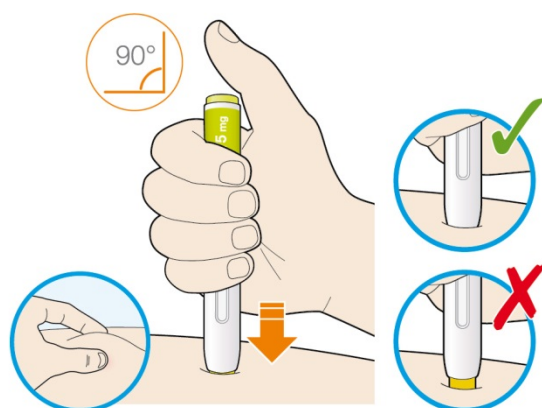
② Držite Praluent napunjeni injekcioni pen ovako

- Nemojte dirati žuti sigurnosni štitić.
- Pobrinite se da vidite prozorčić.



③ Pritisnite žuti sigurnosni štitnik na kožu pod uglom od približno 90°.

- Pritisnite napunjeni injekcioni pen uz telo i držite ga čvrsto pritisnutim dok žuti sigurnosni štitnik ne bude vidljiv. Napunjeni injekcioni pen neće raditi ako žuti sigurnosni štitnik potpuno ne utisnete.
- Ako je potrebno, uhvatite nabor kože kako biste bili sigurni da je mesto primene čvrsto.



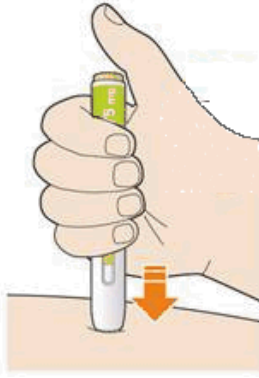
④ Pritisnite zeleno dugme palcem i odmah ga pustite.

- Čućete „klik“. Injekcija je tada počela.
- Prozorčić će početi da poprima žutu boju.



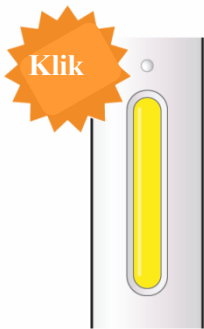
⑤ Napunjeni injekcioni pen držite pritisnutim na kožu i nakon što pustite dugme

- Injekcija može da traje do 20 sekundi.



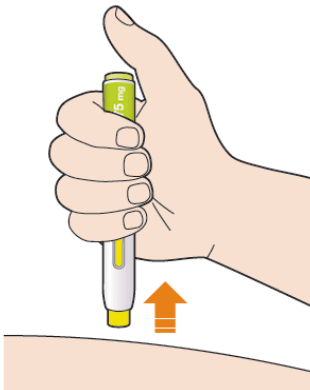
⑥ **Pre nego što uklonite napunjeni injekcioni pen, proverite da li je prozorčić postao žut.**

- Nemojte ukloniti napunjeni injekcioni pen dok ceo prozorčić ne bude žut.
- Injekcija je gotova kada prozorčić postane potpuno žut; možda ćete čuti „klik“ po drugi put.
- Ako prozorčić ne postane potpuno žut, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za pomoć. Nemojte primeniti još jednu dozu bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.



⑦ **Podignite napunjeni injekcioni pen sa kože.**

- Nemojte trljati kožu nakon injekcije.
- Ako vidite krv, pritisnite komad pamučne vate ili gaze na mesto primene dok krvarenje ne prestane.



⑧ **Bacite napunjeni injekcioni pen i poklopac**

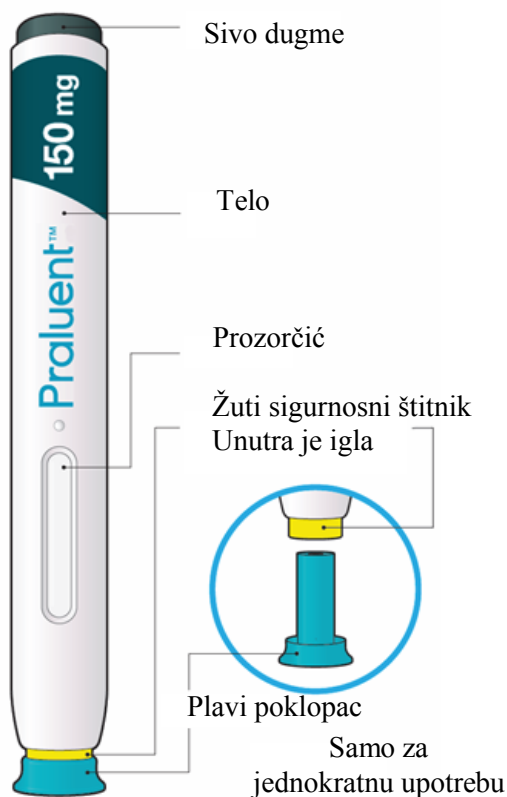
- Nemojte vraćati plavi poklopac na napunjeni injekcioni pen.
- Bacite napunjeni injekcioni pen i poklopac u neprobojan kontejner odmah nakon upotrebe.
- Pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru kako da odložite kontejner.
- Kontejner uvek čuvajte van vidokruga i domašaja dece.



Praluent, 150 mg, rastvor za injekciju u penu sa uloškom alirokumab

Uputstvo za upotrebu

Delovi Praluent pena sa uloškom prikazani su na slici u nastavku.



Važne informacije

- Ovo sredstvo za injektovanje leka je napunjeni injekcioni pen za jednokratnu upotrebu. Sadrži 150 mg leka Praluent (alirokumaba) u 1 mL.
- Lek se primenjuje pod kožu, a možete ga primeniti samostalno ili Vam ga može dati neko drugi (negovatelj).
- Ovaj napunjeni injekcioni pen se može upotrebiti samo za jednu injekciju, posle čega se mora baciti.

Uradite

- ✓ Praluent napunjeni injekcioni pen čuvajte van vidokruga i domašaja dece.
- ✓ Pažljivo pročitajte celo uputstvo pre nego što upotrebite Praluent napunjeni injekcioni pen.
- ✓ Pridržavajte se ovih uputstava svaki put kada koristite Praluent napunjeni injekcioni pen.
- ✓ Neupotrebljene napunjene injekcije penove čuvajte u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Za detaljna uputstva o čuvanju pročitajte zasebno *Uputstvo za lek Praluent*.

Nemojte uraditi

- ✗ Nemojte dirati žuti sigurnosni štitnik.
- ✗ Nemojte upotrebiti napunjeni injekcioni pen ako je ispao iz ruku ili je oštećen.
- ✗ Nemojte upotrebiti napunjeni injekcioni pen ako plavi poklopac nedostaje ili ako on nije čvrsto pričvršćen.

- ✗ Nemojte ponovo upotrebiti isti napunjeni injekcioni pen.
- ✗ Nemojte tresti napunjeni injekcioni pen.
- ✗ Nemojte zamrzavati napunjeni injekcioni pen.
- ✗ Nemojte izlagati napunjeni injekcioni pen direktnoj sunčevoj svetlosti.

Sačuvajte ovo uputstvo. Ako imate pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

KORAK A: Priprema za injekciju

Pre nego što počnete, biće Vam potrebno:

- Praluent napunjeni injekcioni pen
- tupferi natopljeni alkoholom
- komad pamučne vate ili gaza
- neprobojan kontejner (pogledajte korak B, 8).

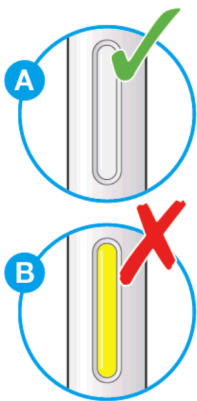
① Pogledajte nalepnicu na penu sa uloškom

- Proverite da li imate pravi lek i pravu dozu.
- Proverite rok upotrebe: nemojte primeniti lek ako mu je istekao rok upotrebe.



② Pogledajte prozorčić

- Proverite da li je rastvor bistar, bezbojan do svetložut i da ne sadrži čestice – u suprotnom ga nemojte upotrebiti (pogledajte sliku A).
- Možda ćete videti mehurić vazduha. To je normalno.
- Nemojte primeniti lek ako je prozorčić skroz žut (pogledajte sliku B).



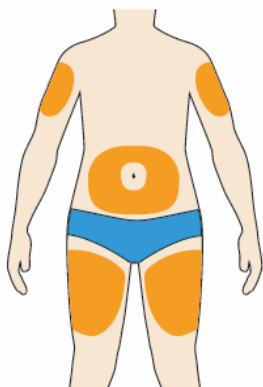
③ Sačekajte 30 do 40 minuta da se napunjeni injekcioni pen ugrije do sobne temperature.

- Nemojte zagrevati napunjeni injekcioni pen, sačekajte da se sam ugrije.
- Nemojte vraćati napunjeni injekcioni pen u frižider.

④ Pripremite mesto primene.

- Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih peškirom.

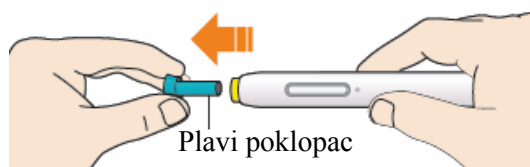
- Lek možete primeniti u:
 - butinu
 - stomak (izbegavajući područje od 5 cm oko pupka)
 - spoljnji deo nadlaktice
 (Pogledajte sliku).
- Injekciju možete primeniti u sedećem ili stojećem položaju.
- Očistite kožu na mestu primene tupferom natopljenim alkoholom.
- Nemojte injektovati lek u kožu koja je osetljiva, tvrda, crvena ili vruća.
- Nemojte injektovati lek blizu vidljive vene.
- Lek primenjujte svaki put na drugo mesto.
- Nemojte primenjivati lek Praluent na istom mestu sa drugim lekovima koji se primenjuju injekcijom.



KORAK B: Kako primeniti

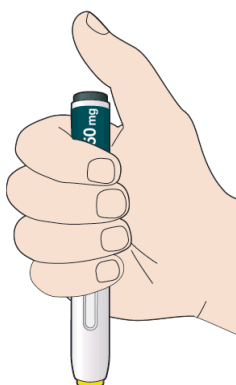
① Nakon što ste dovršili sve korake iz „Koraka A: Priprema za injekciju”, skinite plavi poklopac

- Poklopac skinite tek kada ste spremni da primenite lek.
- Nemojte vraćati plavi poklopac na napunjeni injekcioni pen.



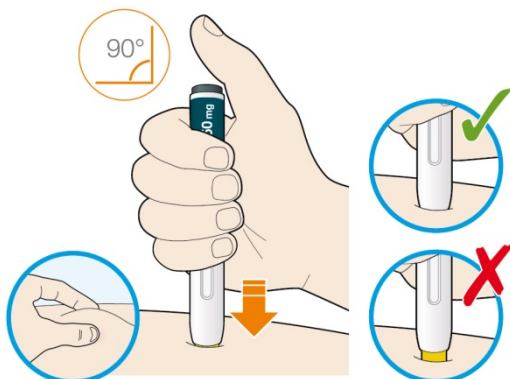
② Držite Praluent napunjeni injekcioni pen ovako

- Nemojte dirati žuti sigurnosni štitnik.
- Pobrinite se da vidite prozorčić.



③ Pritisnite žuti sigurnosni štitičnik na kožu pod uglom od približno 90°.

- Pritisnite napunjeni injekcioni pen uz telo i držite ga čvrsto pritisnutim dok žuti sigurnosni štitičnik više ne bude vidljiv. Napunjeni injekcioni pen neće raditi ako žuti sigurnosni štitičnik potpuno ne utisnete.
- Ako je potrebno, uhvatite nabor kože kako biste bili sigurni da je mesto primene čvrsto.



④ Pritisnite sivo dugme palcem i odmah ga pustite.

- Čućete „klik“. Injekcija je sada počela.
- Prozorčić će početi da poprima žutu boju.



⑤ Napunjeni injekcioni pen držite pritisnutim na kožu i nakon što pustite dugme

- Injekcija može da traje do 20 sekundi.



⑥ Pre nego što uklonite napunjeni injekcioni pen, proverite da li je prozorčić postao žut.

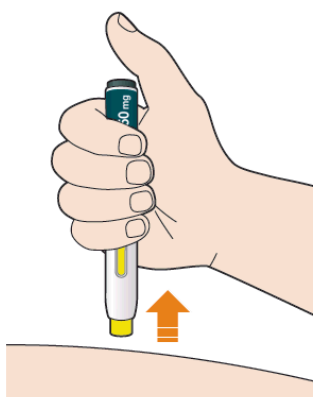
- Nemojte ukloniti napunjeni injekcioni pen dok ceo prozorčić ne bude žut.
- Injekcija je gotova kada prozorčić postane potpuno žut; možda ćete čuti „klik“ po drugi put.

- Ako prozorčić ne postane potpuno žut, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za pomoć. Nemojte primeniti još jednu dozu bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.



⑦ Podignite napunjeni injekcioni pen sa kože.

- Nemojte trljati kožu nakon injekcije.
- Ako vidite krv, pritisnite komad pamučne vate ili gaze na mesto primene dok krvarenje ne prestane.



⑧ Bacite napunjeni injekcioni pen i poklopac

- Nemojte vraćati plavi poklopac na napunjeni injekcioni pen.
- Bacite napunjeni injekcioni pen i poklopac u neprobojan kontejner odmah nakon upotrebe.
- Pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru kako odložiti kontejner.
- Kontejner uvek čuvajte van vidokruga i domašaja dece.

