Notice : Information de l'utilisateur

Praluent 75 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Praluent 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Praluent 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
alirocumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PRALUENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PRALUENT ?
3. COMMENT UTILISER PRALUENT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRALUENT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. RÉALISER L'INJECTION (APPUYER □ MAINTENIR □ VÉRIFIER)

APPUYEZ. LE STYLO DROIT CONTRE VOTRE PEAU JUSQU'À CE QUE L'EMBOUT DE SÉCURITÉ ORANGE SOIT ENFONCÉ COMPLÈTEMENT DANS LE STYLO ET MAINTENEZ-LE ENFONCÉ.

1. QU'EST-CE QUE PRALUENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Praluent ?

- Praluent contient la substance active alirocumab.
- Praluent est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée, destinée à s'attacher à une substance cible de l'organisme). Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient à d'autres protéines uniques. L'alirocumab se lie au PCSK9.

Comment Praluent agit-il ?
Praluent contribue à diminuer votre taux de « mauvais » cholestérol (également dénommé « LDL cholestérol »). Praluent bloque une protéine dénommée PCSK9 :

- PCSK9 est une protéine sécrétée par les cellules du foie.
- Le « mauvais » cholestérol est normalement éliminé de votre organisme en se liant à des « récepteurs » spécifiques (stations d'accueil) dans votre foie.
- PCSK9 diminue le nombre de ces récepteurs dans le foie, et cela a pour conséquence un taux de « mauvais » cholestérol plus élevé qu'il ne le faudrait.
- En bloquant PCSK9, Praluent augmente le nombre de récepteurs disponibles pour aider à éliminer le « mauvais » cholestérol, ce qui diminue votre taux de « mauvais » cholestérol.

Dans quels cas Praluent est-il utilisé ?

- Chez les adultes présentant un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie, hétérozygote familiale ou non familiale, ou dyslipidémie mixte) et chez les enfants et les adolescents à partir de 8 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozyote (HFHe).
- Chez les adultes présentant un taux élevé de cholestérol dans le sang et souffrant d'une maladie cardiovasculaire, dans le but de réduire le risque cardiovasculaire.

Praluent est utilisé :

- en association à une statine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'hypercholestérolémie) ou d'autres traitements abaissant le taux de cholestérol, si la dose maximale tolérée de statine n'abaisse pas suffisament le taux de cholestérol ou,
- seul ou en association à d'autres traitements abaissant le taux de cholestérol quand les statines ne sont pas tolérées ou ne peuvent pas être utilisées.

Continuez à suivre votre régime hypocholestérolémiant pendant que vous utilisez ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PRALUENT ?

N'utilisez jamais Praluent

- si vous êtes allergique à l'alirocumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Mises en garde et précautions d'emploi
Parlez à votre médecin, pharmacien ou un(e) infirmier/ère avant de prendre Praluent.

Si vous développez une réaction allergique grave, arrêtez d'utiliser Praluent et consultez immédiatement votre médecin. Des réactions allergiques parfois graves comme l'hypersensibilité, incluant l'angioedème (difficultés à respirer, ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue), l'eczéma nummulaire (taches rouges sur la peau avec parfois des cloques) et les vascularites d'hypersensiblité (qui sont une forme spécifique de réaction d'hypersensiblité avec des symptômes comme la diarrhée, l'éruption cutanée ou des taches de couleur violette sur la peau) sont survenues. Pour connaître les réactions allergiques qui pourraient se manifester lors de la prise de Praluent, consultez la rubrique 4.

Prévenez votre médecin si vous avez une maladie du rein ou du foie avant d'utiliser ce médicament, parce que Praluent a été évalué chez peu de patients avec une maladie sévère du rein et n'a pas été évalué chez les patients avec une maladie sévère du foie.

Enfants et adolescents
Praluent ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 8 ans, en raison de l'absence de données concernant l'utilisation de ce médicament dans ce grouped'âge.

Autres médicaments et Praluent
Informez votre médecin, pharmacien ou un(e) infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Praluent n'est pas recommandé durant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'utilisation de Praluent ne devrait pas avoir d'effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER PRALUENT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Quelle quantité injecter ?
Votre médecin vous indiquera quelle dose vous convient et à quelle fréquence vous devez vous injecter Praluent (75 mg ou 150 mg une fois toutes les 2 semaines ou 300 mg une fois toutes les 4 semaines / mensuellement). Votre médecin vérifiera votre taux de cholestérol et pourra ajuster votre dose (l'augmenter ou la diminuer) pendant votre traitement.
Vérifiez toujours l'étiquette de votre stylo pré-rempli afin de vous assurer que vous avez le bon médicament et le bon dosage.

Quand injecter ?

Adultes
Injectez Praluent une fois toutes les 2 semaines pour des posologies de 75 mg et 150 mg ou une fois toutes les 4 semaines/mensuellement pour une posologie de 300 mg. Pour administrer la posologie de 300 mg, procédez à une injection de 300 mg ou à deux injections de 150 mg à la suite sur deux sites d'injections différents.

Enfants et adolescents à partir de 8 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe) :
Injectez Praluent une fois toutes les 2 semaines (pour la dose de 75 mg ou 150 mg), ou une fois toutes les 4 semaines/mensuellement (pour la dose de 150 mg ou 300 mg).

Chez les adolescents à partir de 12 ans, Praluent doit être administré par ou sous la supervision d'un adulte.
Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant ou un accompagnant.

Avant d'injecter
Praluent doit être amené à température ambiante avant utilisation.
Lisez les instructions d'utilisation détaillées dans le livret distinct avant d'injecter Praluent.

À quel endroit injecter ?
Praluent doit être injecté sous la peau, dans la cuisse, l'abdomen ou le haut du bras.
Lisez les instructions d'utilisation détaillées dans le livret distinct à la rubrique « où injecter Praluent ? »

Apprendre comment utiliser le stylo pré-rempli
Avant que vous utilisiez le stylo pré-rempli pour la première fois, votre médecin, votre pharmacien ou un(e) infirmier/ère vous montrera comment injecter Praluent.

- Lisez toujours les **« Instructions d'utilisation »** fournies dans la boîte.
- Utilisez toujours le stylo pré-rempli de la façon décrite dans les **« Instructions d'utilisation ».**

Si vous avez utilisé plus de Praluent que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Praluent que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez oublié d'utiliser Praluent
Si vous avez oublié une dose de Praluent, injectez votre dose oubliée dès que possible. Puis prenez votre dose suivante selon le calendrier initial. Cela vous permettra de continuer à suivre le calendrier de traitement initial. En cas de doute en ce qui concerne le moment auquel injecter Praluent, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Praluent
N'arrêtez pas d'utiliser Praluent sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Praluent, vos taux de cholestérol peuvent augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous developpez une réaction allergique grave, arrêtez d'utiliser Praluent et parlez-en immédiatement à votre médecin. Parfois des réactions allergiques graves comme l'hypersensibilité (difficultés à respirer), l'eczéma nummulaire (taches rouges sur la peau avec parfois des cloques) et les vascularites d'hypersensiblité (qui sont une forme spécifique de réaction d'hypersensiblité avec des symptômes comme la diarrhée, l'éruption cutanée ou des taches de couleur violette sur la peau) sont survenues (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).

Les autres effets indésirables sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur, démangeaisons, gonflement, douleur/sensiblité à l'endroit où le médicament a été injecté (réactions locales au site d'injection),
- symptômes touchant les voies respiratoires supérieures comme mal de gorge, nez qui coule, éternuements,
- démangeaisons (prurit).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- zones de peau surélevées, rouges qui démangent ou urticaire.

Fréquence indeterminée
Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de Praluent mais leur fréquence de survenue n'est pas connue:

- syndrome pseudo-grippal
- difficultés à respirer, ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (angioedème)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : **Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRALUENT ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Si besoin, les stylos pré-remplis peuvent être conservés en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas + 25°C jusqu'à 30 jours maximum. Protéger de la lumière. Une fois sorti du réfrigérateur, Praluent doit être utilisé dans les 30 jours ou éliminé.

N'utilisez pas ce médicament s'il semble que sa couleur est modifiée ou s'il est trouble ou contient des flocons ou particules visibles.

Une fois utilisé, placez le stylo pré-rempli dans un collecteur résistant à la perforation. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer le collecteur. Ne pas recycler le collecteur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Praluent

- La substance active est l'alirocumab.

Praluent 75 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Chaque stylo pré-rempli contient 75 milligrammes d'alirocumab

Praluent 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Chaque stylo pré-rempli contient 150 milligrammes d'alirocumab

Praluent 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Chaque stylo pré-rempli contient 300 milligrammes d'alirocumab

- Les autres ingrédients sont : histidine, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Praluent et contenu de l'emballage extérieur
Praluent est une solution injectable limpide, incolore à jaune pâle, conditionnée dans un stylo pré-rempli.

Praluent 75 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Chaque stylo pré-rempli muni d'un bouton vert contient 1 ml de solution, délivrant une dose unique de 75 milligrammes d'alirocumab.
Il est disponible en boîte de 1, 2 ou 6 stylos pré-remplis.

Chaque stylo pré-rempli sans bouton d'activation contient 1 ml de solution, délivrant une dose unique de 75 milligrammes d'alirocumab.
Il est disponible en boîte de 1, 2, 3 stylos pré-remplis sans bouton d'activation ou conditionnement multiple contenant 6 stylos pré-remplis sans bouton d'activation (2 boîtes de 3 stylos) .

Praluent 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Chaque stylo pré-rempli muni d'un bouton gris contient 1 ml de solution, délivrant une dose unique de 150 milligrammes d'alirocumab.
Il est disponible en boîte de 1, 2 ou 6 stylos pré-remplis.

Chaque stylo pré-rempli sans bouton d'activation contient 1 ml de solution, délivrant une dose unique de 150 milligrammes d'alirocumab.
Il est disponible en boîte de 1, 2, 3 stylos pré-remplis sans bouton d'activation ou conditionnement multiple contenant 6 stylos pré-remplis sans bouton d'activation (2 boîtes de 3 stylos).

Praluent 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
Chaque stylo pré-rempli sans bouton d'activation contient 2 ml de solution, délivrant une dose unique de 300 milligrammes d'alirocumab.
Il est disponible en boîte de 1 ou 3 stylos pré-remplis sans bouton d'activation.

Toutes les présentations et tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

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

Fabricant
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Sanofi Belgium
Tél : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg
Sanofi Belgium
Tél : +32 (0)2 710 54 00 (Belgique)

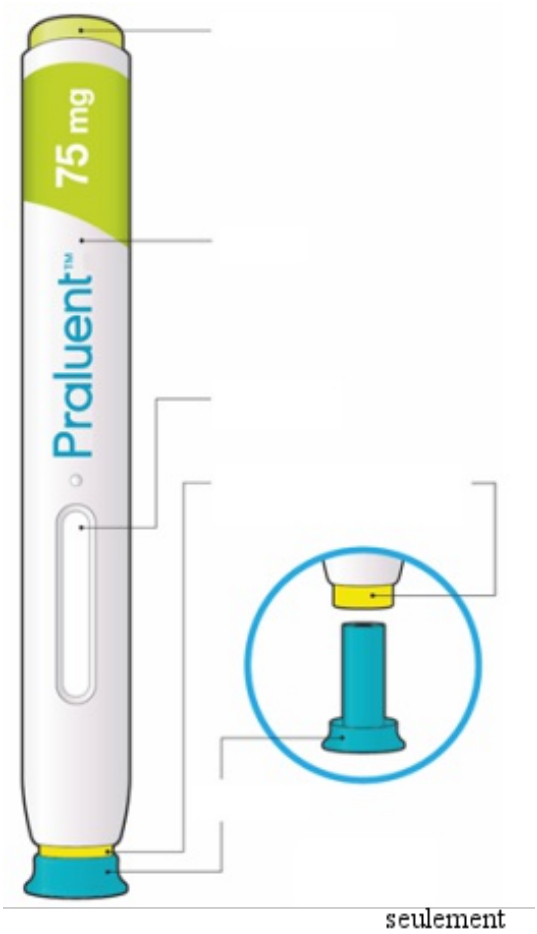
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Praluent stylo pré-rempli

Instructions d'utilisation

Les composants du stylo de Praluent sont illustrés dans cette image.



Informations importantes

- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (soignant).
- Ce stylo pré-rempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la supervision d'un adulte.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant ou un accompagnant.

À faire
✓ Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
✓ Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
✓ Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.

À ne pas faire
× Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
× N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
× N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
× Ne réutilisez pas un stylo.
× Ne secouez pas le stylo.
× Ne congelez pas le stylo.
× N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ce livret d'instructions détaillées. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, ou appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice.

ÉTAPE A : Se préparer pour une injection

Avant de commencer, vous aurez besoin des éléments suivants :

- stylo de Praluent

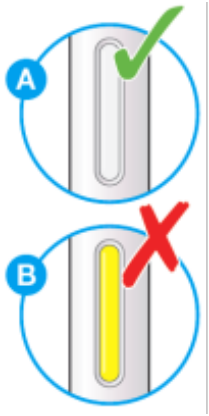
- lingettes imbibées d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse
- récipient résistant à la perforation (voir Étape B, 8).

Consultez l'étiquette sur le stylo.

- Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.
- Vérifiez la date de péremption : ne pas utiliser si la date est dépassée.

Regardez la fenêtre.

- Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule ; ne l'utilisez pas si ce n'est pas le cas (voir image A).
- Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. C'est normal.
- N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni (voir image B).



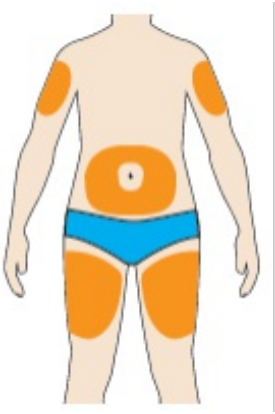
Laissez le stylo revenir à température ambiante pendant 30 à 40 minutes.

- Ne réchauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

Préparer le site d'injection.

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les avec une serviette.
- Vous pouvez vous injecter le médicament dans :
  - la cuisse
  - le ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril)
  - la partie externe du haut du bras (voir image).
- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.

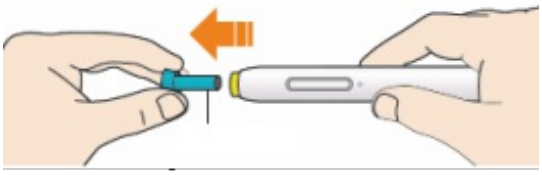
- Nettoyez la peau du site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.
- N'utilisez pas un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- N'utilisez pas un endroit à proximité d'une veine visible.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection.
- N'injectez pas Praluent avec d'autres médicaments au même endroit.



ÉTAPE B : Comment injecter ?

Après avoir accompli toutes les étapes de l'« Étape A : Se préparer pour une injection », retirez le capuchon bleu.

- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à injecter le produit.
- Ne replacez pas le capuchon bleu.

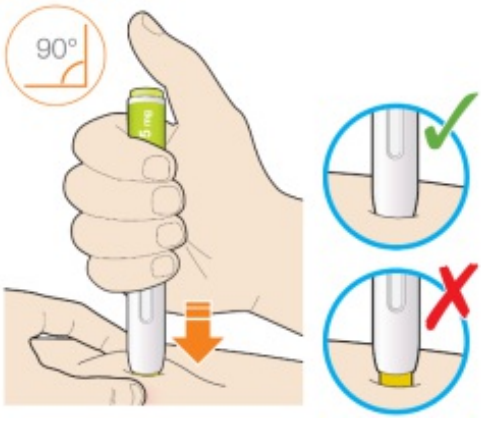


Tenez le stylo de Praluent comme ceci.

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- Veillez à pouvoir voir la fenêtre.

Appuyez l'embout de sécurité jaune fermement contre votre peau à un angle de 90 °.

- **Un pincement de la peau avant et pendant l'injection est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.**
- Chez les adolescents à partir de 12 ans et les adultes, il peut être nécessaire de pincer la peau pour raffermir le site d'injection.
- Appuyez et maintenez fermement le stylo contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité jaune ne soit plus visible. Le stylo ne fonctionnera pas si l'embout de sécurité jaune n'est pas entièrement caché.

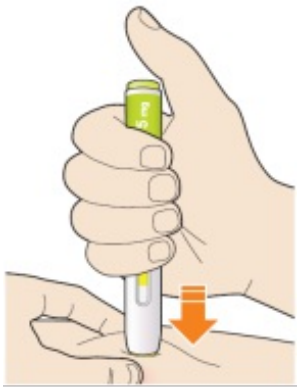


Poussez et relâchez immédiatement le bouton vert avec votre pouce.

- Vous entendrez un clic. Votre injection commence à partir de ce moment-là.
- La fenêtre commence à devenir jaune.

Continuez à appuyer le stylo contre votre peau après avoir relâché le bouton.

- L'injection peut durer jusqu'à 20 secondes.

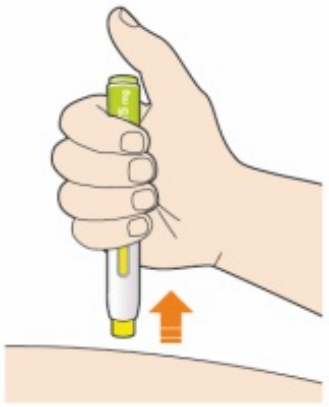


Vérifiez que la fenêtre est devenue jaune avant de retirer le stylo.

- Ne retirez pas le stylo avant que la totalité de la fenêtre ne soit devenue jaune.
- Lorsque la fenêtre est devenue entièrement jaune, votre injection est terminée, et il est possible que vous entendiez un deuxième clic.
- Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché pour obtenir de l'aide. Ne vous faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Retirez le stylo de votre peau.

- Ne frottez pas la peau après l'injection.
- Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.



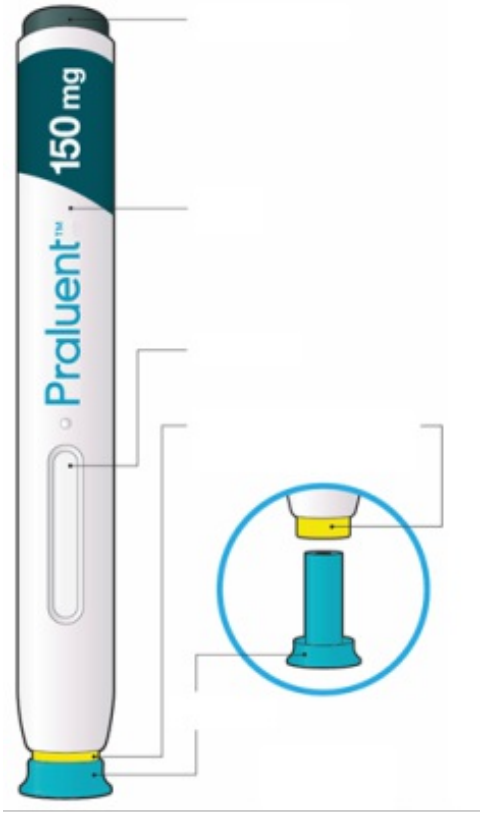
Jetez le stylo et le capuchon.

- Ne replacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.
- Jetez le stylo et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le récipient.
- Tenez toujours le récipient hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent stylo pré-rempli

Instructions d'utilisation

Les composants du stylo de Praluent sont illustrés dans cette image.



Informations importantes

- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (soignant).
- Ce stylo pré-rempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.
- Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé que Praluent soit administré par ou sous la supervision d'un adulte.
- Chez les enfants de moins de 12 ans, Praluent doit être administré par un soignant ou un accompagnant.

À faire
✓ Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
✓ Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
✓ Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.

À ne pas faire
× Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
× N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
× N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
× Ne réutilisez pas un stylo.
× Ne secouez pas le stylo.
× Ne congelez pas le stylo.
× N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez cette notice. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, ou appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice.

ÉTAPE A : Se préparer pour une injection

Avant de commencer, vous aurez besoin des éléments suivants :

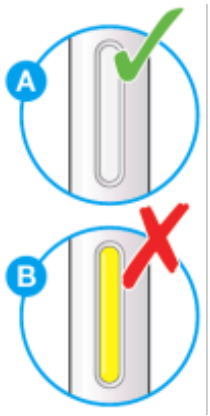
- stylo de Praluent
- lingettes imbibées d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse
- récipient résistant à la perforation (voir Étape B, 8).

Consultez l'étiquette sur le stylo.

- Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.
- Vérifiez la date de péremption : ne pas utiliser si la date est dépassée.

Regardez la fenêtre.

- Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule ; ne l'utilisez pas si ce n'est pas le cas (voir image A).
- Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. C'est normal.
- N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni (voir image B).

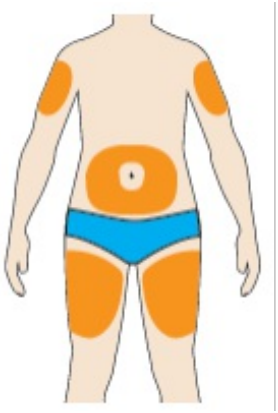


Laissez le stylo revenir à température ambiante pendant 30 à 40 minutes.

- Ne réchauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

Préparer le site d'injection.

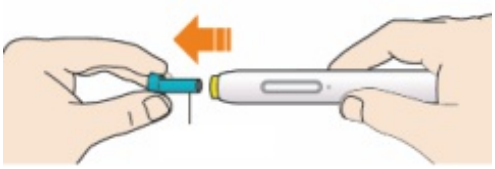
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les avec une serviette.
- Vous pouvez vous injecter le médicament dans :
  - la cuisse
  - le ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril)
  - la partie externe du haut du bras (Voir image).
- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même une injection.
- Nettoyez la peau du site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.
- N'utilisez pas un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- N'utilisez pas un endroit à proximité d'une veine visible.
- Utilisez un endroit différent à chaque injection
- N'injectez pas Praluent avec d'autres médicaments au même endroit



ÉTAPE B : Comment injecter

Après avoir accompli toutes les étapes de l'« Étape A : Se préparer pour une injection », retirez le capuchon bleu.

- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à injecter le produit.
- Ne replacez pas le capuchon bleu.

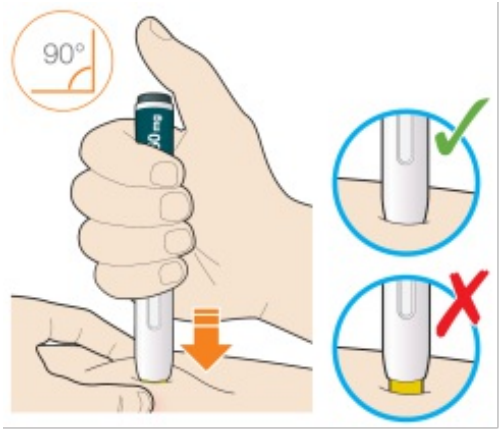


Tenez le stylo de Praluent comme ceci.

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
- Veillez à pouvoir voir la fenêtre.

Appuyez l'embout de sécurité jaune fermement contre votre peau à un angle de 90 °.

- **Un pincement de la peau avant et pendant l'injection est nécessaire chez les enfants de moins de 12 ans.**
- Chez les adolescents à partir de 12 ans et les adultes, il peut être nécessaire de pincer la peau pour raffermir le site d'injection.
- Appuyez et maintenez fermement le stylo contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité jaune ne soit plus visible. Le stylo ne fonctionnera pas si l'embout de sécurité jaune n'est pas entièrement caché.



Poussez et relâchez immédiatement le bouton gris avec votre pouce.

- Vous entendrez un clic. Votre injection commence à partir de ce moment-là.
- La fenêtre commence à devenir jaune.

Continuez à appuyer le stylo contre votre peau après avoir relâché le bouton.

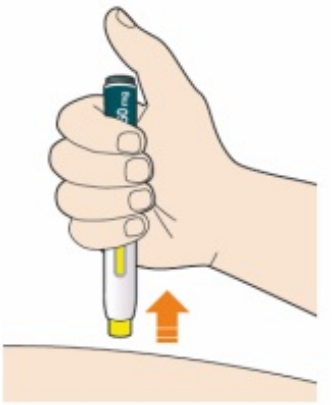
- L'injection peut durer jusqu'à 20 secondes.

Vérifiez que la fenêtre est devenue jaune avant de retirer le stylo.

- Ne retirez pas le stylo avant que la totalité de la fenêtre ne soit devenue jaune.
- Lorsque la fenêtre est devenue entièrement jaune, votre injection est terminée, et il est possible que vous entendiez un deuxième clic.
- Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché pour obtenir de l'aide. Ne vous faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Retirez le stylo de votre peau.

- Ne frottez pas la peau après l'injection.
- Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.



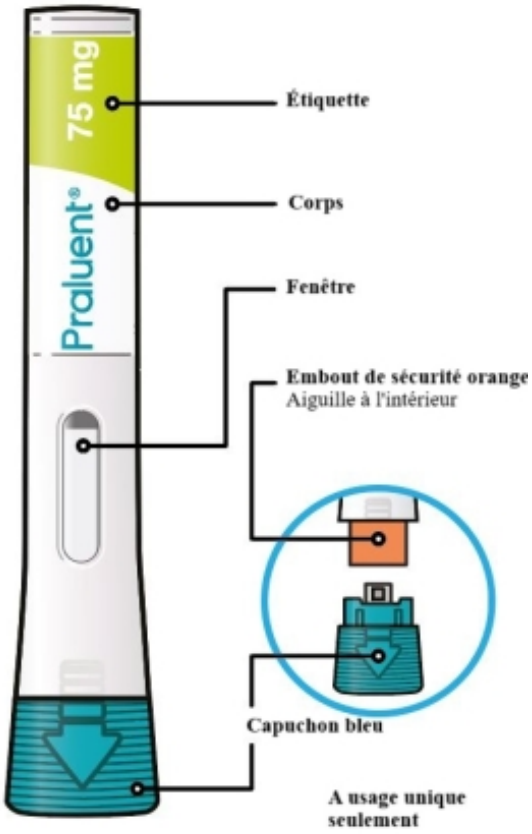
Jetez le stylo et le capuchon.

- Ne replacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.
- Jetez le stylo et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le récipient.
- Tenez toujours le récipient hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent stylo pré-rempli

Instructions d'utilisation

Les composants du stylo de Praluent sont illustrés dans cette image.



Informations importantes :

- Ce dispositif est un stylo pré-rempli jetable à usage unique. Il contient 75 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 ml.
  Le stylo de Praluent contient un médicament prescrit par votre médecin.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation de votre soignant.
- Ce stylo pré-rempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.

A faire :

✓ Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.

✓ Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
✓ Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.
✓ Conservez au réfrigérateur (2°C à 8°C).
✓ Conservez le stylo dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

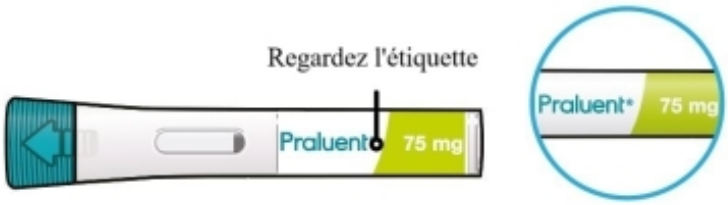
A ne pas faire :

× **Ne touchez pas** l'embout de sécurité orange.
× **N'utilisez pas** le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
× **N'utilisez pas** le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
× **Ne ré-utilisez pas** un stylo.
× **Ne secouez pas** le stylo.
× **Ne congelez pas** le stylo.
× **N'exposez pas** le stylo à une chaleur extrême.
× **N'exposez pas** le stylo à la lumière directe du soleil.

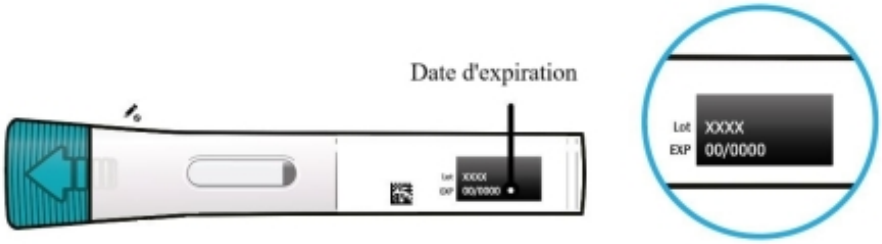
Gardez ce livret d'instructions détaillées. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, ou appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice.

ETAPE A : Se préparer pour une injection

1. Consultez l'étiquette sur le stylo
2. Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.



b. Vérifiez la date de péremption : ne pas utiliser si la date est dépassée.



N'utilisez pas le stylo de Praluent s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

2. Regardez la fenêtre
3. Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule.

Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. C'est normal.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules visibles.

N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni.

Une fenêtre jaune unie signifie que le stylo a déjà été utilisé.

3. Réchauffez le stylo et rassemblez les éléments nécessaires
4. Laissez le stylo à température ambiante pendant 45 minutes.

Ne réchauffez pas le stylo. Laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.
Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

b. Pendant que vous attendez que le stylo atteigne la température ambiante, rassemblez les éléments suivants :

c. lingettes imbibées d'alcool

d. tampon d'ouate ou compresse

e. récipient résistant à la perforation (voir Etape B.9. Jetez le stylo)

4. Préparez le site d'injection

5. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les avec une serviette.

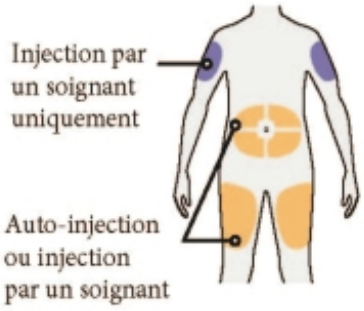
b. Vous pouvez injecter le médicament dans (voir image) :

c. le haut de vos cuisses

d. le ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril)

e. la partie externe du haut du bras (uniquement utilisé par votre soignant).

c. Nettoyez la peau du site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.

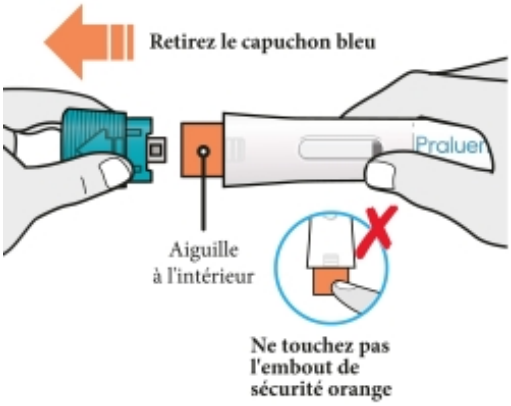


- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Utilisez un site d'injection différent à chaque injection.
- **N'utilisez pas** un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- **N'utilisez pas** un endroit à proximité d'une veine visible.
- **N'injectez pas** Praluent avec d'autres médicaments injectables au même endroit.

ETAPE B : Comment injecter ?

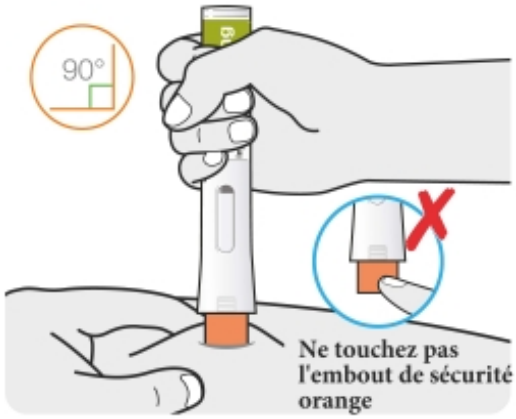
5. Retirez le capuchon

6. Retirez le capuchon bleu et le jeter.



Ne dévissez pas le capuchon bleu.
Ne retirez pas le capuchon bleu avant d'être prêt(e) à injecter le produit.
Ne touchez pas à l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.
Ne replacez pas le capuchon bleu.
N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.

6. Pincez la peau et placer le stylo
7. Pincez la peau pour vous assurer que le site d'injection est ferme. Ceci est nécessaire pour les enfants de moins de 12 ans.
8. Lorsque vous placez l'embout de sécurité orange contre votre peau, tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.
9. Placez l'embout de sécurité orange contre votre peau à un angle d'environ 90°.

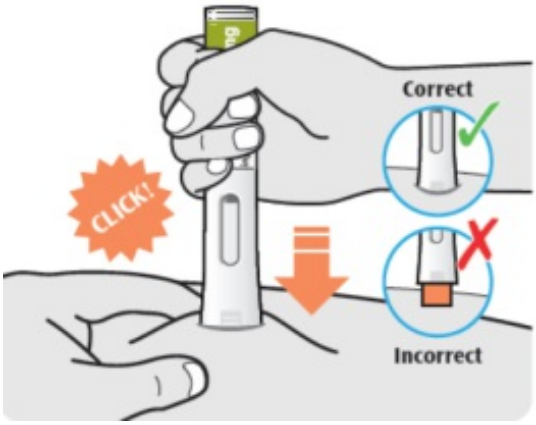


N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt à injecter.
Ne touchez pas l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.

7. RÉALISER L'INJECTION (APPUYER □ MAINTENIR □ VÉRIFIER)

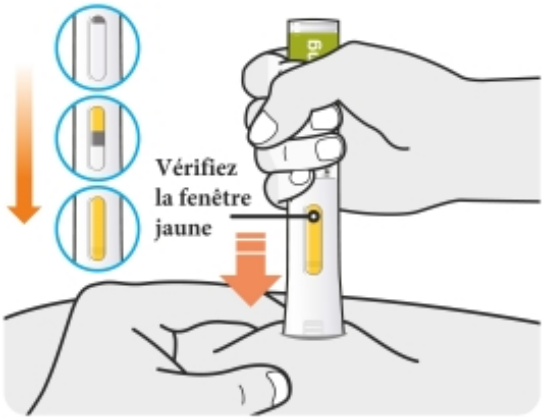
Appuyez le stylo droit contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité orange soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé.

L'injection ne débutera pas avant que l'embout de sécurité orange soit entièrement enfoncé.
Vous entendrez un clic lorsque l'injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.



b. Continuez à maintenir le stylo fermement contre votre peau. Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.

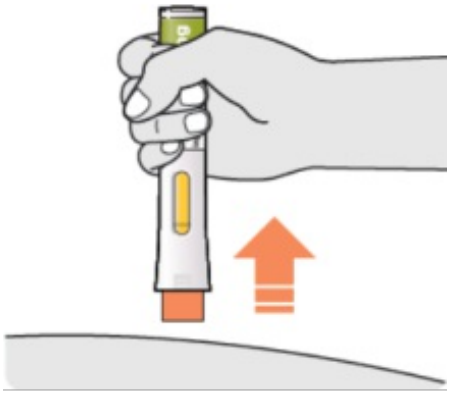
c. Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.



Si la fenêtre n'est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice pour obtenir de l'aide.

Ne faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

8. Retirez le stylo
9. Retirez le stylo de votre peau.

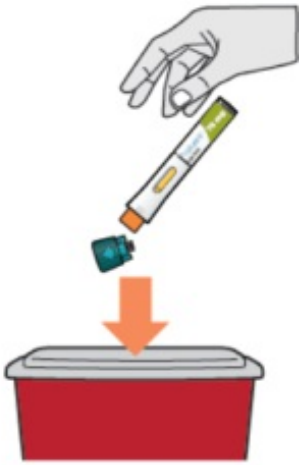


Ne frottez pas la peau après l'injection.

b. Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

9. Jetez le stylo
10. Jetez le stylo et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.

Ne replacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



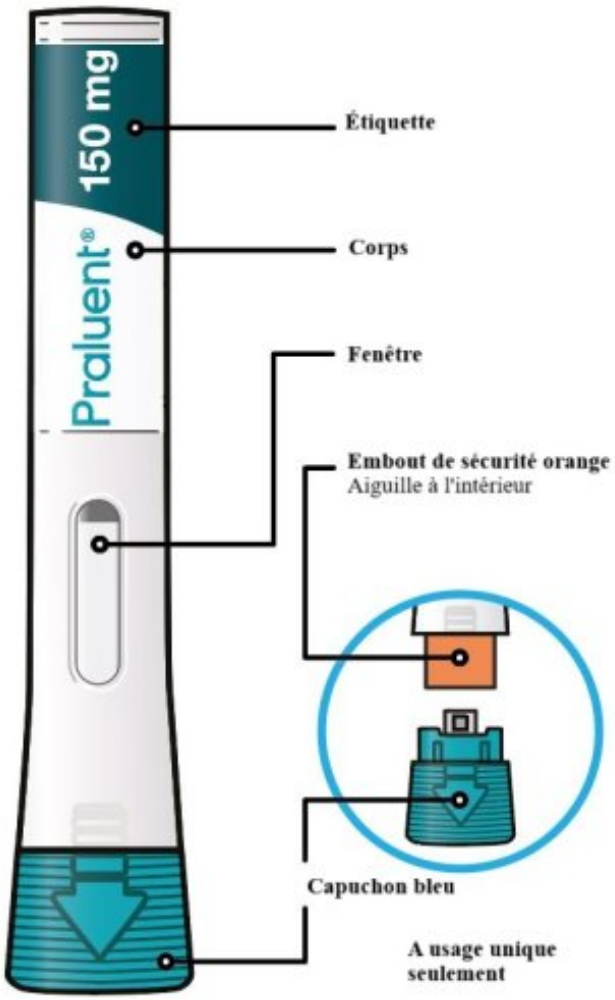
b. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le récipient.

c. Tenez toujours les récipients hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent stylo pré-rempli

Instructions d'utilisation

Les composants du stylo de Praluent sont illustrés dans cette image.



Informations importantes :

- Ce dispositif est un stylo pré-rempli jetable à usage unique. Il contient 150 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 ml. Le stylo de Praluent contient un médicament prescrit par votre médecin.

- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation de votre soignant.
- Ce stylo pré-rempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.

A faire :
✓ Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.

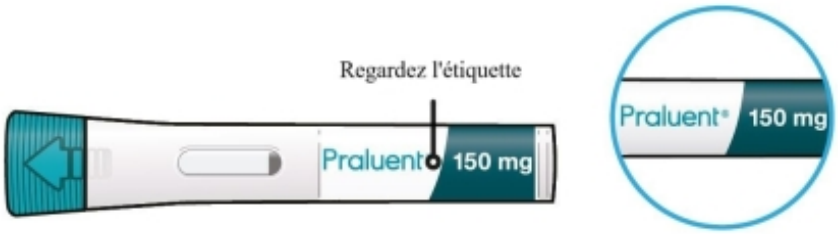
✓ Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
✓ Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.
✓ Conservez au réfrigérateur (2°C à 8°C)
✓ Conservez le stylo dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

A ne pas faire :
× **Ne touchez pas** l'embout de sécurité orange.
× **N'utilisez pas** le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
× **N'utilisez pas** le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
× **Ne ré-utilisez pas** un stylo.
× **Ne secouez pas** le stylo.
× **Ne congelez pas** le stylo.
× **N'exposez pas** le stylo à une chaleur extrême.
× **N'exposez pas** le stylo à la lumière directe du soleil.

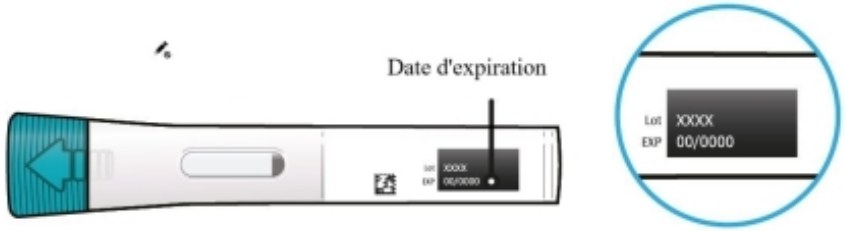
Gardez ce livret d'instructions détaillées. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, ou appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice.

ETAPE A : Se préparer pour une injection

1. Consultez l'étiquette sur le stylo
2. Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.



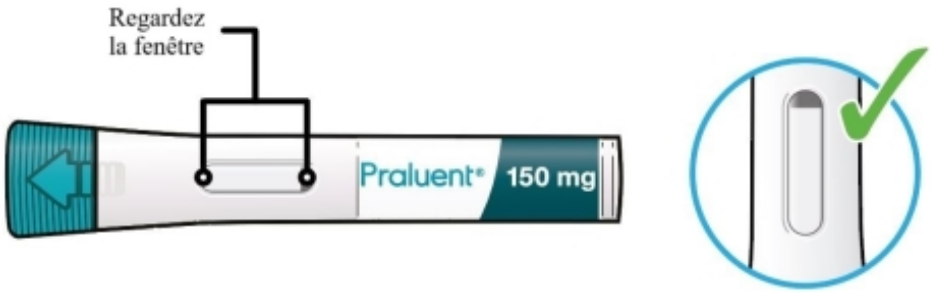
b. Vérifiez la date de péremption : ne pas utiliser si la date est dépassée.



N'utilisez pas le stylo de Praluent s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

2. Regardez la fenêtre
3. Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule.

Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. C'est normal.



N'utilisez pas ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules visibles.

N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni.

Une fenêtre jaune unie signifie que le stylo a déjà été utilisé.

3. Réchauffez le stylo et rassemblez les éléments nécessaires
4. Laissez le stylo à température ambiante pendant 45 minutes.

Ne réchauffez pas le stylo. Laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.
Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

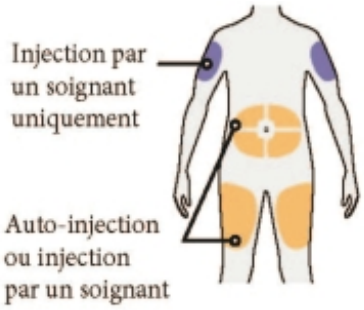
b. Pendant que vous attendez que le stylo atteigne la température ambiante, rassemblez les éléments suivants :
c. lingettes imbibées d'alcool
d. tampon d'ouate ou compresse
e. récipient résistant à la perforation (voir Etape B.9. Jetez le stylo)

4. Préparez le site d'injection
5. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les avec une serviette.

b. Vous pouvez injecter le médicament dans (voir image) :
c. le haut de vos cuisses
d. le ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril)

e. la partie externe du haut du bras (uniquement utilisé par votre soignant).

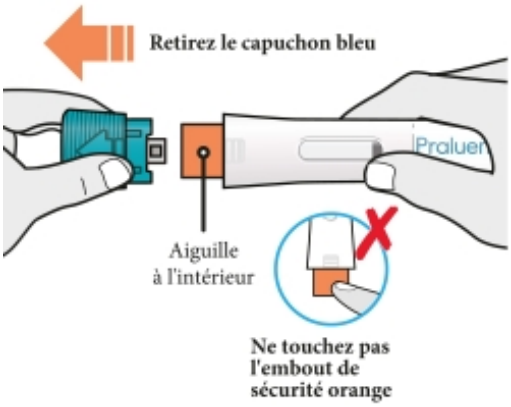
c. Nettoyez la peau du site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.



- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Utilisez un site d'injection différent à chaque injection.
- **N'utilisez pas** un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- **N'utilisez pas** un endroit à proximité d'une veine visible.
- **N'injectez pas** Praluent avec d'autres médicaments injectables au même endroit.

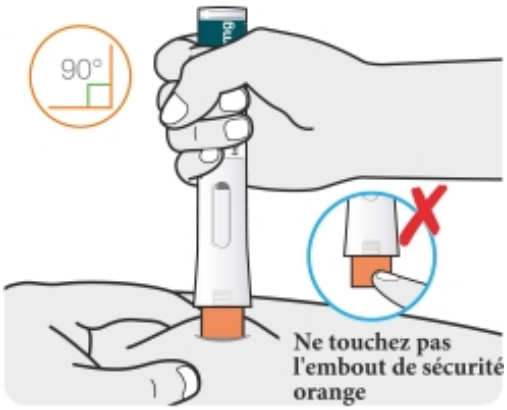
ETAPE B : Comment injecter ?

5. Retirez le capuchon
6. Retirez le capuchon bleu et le jeter.



Ne dévissez pas le capuchon bleu.
Ne retirez pas le capuchon bleu avant d'être prêt(e) à injecter le produit.
Ne touchez pas à l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.
Ne replacez pas le capuchon bleu.
N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.

6. Pincez la peau et placer le stylo
7. Pincez la peau pour vous assurer que le site d'injection est ferme. Ceci est nécessaire pour les enfants de moins de 12 ans.
8. Lorsque vous placez l'embout de sécurité orange contre votre peau, tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.
9. Placez l'embout de sécurité orange contre votre peau à un angle d'environ 90°.

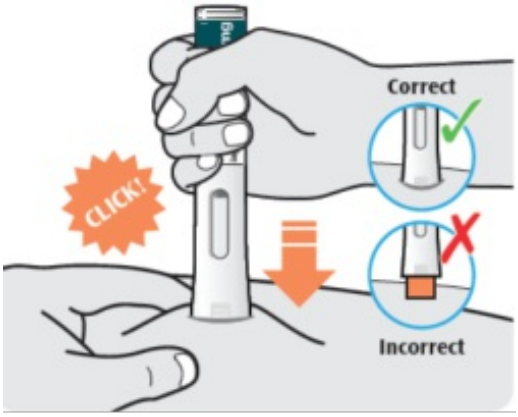


N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt à injecter.
Ne touchez pas l'embout de sécurité orange. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité orange.

7. Réaliser l'injection (appuyer → maintenir → vérifier)

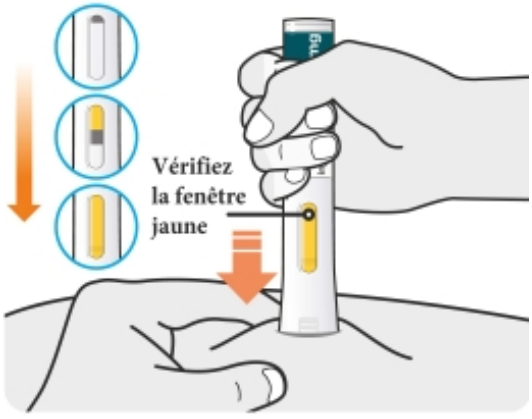
8. Appuyez le stylo droit contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité orange soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé.

L'injection ne débutera pas avant que l'embout de sécurité orange soit entièrement enfoncé.
Vous entendrez un clic lorsque l'injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.



b. Continuez à maintenir le stylo fermement contre votre peau. Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.

c. Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.

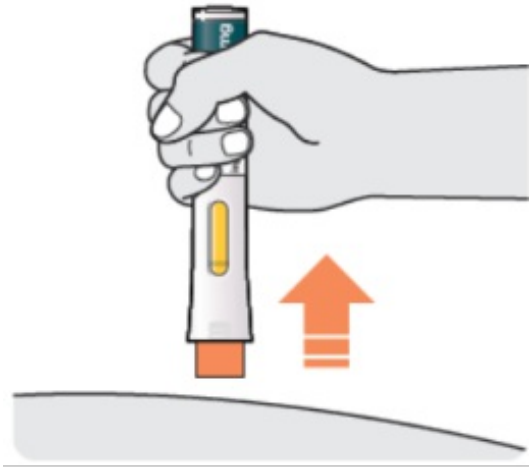


Si la fenêtre n'est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice pour obtenir de l'aide.

Ne faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

8. Retirez le stylo

9. Retirez le stylo de votre peau.

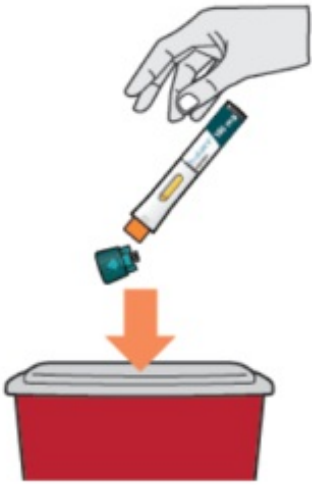


Ne frottez pas la peau après l'injection.

b. Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

9. Jetez le stylo
10. Jetez le stylo et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.

Ne replacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



b. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le récipient.

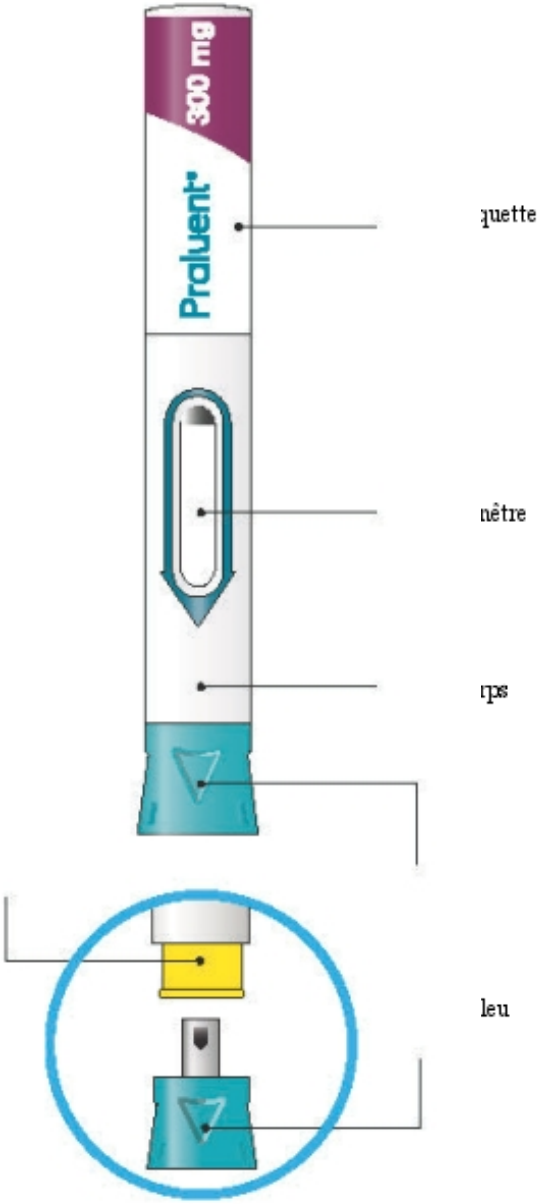
c. Tenez toujours les récipients hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent stylo pré-rempli

Instructions d'utilisation

Les composants du stylo de Praluent sont illustrés dans cette image.

sage unique
eulement



Informations importantes

- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation de votre soignant.
- Ce stylo pré-rempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.

À faire
✓ Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.
✓ Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
✓ Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.

À ne pas faire
× Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune.
× N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
× N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
× Ne réutilisez pas un stylo.
× Ne secouez pas le stylo.
× Ne congelez pas le stylo.
× N'exposez pas le stylo à une chaleur extrême.
× N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.

Gardez ce livret d'instructions détaillées. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, ou appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice.

ÉTAPE A : Se préparer pour une injection

Avant de commencer, vous aurez besoin des éléments suivants :

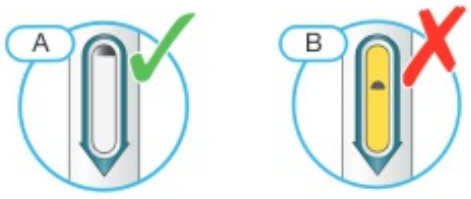
- stylo de Praluent
- lingettes imbibées d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse
- récipient résistant à la perforation (voir Étape B, 7).

 Consultez l'étiquette sur le stylo.

- Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.
- Vérifiez la date de péremption : ne pas utiliser si la date est dépassée.
- N'utilisez pas le stylo Praluent s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

 Regardez la fenêtre.

- Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule (voir image A).
- N'utilisez pas ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules visibles.
- Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. C'est normal.
- N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni (voir image B).



 Laissez le stylo revenir à température ambiante pendant 45 minutes.

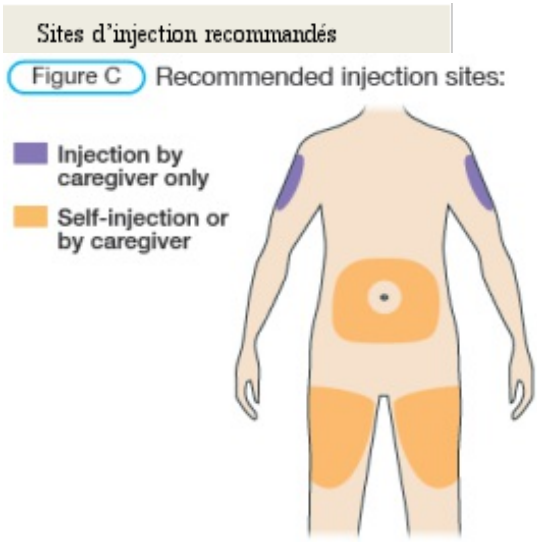
- Ceci est important afin d'administrer la totalité de la dose et de permettre de minimiser l'inconfort.
- Ne réchauffez pas le stylo, laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

 Préparer le site d'injection.

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les avec une serviette.
- Le médicament peut être injecté dans (voir image) :

- Le haut de vos cuisses
- le ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril)
- la partie externe du haut du bras (uniquement utilisé par votre soignant).

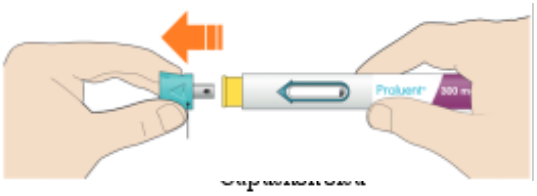
- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Nettoyez la peau du site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.
- N'utilisez pas un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- N'utilisez pas un endroit à proximité d'une veine visible.
- Changez de site d'injection à chaque fois que vous vous faites une injection.
- Si vous devez utiliser le même site d'injection, assurez-vous de ne pas injecter au même endroit sur le site que vous avez utilisé la dernière fois.
- N'injectez pas Praluent avec d'autres médicaments au même endroit.



ÉTAPE B : Comment injecter ?

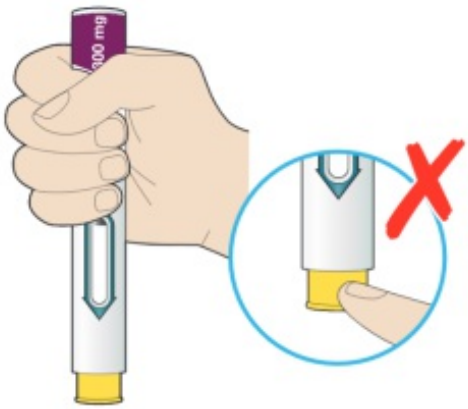
Après avoir accompli toutes les étapes de l'« Étape A : Se préparer pour une injection », retirez le capuchon bleu.

- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à injecter le produit.
- Ne replacez pas le capuchon bleu.
- N'utilisez pas le stylo si le bouchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.



Tenez le stylo de Praluent comme ceci.

- Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité jaune.
- Veillez à pouvoir voir la fenêtre.
- N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt à injecter.

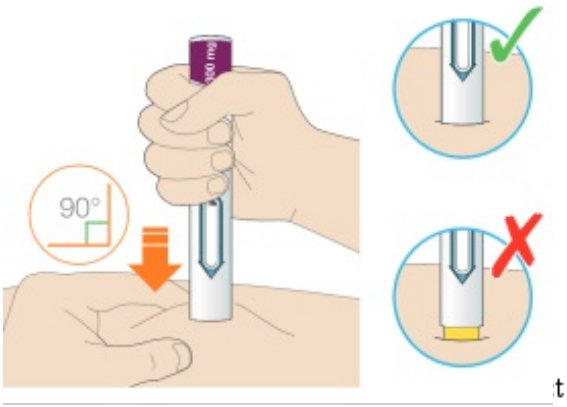


urité

jaune

Appuyez l’embout de sécurité jaune fermement contre votre peau à un angle de 90 °.

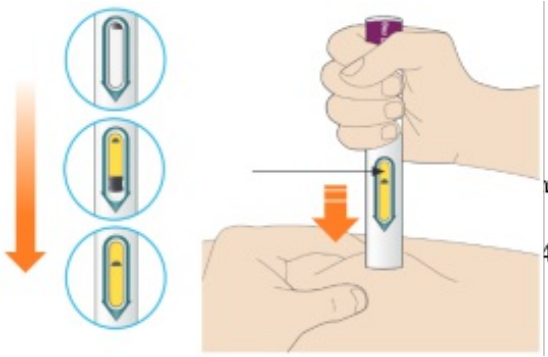
- **Pincez la peau pour vous assurer que le site d’injection est ferme.**
- Appuyez directement le stylo contre votre peau jusqu’à ce que l’embout de sécurité jaune soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé (voir image).
- L’injection ne débutera pas avant que l’embout de sécurité jaune ne soit entièrement enfoncé.
- Vous entendrez un clic lorsque l’injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.



t

Continuez à maintenir le stylo contre votre peau

- Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.
- Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.
- Ensuite, comptez lentement jusqu’à 5.



nptez lentement

4…5.

⑤ Vérifiez une nouvelle fois que la fenêtre est devenue jaune avant de retirer le stylo.

- Si la fenêtre n’est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez le représentant local du titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché pour obtenir de l’aide.
- Ne vous faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

⑥ Retirez le stylo de votre peau.

- Ne frottez pas la peau après l’injection.
- Si vous voyez du sang, pressez un tampon d’ouate ou une compresse sur le site jusqu’à ce que le saignement s’arrête.

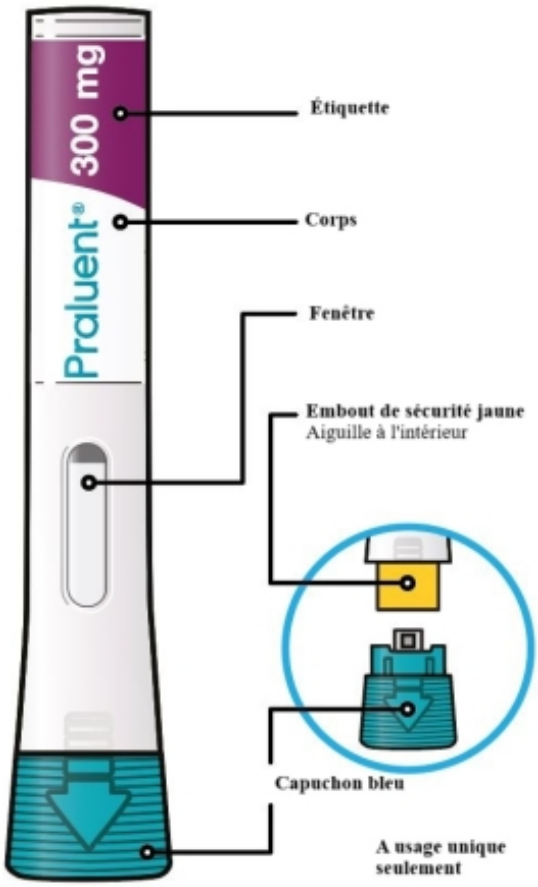
⑦ **Jetez le stylo et le capuchon.**

- Ne replacez pas le capuchon bleu sur l’embout de sécurité.
- Jetez le stylo et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le récipient.
- Tenez toujours le récipient hors de la vue et de la portée des enfants.

Praluent stylo pré-rempli

Instructions d’utilisation

Les composants du stylo de Praluent sont illustrés dans cette image.



Informations importantes :

- Ce dispositif est un stylo pré-rempli jetable à usage unique. Il contient 300 mg de Praluent (alirocumab) dans 2 ml.
  Le stylo de Praluent contient un médicament prescrit par votre médecin.
- Le médicament est injecté sous votre peau et peut être administré par vous-même ou par une autre personne (soignant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire une injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre sans avoir reçu une formation de votre soignant.
- Ce stylo pré-rempli ne peut être utilisé que pour une seule injection et doit être jeté après utilisation.

A faire :

✓ Tenez le stylo de Praluent hors de la vue et de la portée des enfants.

✓ Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo de Praluent.
✓ Suivez ces instructions chaque fois que vous utilisez un stylo de Praluent.
✓ Conservez au réfrigérateur (2°C à 8°C)
✓ Conservez le stylo dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

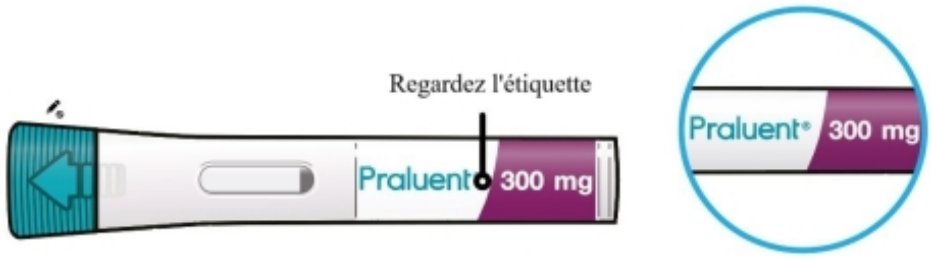
A ne pas faire :

× **Ne touchez pas** l'embout de sécurité jaune.
× **N'utilisez pas** le stylo s'il est tombé ou s'il est endommagé.
× **N'utilisez pas** le stylo si le capuchon bleu est manquant ou n'est pas attaché de manière sécurisée.
× **Ne ré-utilisez pas** un stylo.
× **Ne secouez pas** le stylo.
× **Ne congelez pas** le stylo.
× **N'exposez pas** le stylo à une chaleur extrême.
× **N'exposez pas** le stylo à la lumière directe du soleil.

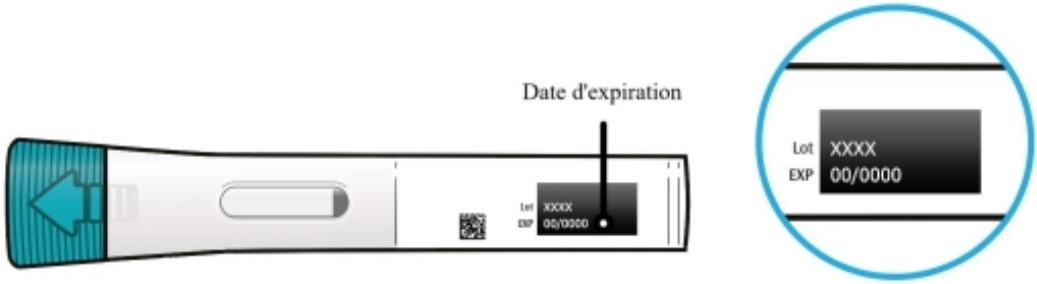
Gardez ce livret d'instructions détaillées. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, ou appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice.

ETAPE A : Se préparer pour une injection

1. Consultez l'étiquette sur le stylo
2. Vérifiez que vous avez le bon produit et le bon dosage.



b. Vérifiez la date de péremption : ne pas utiliser si la date est dépassée.



N'utilisez pas le stylo de Praluent s'il est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé.

2. Regardez la fenêtre
3. Vérifiez que le liquide est limpide, incolore à jaune pâle et ne comporte aucune particule.

Il est possible que vous aperceviez des bulles d'air. C'est normal.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules visibles.

N'utilisez pas le stylo si la fenêtre apparaît jaune uni.

Une fenêtre jaune unie signifie que le stylo a déjà été utilisé.

3. Réchauffez le stylo et rassemblez les éléments nécessaires
4. Laissez le stylo à température ambiante pendant 45 minutes.

Ne réchauffez pas le stylo. Laissez-le revenir à température ambiante tout seul.
N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.
Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

b. Pendant que vous attendez que le stylo atteigne la température ambiante, rassemblez les éléments suivants :

c. lingettes imbibées d'alcool

d. tampon d'ouate ou compresse

e. récipient résistant à la perforation (voir Etape B.9. Jetez le stylo)

4. Préparez le site d'injection

5. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les avec une serviette.

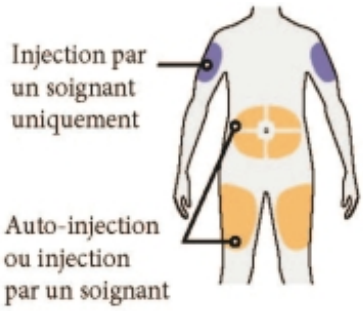
b. Vous pouvez injecter le médicament dans (voir image) :

c. le haut de vos cuisses

d. le ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril)

e. la partie externe du haut du bras (uniquement utilisé par votre soignant).

c. Nettoyez la peau du site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.

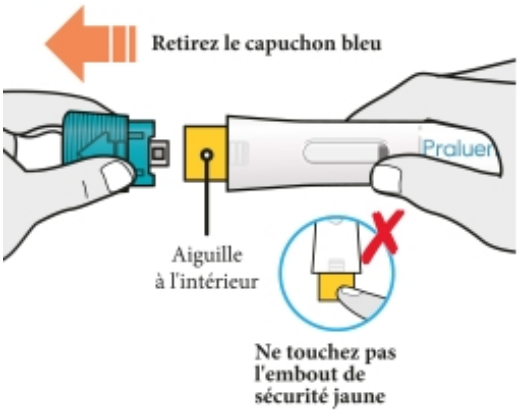


- Vous pouvez vous tenir debout ou assis(e) pour vous faire vous-même l'injection.
- Utilisez un site d'injection différent à chaque injection.
- **N'utilisez pas** un endroit où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.
- **N'utilisez pas** un endroit à proximité d'une veine visible.
- **N'injectez pas** Praluent avec d'autres médicaments injectables au même endroit.

ETAPE B : Comment injecter ?

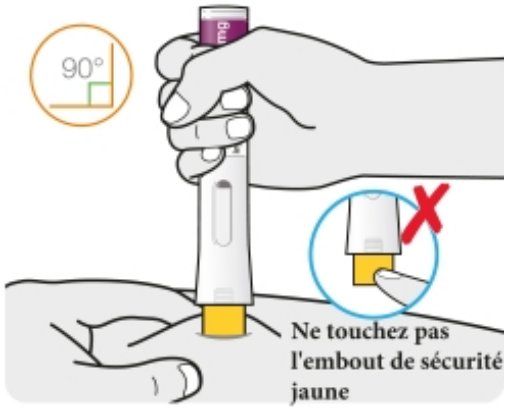
5. Retirez le capuchon

6. Retirez le capuchon bleu et le jeter.



Ne dévissez pas le capuchon bleu.
Ne retirez pas le capuchon bleu avant d'être prêt(e) à injecter le produit.
Ne touchez pas à l'embout de sécurité jaune. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité jaune.
Ne replacez pas le capuchon bleu.
N'utilisez pas le stylo si le capuchon bleu est manquant ou s'il n'est pas attaché de manière sécurisée.

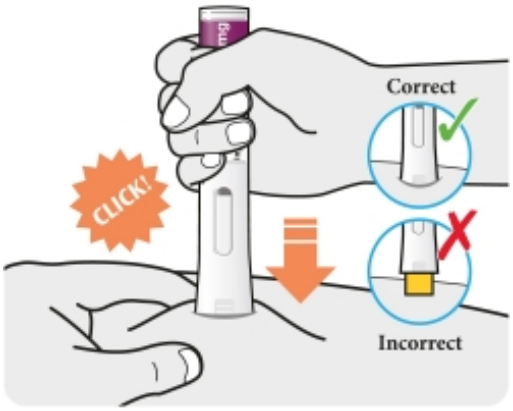
6. Pincez la peau et placer le stylo
7. Pincez la peau pour vous assurer que le site d'injection est ferme. Ceci est nécessaire pour les enfants de moins de 12 ans.
8. Lorsque vous placez l'embout de sécurité jaune contre votre peau, tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.
9. Placez l'embout de sécurité jaune contre votre peau à un angle d'environ 90°.



N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt à injecter.
Ne touchez pas l'embout de sécurité jaune. L'aiguille se trouve dans cet embout de sécurité jaune.

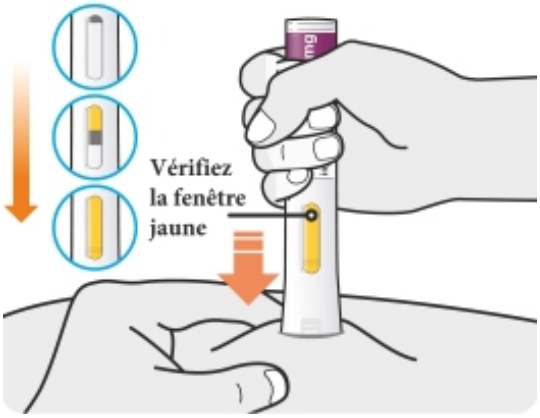
7. Réaliser l'injection (appuyer → maintenir → vérifier)
8. Appuyez le stylo droit contre votre peau jusqu'à ce que l'embout de sécurité jaune soit enfoncé complètement dans le stylo et maintenez-le enfoncé.

L'injection ne débutera pas avant que l'embout de sécurité jaune soit entièrement enfoncé.
Vous entendrez un clic lorsque l'injection débutera. La fenêtre commencera à devenir jaune.



b. Continuez à maintenir le stylo fermement contre votre peau. Il est possible que vous entendiez un deuxième clic.

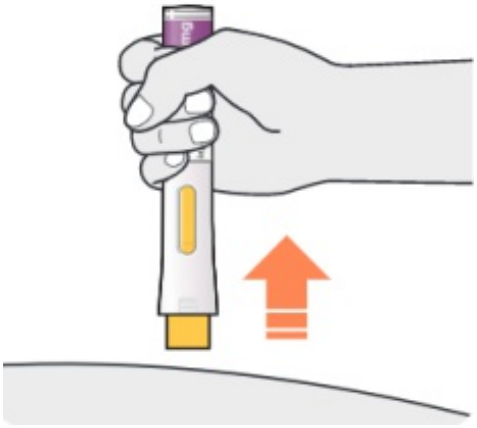
c. Vérifiez que la fenêtre est devenue entièrement jaune.



Si la fenêtre n'est pas entièrement devenue jaune, retirez le stylo et appelez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui figure sur la notice pour obtenir de l'aide.

Ne faites pas une deuxième injection sans en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

8. Retirez le stylo
9. Retirez le stylo de votre peau.

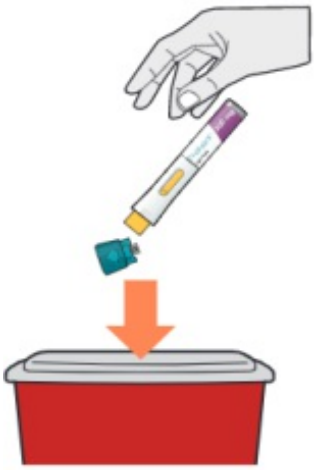


Ne frottez pas la peau après l'injection.

b. Si vous voyez du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse sur le site jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

9. Jetez le stylo
10. Jetez le stylo et le capuchon dans un récipient résistant à la perforation immédiatement après utilisation.

Ne replacez pas le capuchon bleu sur l'embout de sécurité.



b. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le récipient.

c. Tenez toujours les récipients hors de la vue et de la portée des enfants.