**B. BIJSLUITER**

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**
**Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**
**Praluent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

alirocumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PRALUENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. INJECTIE TOEDIENEN (DRUKKEN □ VASTHOUDEN □ CONTROLEREN)
8. VERWIJDEREN
9. WEGGOOIEN

GOOI. DE PEN EN DOP ONMIDDELLIJK NA GEBRUIK WEG IN EEN NAALDENCONTAINER.

## 1. WAT IS PRALUENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Wat is Praluent?**

- Praluent bevat de werkzame stof alirocumab.
- Praluent is een monoklonaal antilichaam (een gespecialiseerd eiwit ontwikkeld om zich aan een specifiek doel in het lichaam te binden). Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die andere unieke eiwitten herkennen en eraan binden. Alirocumab bindt aan PCSK9.

**Hoe werkt Praluent?**
Praluent helpt bij het verlagen van uw concentratie 'slecht' cholesterol (ook wel 'LDL-cholesterol' genoemd). Praluent blokkeert een eiwit genaamd PCSK9:

- PCSK9 is een eiwit dat wordt afgescheiden door levercellen.
- 'Slecht' cholesterol wordt normaal gesproken uit uw bloed verwijderd door binding aan specifieke 'receptoren' (aangrijpingspunten) in uw lever.
- PCSK9 verlaagt het aantal van deze receptoren in de lever – hierdoor wordt uw concentratie 'slecht' cholesterol hoger dan zou moeten.
- Door PCSK9 te blokkeren, verhoogt Praluent het aantal receptoren dat beschikbaar is om het 'slechte' cholesterol te helpen verwijderen – dit verlaagt uw concentratie 'slecht' cholesterol.

**Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Volwassenen met hoge cholesterolwaarden in het bloed (hypercholesterolemie, heterozygoot familiaire en non-familiaire, of gemengde dyslipidemie) en kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder met heterozygote familiaire hypercholesterolemie (HeFH).
- Om het risico voor hart en bloedvaten te beperken bij volwassenen met hoge cholesterolwaarden in het bloed en met hart- en vaatziekten.

Het wordt gebruikt:
samen met een statine (een algemeen gebruikt geneesmiddel om hoog cholesterol te behandelen) of andere cholesterolverlagende geneesmiddelen, als de hoogste dosis statine de cholesterolspiegels niet voldoende verlaagt, of
alleen of samen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen als statines niet worden verdragen of niet kunnen worden gebruikt.
Blijf tijdens gebruik van dit geneesmiddel uw cholesterolverlagende dieet volgen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor alirocumab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, dient u het gebruik van Praluent te staken en direct contact op te nemen met uw arts. Soms zijn ernstige allergische reacties gemeld, zoals overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem (moeilijkheden met ademhalen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong), nummulair eczeem (rode vlekken op de huid, soms met blaren) en overgevoeligheidsvasculitis (dit is een specifieke vorm van een overgevoeligheidsreactie met symptomen zoals diarree, met een uitslag of paarsgekleurde vlekken op de huid). Zie rubriek 4 voor allergische reacties die tijdens gebruik van Praluent kunnen optreden.

Vertel het uw arts als u een nieraandoening of leveraandoening heeft, voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Praluent is onderzocht bij sommige patiënten met ernstige nieraandoeningen en niet bij patiënten met ernstige leveraandoeningen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Geef Praluent niet aan kinderen onder de 8 jaar, want er is geen ervaring met het gebruik van het geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Praluent nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Praluent wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel zal naar verwachting geen effect hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Hoeveel moet u injecteren?**
Uw arts zal u vertellen welke dosis voor u geschikt is en hoe vaak te injecteren (75 mg of 150 mg eenmaal om de 2 weken, of 300 mg eenmaal om de 4 weken/maandelijks). Uw arts zal uw cholesterolwaarden controleren en kan de dosis aanpassen (omhoog of omlaag) tijdens de behandeling. Controleer altijd het etiket van uw pen om te verzekeren dat u het juiste geneesmiddel en de juiste sterkte hebt.

**Wanneer moet u injecteren?**

*Volwassenen*
Injecteer Praluent om de 2 weken (voor de 75 mg of 150 mg dosis), of eenmaal om de 4 weken/maandelijks (voor de 300 mg dosis). Voor de 300 mg dosis: geef één injectie van 300 mg of twee injecties van 150 mg achter elkaar, op twee verschillende injectieplaatsen.

*Kinderen en jongeren van 8 jaar of ouder met HeFH:*
Injecteer Praluent eenmaal per 2 weken (voor de dosis 75 mg of 150 mg), of eenmaal per 4 weken/maandelijks (voor de dosis van 150 mg of 300 mg).

Bij jongeren van 12 jaar en ouder moet Praluent toegediend worden door of onder toezicht van een volwassene. Bij kinderen jonger dan 12 jaar moet Praluent worden toegediend door een verzorger.

**Voordat u injecteert**
Laat Praluent voor gebruik opwarmen tot kamertemperatuur.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u start met het gebruik van Praluent.

**Waar moet u injecteren?**
Praluent wordt onder de huid van uw dij, buik of bovenarm geïnjecteerd.
Lees in de gebruiksaanwijzing waar u moet injecteren.

**Leren hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken**
Voordat u de pen voor het eerst gebruikt, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u laten zien hoe u Praluent moet injecteren.

- Lees altijd de '**Gebruiksaanwijzing**' die in de doos zit.
- Gebruik de pen altijd zoals beschreven in de ´**Gebruiksaanwijzing**´.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
Als u te veel Praluent heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**
Als u een dosis Praluent mist, injecteer dan uw gemiste dosis zo snel mogelijk. Injecteer daarna uw volgende dosis op uw vaste tijdstip. Hierdoor blijft u op het oorspronkelijke schema. Bel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u niet zeker weet wanneer u Praluent moet injecteren.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Stop niet met het gebruik van Praluent zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Praluent, kan uw cholesterolwaarde stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, dient u het gebruik van Praluent te staken en direct contact op te nemen met uw arts. Af en toe zijn er ernstige allergische reacties gemeld, zoals overgevoeligheid (moeilijkheden met ademhalen), nummulair eczeem (rode vlekken op de huid, soms met blaren) en overgevoeligheidsvasculitis (dit is een specifieke vorm van een overgevoeligheidsreactie met symptomen zoals diarree, met uitslag of paarsgekleurde vlekken op de huid). (Dit kan bij 1 op de 1.000 mensen voorkomen).

**Andere bijwerkingen** zijn:

**Vaak voorkomend** (kan bij 1 op de 10 mensen voorkomen)

- roodheid, jeuk, zwelling, pijn/gevoeligheid op de plaats waar het geneesmiddel is geïnjecteerd (lokale reacties op de injectieplaats)
- verschijnselen of signalen van de bovenste luchtwegen, zoals een pijnlijke keel, een loopneus, niezen
- jeuk (pruritus)

**Zelden voorkomend** (kan bij 1 op de 1.000 mensen voorkomen)

- rode en jeukende bultjes of netelroos (urticaria)

**Niet bekend**

De volgende bijwerkingen werden gemeld sinds Praluent op de markt is gebracht; hoe vaak ze voorkomen is niet bekend:

- griepachtige ziekte
- moeilijkheden met ademhalen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong (angio-oedeem)

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
**Nederland:** Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De pen in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Indien nodig, mogen individuele voorgevulde pennen buiten de koelkast beneden 25°C bewaard worden gedurende maximaal 30 dagen. Bescherm tegen licht. Nadat het uit de koelkast is gehaald, moet Praluent binnen 30 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het er verkleurd of troebel uitziet, of als het zichtbare vlokken of deeltjes bevat.

Doe de pen na gebruik in een naaldencontainer. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe de container moet worden weggegooid. Gebruik de container niet opnieuw.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is alirocumab.

*Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen bevat 75 milligram alirocumab.

*Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen bevat 150 milligram alirocumab

*Praluent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen bevat 300 milligram alirocumab

- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

**Hoe ziet Praluent eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Praluent is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde pen.

*Praluent 75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen met groene knop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 75 milligram alirocumab.
Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2 of 6 voorgevulde pennen.

Elke voorgevulde pen zonder activeringsknop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 75 milligram alirocumab.
Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2, 3 voorgevulde pennen zonder activeringsknop of een multiverpakking met 6 (2 verpakkingen met 3) voorgevulde pennen zonder activeringsknop.

*Praluent 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen met grijze knop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 150 milligram alirocumab.
Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2 of 6 voorgevulde pennen.

Elke voorgevulde pen zonder activeringsknop bevat 1 ml oplossing, voor één enkele dosis van 150 milligram alirocumab.
Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1, 2, 3 voorgevulde pennen zonder activeringsknop of een multiverpakking met 6 (2 verpakkingen met 3) voorgevulde pennen zonder activeringsknop.

*Praluent 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen zonder activeringsknop bevat 2 ml oplossing, voor één enkele dosis van 300 milligram alirocumab.
Het middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 of 3 voorgevulde pennen zonder activeringsknop.

Niet alle genoemde presentaties en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

**Fabrikant**
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

**Fabrikant**
Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België**
Sanofi Belgium
Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

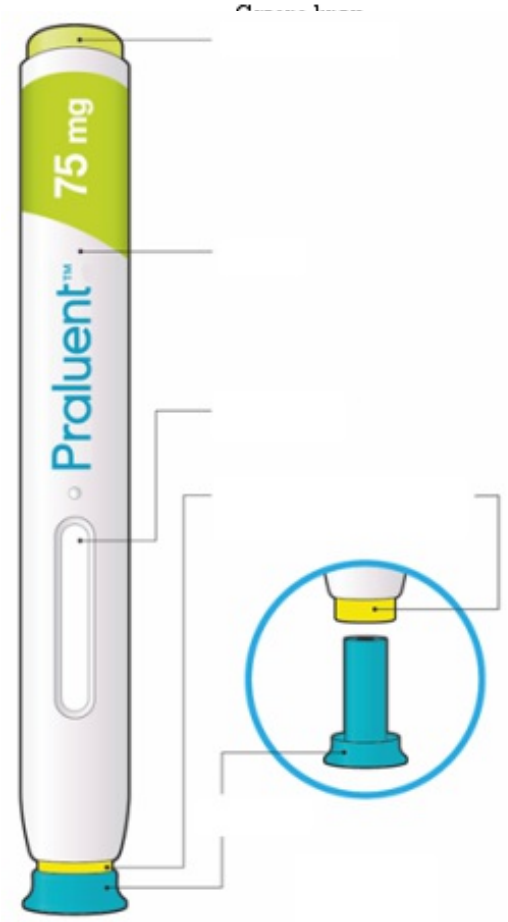
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.**

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

**Praluent voorgevulde pen**

**Gebruiksaanwijzing**

In de onderstaande afbeelding zijn de onderdelen van de Praluent-pen weergegeven.




**Belangrijke informatie**

- Het geneesmiddel wordt onder uw huid geïnjecteerd en kan door uzelf of door iemand anders (verzorger) worden toegediend.
- Deze pen mag alleen voor één enkele injectie worden gebruikt en moet na gebruik worden weggegooid.
- Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt het aanbevolen om Praluent toe te dienen door of onder toezicht van een volwassene.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar moet Praluent worden toegediend door een verzorger.

**Doen**

✓ Houd de Praluent-pen buiten zicht en bereik van kinderen.
✓ Lees voordat u de Praluent-pen gebruikt aandachtig alle instructies.
✓ Volg deze instructies elke keer dat u een Praluent-pen gebruikt.

**Niet doen**

× Raak het gele veiligheidskapje niet aan.
× Gebruik de pen niet als deze is gevallen of beschadigd.
× Gebruik de pen niet als het blauwe dopje ontbreekt of niet goed vastzit.
× Gebruik een pen niet opnieuw.
× Schud de pen niet.
× Bewaar de pen niet in de vriezer.
× Stel de pen niet bloot aan direct zonlicht.

**Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, of bel de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.**

**STAP A: Voorbereiden van een injectie**

**Voordat u begint heeft u het volgende nodig:**

- de Praluent-pen
- alcoholdoekjes
- wattenbolletje of gaasje
- een naaldencontainer (zie stap B8).

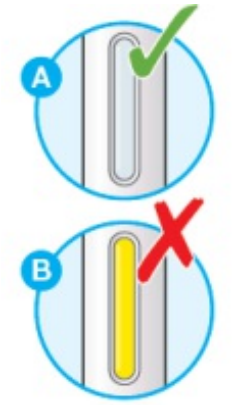
**① Bekijk het etiket op de pen.**

- Controleer of u het juiste product en de juiste dosis heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum: gebruik het product niet als deze datum is verstreken.




**② Bekijk het venster.**

- Controleer of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is – anders mag deze niet worden gebruikt (zie afbeelding A).
- U kunt een of meerdere luchtbellen zien. Dit is normaal.
- Gebruik de pen niet als het venster helemaal geel is (zie afbeelding B).




**③ Laat de pen gedurende 30 tot 40 minuten tot kamertemperatuur opwarmen.**

- De pen mag niet worden verwarmd. Laat hem vanzelf opwarmen.
- Leg de pen niet terug in de koelkast.

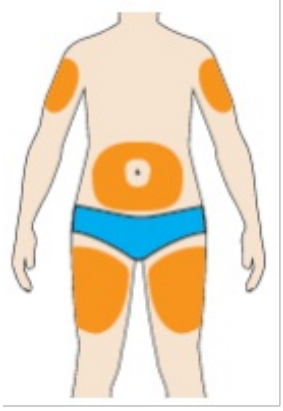



**④ Bereid de injectieplaats voor.**

- Was uw handen met water en zeep en droog ze met een handdoek af.
- U kunt de injectie geven in:
  - het bovenste deel van uw bovenbenen
  - uw buik (behalve in de 5 cm rond uw navel)
  - de buitenkant van uw bovenarm

(zie afbeelding).

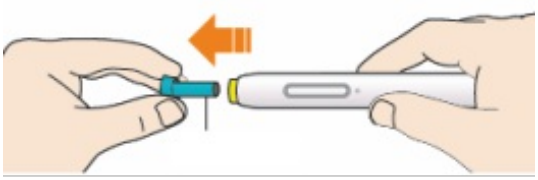
- U kunt uzelf staand of zittend een injectie toedienen.
- Reinig de huid in het injectiegebied met een alcoholdoekje.
- Kies geen plaats waar uw huid drukgevoelig, hard, rood of warm is.
- Kies geen plaats in de buurt van een zichtbare ader.
- Injecteer elke keer op een andere plek.
- Injecteer Praluent niet tegelijk met andere injecteerbare geneesmiddelen op dezelfde plek.



**STAP B: Hoe moet u injecteren?**

**①Nadat alle punten van 'Stap A: Voorbereiden van een injectie' zijn uitgevoerd, trekt u het blauwe dopje eraf.**

- Trek het dopje er pas af als u klaar bent om te injecteren.
- Doe het blauwe dopje er niet terug op.



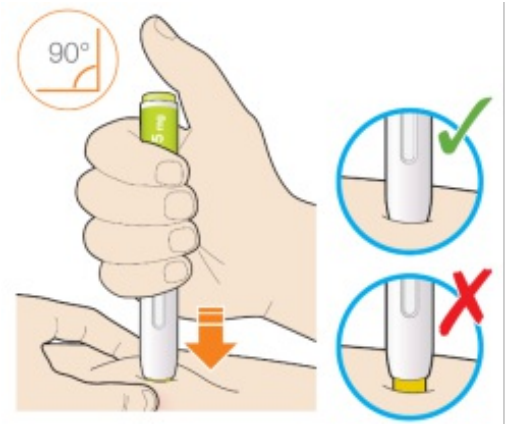
**②Houd de Praluent-pen vast zoals hieronder is weergegeven.**

- Raak het gele veiligheidskapje niet aan.
- Zorg ervoor dat u het venster kunt zien.



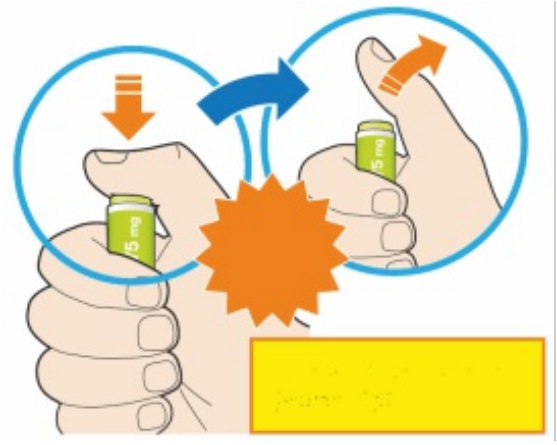
**③Druk het gele veiligheidskapje stevig tegen uw huid onder een hoek van 90°.**

- **Vastpakken van de huid vóór en tijdens de injectie is nodig bij kinderen jonger dan 12 jaar.**
- Bij jongeren van 12 jaar en ouder en bij volwassenen kan vastpakken van de huid nodig zijn om de injectieplaats te verstevigen.
- Houd de pen stevig tegen uw lichaam gedrukt totdat het gele veiligheidskapje niet langer zichtbaar is. De pen zal niet werken als het gele veiligheidskapje niet volledig is ingedrukt.




**④Duw de groene knop met uw duim in en laat onmiddellijk los.**

- U hoort een klik. Uw injectie is nu begonnen.
- Het venster zal geel gaan worden.



**⑤Blijf de pen tegen uw huid houden nadat u de knop heeft losgelaten.**

- De injectie kan maximaal 20 seconden duren.



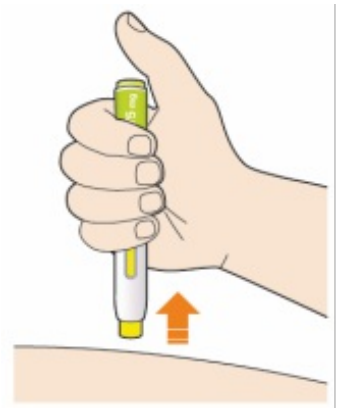
**⑥Controleer of het venster geel is geworden, voordat u de pen verwijdert.**

- Verwijder de pen pas nadat het gehele venster geel is geworden.
- Uw injectie is voltooid wanneer het venster helemaal geel is geworden. U kunt dan een tweede klik horen.
- Bel de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning voor hulp als het venster niet helemaal geel wordt. Dien uzelf geen tweede dosis toe zonder met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.




⑦**Haal de pen van uw huid af.**

- Wrijf na de injectie niet over de huid.
- Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op deze plaats totdat de bloeding stopt.



⑧**Gooi de pen en het dopje weg.**

- Doe het blauwe dopje er niet terug op.
- Gooi de pen en het dopje na gebruik onmiddellijk weg in een naaldencontainer.
- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe de container moet worden weggegooid.
- Houd de container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.



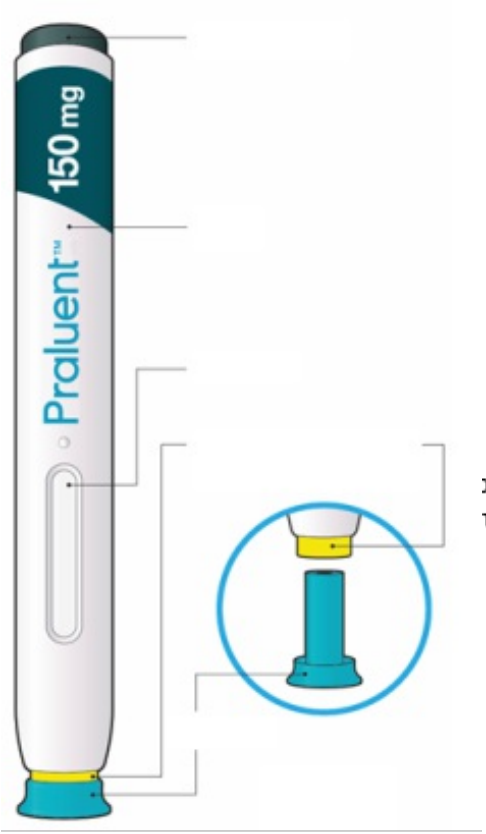
**Praluent voorgevulde pen**

**Gebruiksaanwijzing**

In de onderstaande afbeelding zijn de onderdelen van de Praluent-pen weergegeven.

Grijze knop

Huls




**Belangrijke informatie**

- Het geneesmiddel wordt onder uw huid geïnjecteerd en kan door uzelf of door iemand anders (verzorger) worden toegediend.
- Deze pen mag alleen voor één enkele injectie worden gebruikt en moet na gebruik worden weggegooid.
- Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt het aanbevolen om Praluent toe te dienen door of onder toezicht van een volwassene.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar moet Praluent worden toegediend door een verzorger.

**Doen**
✓ Houd de Praluent-pen buiten zicht en bereik van kinderen.
✓ Lees voordat u de Praluent-pen gebruikt aandachtig alle instructies.
✓ Volg deze instructies elke keer dat u een Praluent-pen gebruikt.

**Niet doen**
× Raak het gele veiligheidskapje niet aan.
× Gebruik de pen niet als deze is gevallen of beschadigd.
× Gebruik de pen niet als het blauwe dopje ontbreekt of niet goed vastzit.
× Gebruik een pen niet opnieuw.
× Schud de pen niet.
× Bewaar de pen niet in de vriezer.
× Stel de pen niet bloot aan direct zonlicht.

**Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, of bel de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.**

**STAP A: Voorbereiden van een injectie**

**Voordat u begint heeft u het volgende nodig:**

- de Praluent-pen
- alcoholdoekjes
- wattenbolletje of gaasje
- een naaldencontainer (zie stap B8).

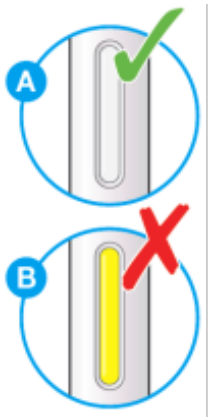
① **Bekijk het etiket op de pen.**

- Controleer of u het juiste product en de juiste dosis heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum: gebruik het product niet als deze datum is verstreken.




② **Bekijk het venster.**

- Controleer of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is – anders mag deze niet worden gebruikt (zie afbeelding A).
- U kunt een of meerdere luchtbellen zien. Dit is normaal.
- Gebruik de pen niet als het venster helemaal geel is (zie afbeelding B).




③ **Laat de pen gedurende 30 tot 40 minuten tot kamertemperatuur opwarmen.**

- De pen mag niet worden verwarmd. Laat hem vanzelf opwarmen.
- Leg de pen niet terug in de koelkast.

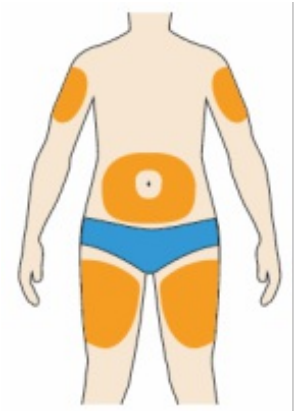



④ **Bereid de injectieplaats voor.**

- Was uw handen met water en zeep en droog ze met een handdoek af.
- U kunt de injectie geven in:het bovenste deel van uw bovenbenen
  - het bovenste deel van uw bovenbenen
  - uw buik (behalve in de 5 cm rond uw navel)
  - de buitenkant van uw bovenarm

(zie afbeelding).

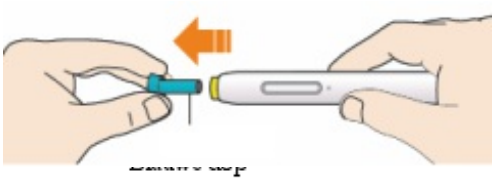
- U kunt uzelf staand of zittend een injectie toedienen.
- Reinig de huid in het injectiegebied met een alcoholdoekje.
- Kies geen plaats waar uw huid drukgevoelig, hard, rood of warm is.
- Kies geen plaats in de buurt van een zichtbare ader.
- Injecteer elke keer op een andere plek.
- Injecteer Praluent niet tegelijk met andere injecteerbare geneesmiddelen op dezelfde plek.



**STAP B: Hoe moet u injecteren?**

**① Nadat alle punten van 'Stap A: Voorbereiden van een injectie' zijn uitgevoerd, trekt u het blauwe dopje eraf.**

- Trek het dopje er pas af als u klaar bent om te injecteren.
- Doe het blauwe dopje er niet terug op.



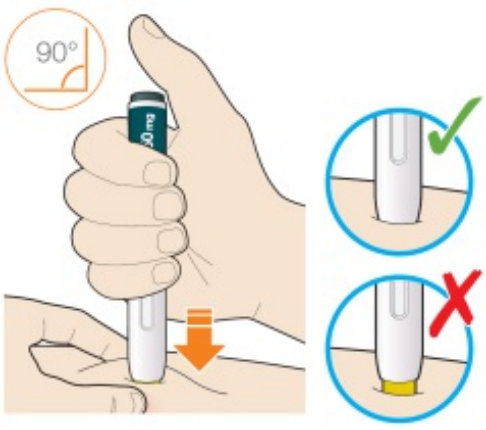
**②Houd de Praluent-pen vast zoals hieronder is weergegeven.**

- Raak het gele veiligheidskapje niet aan.
- Zorg ervoor dat u het venster kunt zien.



**③Druk het gele veiligheidskapje stevig tegen uw huid onder een hoek van 90°.**

- **Vastpakken van de huid vóór en tijdens de injectie is nodig bij kinderen jonger dan 12 jaar.**
- Bij jongeren van 12 jaar en ouder en bij volwassenen kan vastpakken van de huid nodig zijn om de injectieplaats te verstevigen.
- Houd de pen stevig tegen uw lichaam gedrukt totdat het gele veiligheidskapje niet langer zichtbaar is. De pen zal niet werken als het gele veiligheidskapje niet volledig is ingedrukt.



**④ Duw de grijze knop met uw duim in en laat onmiddellijk los.**

- U hoort een klik. Uw injectie is nu begonnen.
- Het venster zal geel gaan worden.



**⑤ Blijf de pen tegen uw huid houden nadat u de knop heeft losgelaten.**

- De injectie kan maximaal 20 seconden duren.



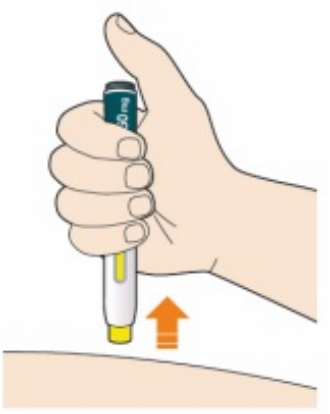
**⑥ Controleer of het venster geel is geworden, voordat u de pen verwijdert.**

- Verwijder de pen pas nadat het gehele venster geel is geworden.
- Uw injectie is voltooid wanneer het venster helemaal geel is geworden. U kunt dan een tweede klik horen.
- Bel de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning voor hulp als het venster niet helemaal geel wordt. Dien uzelf geen tweede dosis toe zonder met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.




**⑦ Haal de pen van uw huid af.**

- Wrijf na de injectie niet over de huid.
- Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op deze plaats totdat de bloeding stopt.



**⑧Gooi de pen en het dopje weg.**

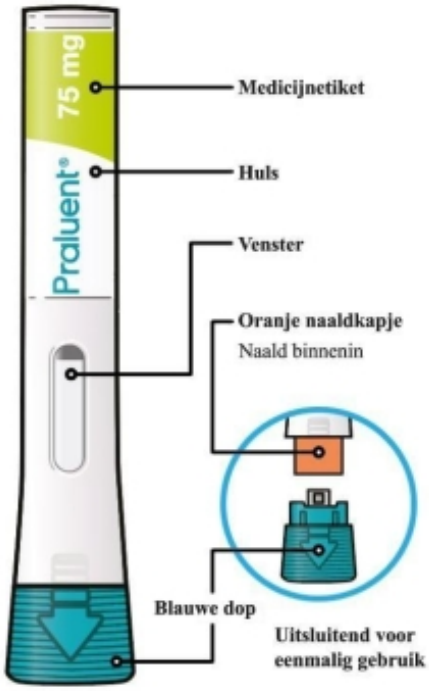
- Doe het blauwe dopje er niet terug op.
- Gooi de pen en het dopje na gebruik onmiddellijk weg in een naaldencontainer.
- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe de container moet worden weggegooid.
- Houd de container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.



**Praluent voorgevulde pen**

**Gebruiksaanwijzing**

De onderdelen van de Praluent-pen worden in deze afbeelding weergegeven.




**Belangrijke informatie**

- Dit hulpmiddel is een voorgevulde wegwerppen voor eenmalig gebruik. Het bevat 75 mg Praluent (alirocumab) in 1 ml.
  De Praluent-pen bevat een geneesmiddel dat door uw arts is voorgeschreven.
- Het geneesmiddel wordt onder uw huid geïnjecteerd en kan door uzelf of iemand anders (verzorger) worden toegediend.
- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf of iemand anders de injectie te geven, tenzij u training heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Deze pen mag alleen voor één enkele injectie worden gebruikt en moet na gebruik worden weggegooid.

**Doen**
✓ Houd de Praluent-pen buiten het zicht en bereik van kinderen.
✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de Praluent-pen gebruikt.
✓ Volg deze instructies elke keer wanneer u een Praluent-pen gebruikt.
✓ Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
✓ Bewaar de pen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

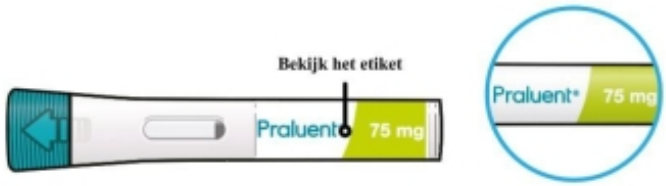
**Niet doen**
× Raak het oranje naaldkapje **niet** aan.
× Gebruik de pen **niet** als deze gevallen of beschadigd is.
× Gebruik de pen **niet** als de blauwe dop ontbreekt of niet goed vastzit.
× Gebruik een pen **niet** opnieuw.
× Schud de pen **niet**.
× Bewaar de pen **niet** in de vriezer.
× Stel de pen **niet** bloot aan extreme hitte.
× Stel de pen **niet** bloot aan direct zonlicht.

**Bewaar deze bijsluiter. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.**

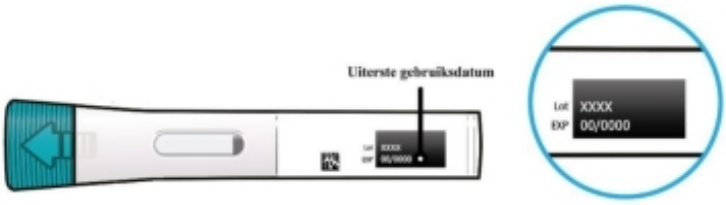
**STAP A: Voorbereiding op een injectie**

1. Bekijk het etiket van de pen

a. Controleer of u het juiste product en de juiste dosis heeft.




b. Controleer de uiterste gebruiksdatum: niet gebruiken als deze datum is verstreken.




Gebruik de Praluent-pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen of beschadigd is.

2. Bekijk het venster
3. Controleer of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is.

U kunt een of meerdere luchtbellen zien. Dit is normaal.



Gebruik dit geneesmiddel **niet** als de oplossing verkleurd of troebel is, of als het zichtbare vlokjes of deeltjes bevat.



Gebruik de pen **niet** als het venster helemaal geel is.
Geel in het venster betekent dat het hulpmiddel is gebruikt.

3. Verwarm de pen en verzamel benodigdheden
4. Laat de pen gedurende 45 minuten tot kamertemperatuur opwarmen.




De pen mag **niet** worden verwarmd. Laat hem vanzelf opwarmen.
Plaats de pen **niet** in direct zonlicht.
Leg de pen **niet** terug in de koelkast.

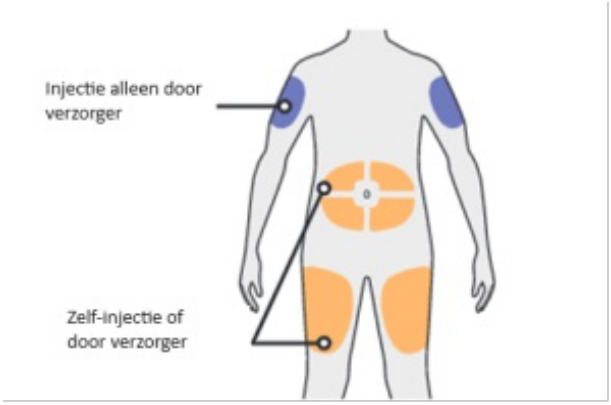
b. Terwijl u wacht tot de pen op kamertemperatuur is, verzamelt u de volgende items:
c. Alcoholdoekjes
d. Wattenbolletje of gaasje
e. Een naaldencontainer (zie stap B9 Weggooien).



4. De injectieplaats voorbereiden
5. Was uw handen met water en zeep en droog ze met een handdoek af.

b. U kunt injecteren in (zie AFBEELDING)
c. Het bovenste deel van uw bovenbenen
d. Uw buik (behalve het gebied van 5 cm rond uw navel)
e. Buitenkant van uw bovenarm (alleen door uw verzorger toe te dienen)

c. Reinig de huid in het injectiegebied met een alcoholdoekje.

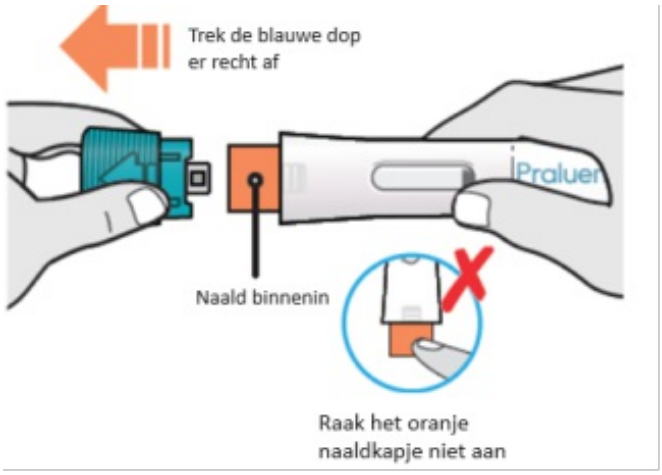



- U kunt uzelf staand of zittend een injectie toedienen.
- Gebruik elke keer dat u injecteert een andere plek.
- Gebruik **geen** huid die gevoelig, hard, rood of heet is.
- Gebruik **geen** enkel gebied in de buurt van een zichtbare ader.
- Injecteer Praluent **niet** tegelijk met andere injecteerbare geneesmiddelen op dezelfde plek.

**STAP B: Hoe moet u injecteren?**

5. Verwijder de dop

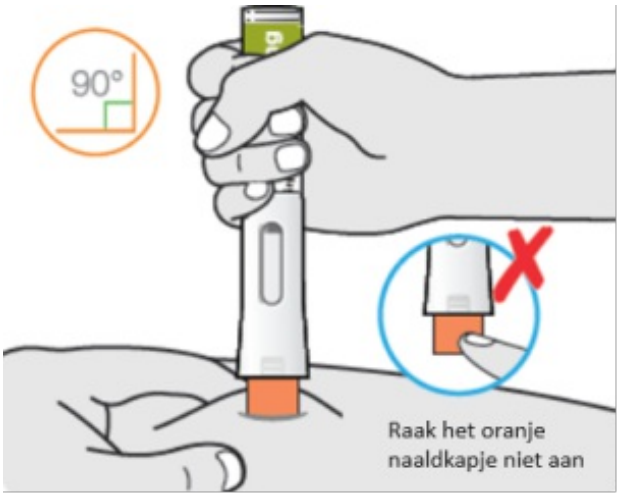
a. Trek de blauwe dop eraf en gooi deze weg.




Draai de blauwe dop er **niet** af.
Trek de blauwe dop pas los als u klaar bent om te injecteren.
Raak het oranje naaldkapje **niet** aan. De naald zit in het oranje naaldkapje.
Plaats de blauwe dop **niet** terug.
Gebruik de pen **niet** als de blauwe dop ontbreekt of niet goed vastzit.

6. Knijp in de huid en plaats de pen

a. Knijp in de huid om er zeker van te zijn dat de injectieplaats stevig is. Dit is nodig voor kinderen jonger dan 12 jaar.
b. Wanneer u het oranje naaldkapje op uw huid plaatst, houdt u de pen zo vast dat u het venster kunt zien.
c. Plaats het oranje naaldkapje onder een hoek van ongeveer 90 graden op uw huid.



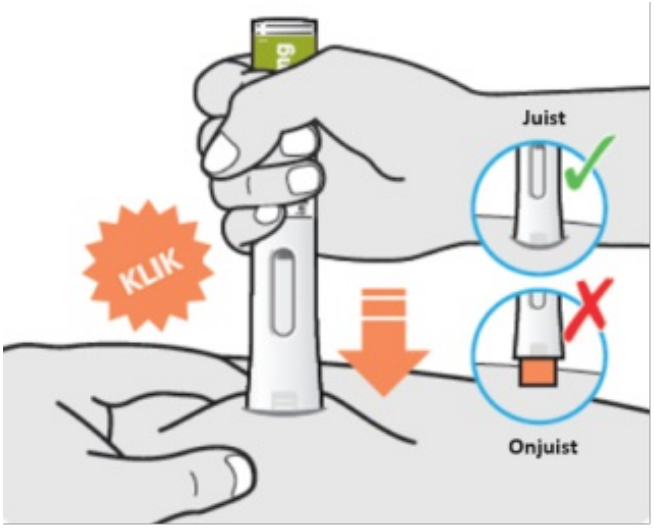

Druk de pen **niet** tegen uw huid totdat u klaar bent om te injecteren.
Raak het oranje naaldkapje **niet** aan. De naald zit in het oranje naaldkapje.

## 7. INJECTIE TOEDIENEN (DRUKKEN  VASTHOUDEN  CONTROLEREN)

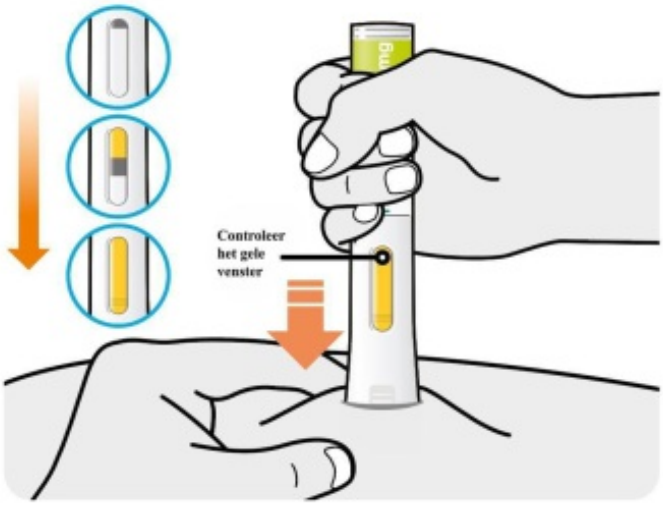
a. Druk de pen recht tegen uw huid totdat het oranje naaldkapje helemaal in de pen is geduwd en houd vast.

De injectie begint pas als het oranje naaldkapje volledig is ingedrukt.

U hoort een klik wanneer de injectie begint. Het venster wordt geleidelijk geel.




b. Houd de pen stevig tegen uw huid. U kunt een tweede klik horen.
c. Controleer of het hele venster geel is geworden.

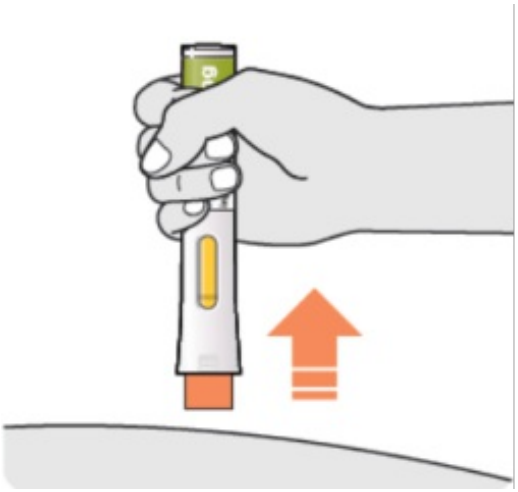



Als het venster niet volledig geel is geworden, verwijder dan de pen en bel de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.

Geef uzelf **geen** tweede injectie zonder dit met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

## 8. VERWIJDEREN

a. Trek de pen weg van uw huid.



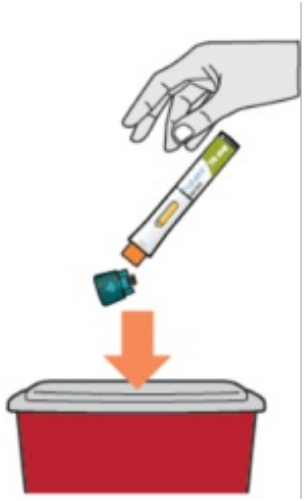
Wrijf **niet** over de huid na de injectie.

b. Als u bloed ziet, druk dan op een wattenbolletje of gaasje op de plaats totdat het bloeden stopt.

## 9. WEGGOOIEN

Gooi de pen en dop onmiddellijk na gebruik weg in een naaldencontainer.

Plaats de blauwe dop **niet** terug.



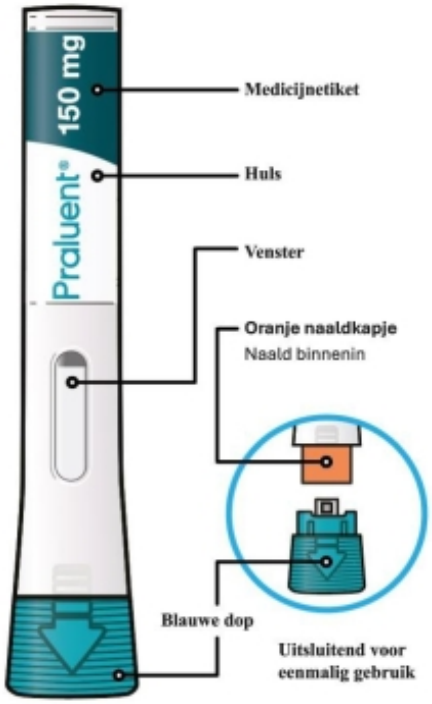
b. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u de container moet weggooien.

c. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

**Praluent voorgevulde pen**

**Gebruiksaanwijzing**

De onderdelen van de Praluent-pen worden in deze afbeelding weergegeven.




**Belangrijke informatie**

- Dit hulpmiddel is een voorgevulde wegwerppen voor eenmalig gebruik. Het bevat 150 mg Praluent (alirocumab) in 1 ml.
  De Praluent-pen bevat een geneesmiddel dat door uw arts is voorgeschreven.
- Het geneesmiddel wordt onder uw huid geïnjecteerd en kan door uzelf of iemand anders (verzorger) worden toegediend.
- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf of iemand anders de injectie te geven, tenzij u training heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Deze pen mag alleen voor één enkele injectie worden gebruikt en moet na gebruik worden weggegooid.

**Doen**
✓ Houd de Praluent-pen buiten het zicht en bereik van kinderen.
✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de Praluent-pen gebruikt.
✓ Volg deze instructies elke keer wanneer u een Praluent-pen gebruikt.
✓ Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
✓ Bewaar de pen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

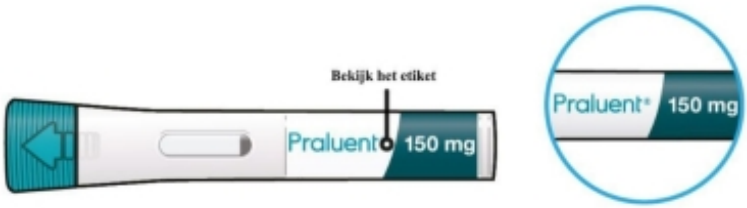
**Niet doen**
× Raak het oranje naaldkapje **niet** aan.
× Gebruik de pen **niet** als deze gevallen of beschadigd is.
× Gebruik de pen **niet** als de blauwe dop ontbreekt of niet stevig vastzit.
× Gebruik een pen **niet** opnieuw.
× Schud de pen **niet**.
× Bewaar de pen **niet** in de vriezer.
× Stel de pen **niet** bloot aan extreme hitte.
× Stel de pen **niet** bloot aan direct zonlicht.

**Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.**

**STAP A: Voorbereiding op een injectie**

1. Bekijk het etiket van de pen

a. Controleer of u het juiste product en de juiste dosis heeft.



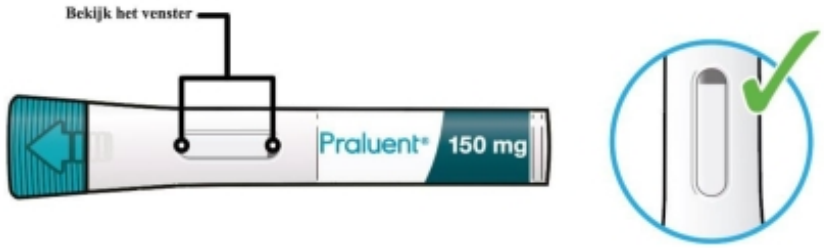
b. Controleer de uiterste gebruiksdatum: niet gebruiken als deze datum is verstreken.




Gebruik de Praluent-pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen of beschadigd is.

2. Bekijk het venster
3. Controleer of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is.

Mogelijk ziet u een of meerdere luchtbellen. Dit is normaal.




Gebruik dit geneesmiddel **niet** als de oplossing verkleurd of troebel is, of als het zichtbare vlokjes of deeltjes bevat.



Gebruik de pen **niet** als het venster helemaal geel is.
Geel in het venster betekent dat het hulpmiddel is gebruikt.

3. Verwarm de pen en verzamel benodigdheden
4. Laat de pen gedurende 45 minuten tot kamertemperatuur opwarmen.




De pen mag **niet** worden verwarmd. Laat hem vanzelf opwarmen.
Plaats de pen **niet** in direct zonlicht.
Leg de pen **niet** terug in de koelkast.

b. Terwijl u wacht tot de pen op kamertemperatuur is, verzamelt u de volgende items:
c. Alcoholdoekjes
d. Wattenbolletje of gaasje
e. Een naaldencontainer (zie stap B9 Weggooien).




4. De injectieplaats voorbereiden
5. Was uw handen met water en zeep en droog ze af met een handdoek.

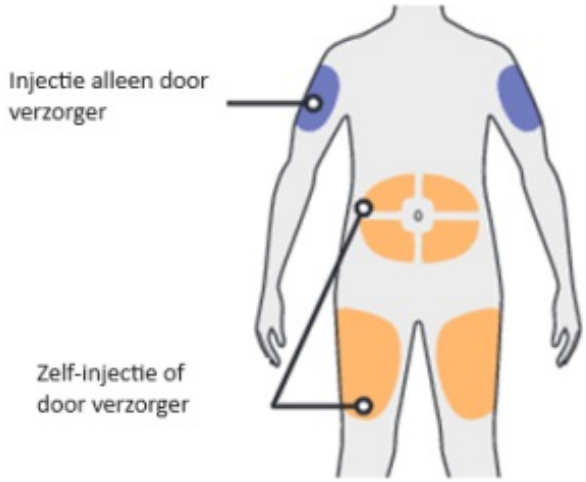
b. U kunt injecteren in (zie AFBEELDING)

c. Het bovenste deel van uw bovenbenen

d. Uw buik (behalve het gebied van 5 cm rond uw navel)

e. Buitenkant van uw bovenarm (alleen door uw verzorger toe te dienen)

c. Reinig de huid in het injectiegebied met een alcoholdoekje.

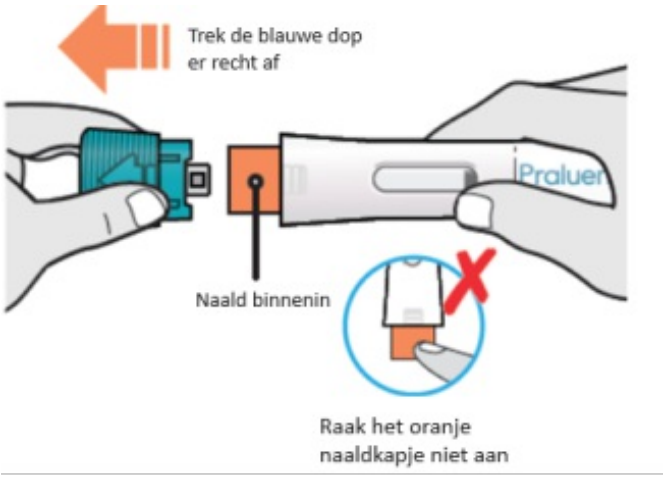



- U kunt uzelf staand of zittend een injectie toedienen.
- Gebruik elke keer dat u injecteert een andere plek.
- Gebruik **geen** huid die gevoelig, hard, rood of heet is.
- Gebruik **geen** enkel gebied in de buurt van een zichtbare ader.
- Injecteer Praluent **niet** tegelijk met andere injecteerbare geneesmiddelen op dezelfde plek.

**STAP B: Hoe moet u injecteren?**

5. Verwijder de dop

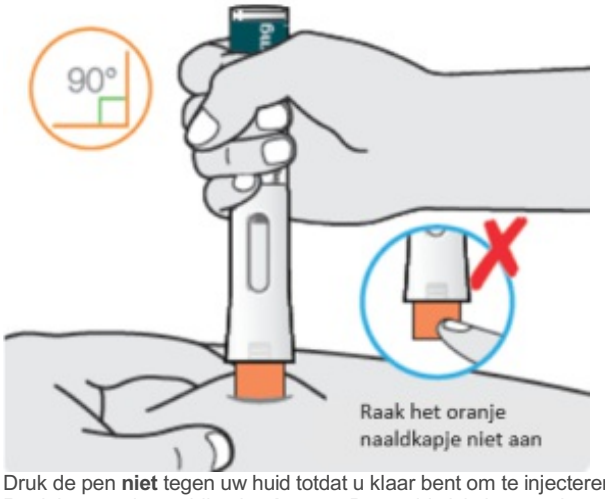
a. Trek de blauwe dop eraf en gooi deze weg.




Draai de blauwe dop er **niet** af.
Trek de blauwe dop pas los als u klaar bent om te injecteren.
Raak het oranje naaldkapje **niet** aan. De naald zit in het oranje naaldkapje.
Plaats de blauwe dop **niet** terug.
Gebruik de pen **niet** als de blauwe dop ontbreekt of niet goed vastzit.

6. Knijp in de huid en plaats de pen

a. Knijp in de huid om er zeker van te zijn dat de injectieplaats stevig is. Dit is nodig voor kinderen jonger dan 12 jaar.
b. Wanneer u het oranje naaldkapje op uw huid plaatst, houdt u de pen zo vast dat u het venster kunt zien.
c. Plaats het oranje naaldkapje onder een hoek van ongeveer 90 graden op uw huid.



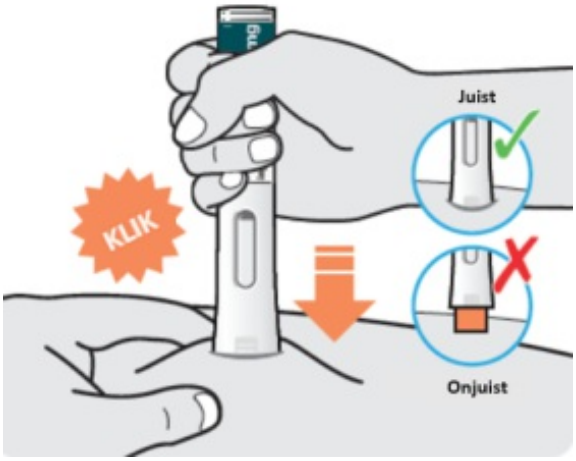

Druk de pen **niet** tegen uw huid totdat u klaar bent om te injecteren.
Raak het oranje naaldkapje **niet** aan. De naald zit in het oranje naaldkapje.

7. Injectie toedienen (drukken → vasthouden → controleren)

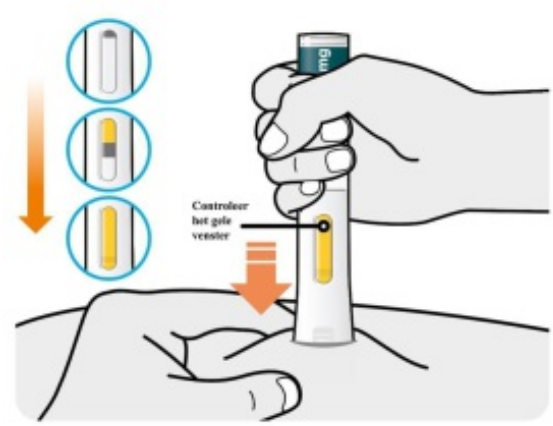
a. Druk de pen recht tegen uw huid totdat het oranje naaldkapje helemaal in de pen is geduwd en houd vast.

De injectie begint pas als het oranje naaldkapje volledig is ingedrukt.

U hoort een klik wanneer de injectie begint. Het venster wordt geleidelijk geel.




b. Houd de pen stevig tegen uw huid. U kunt een tweede klik horen.
c. Controleer of het hele venster geel is geworden.

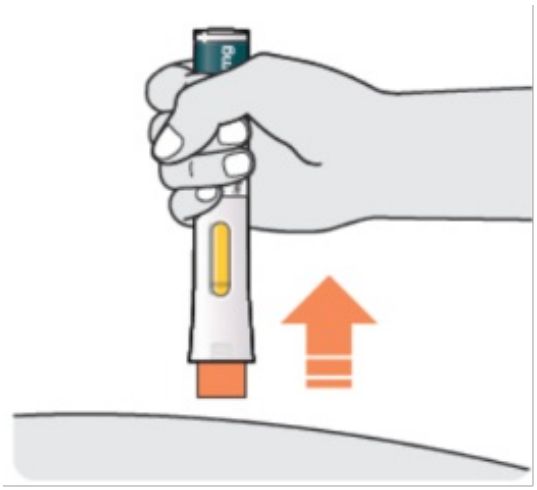



Als het venster niet volledig geel is geworden, verwijder dan de pen en bel de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.

Geef uzelf **geen** tweede injectie zonder dit met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

8. Verwijderen

a. Trek de pen weg van uw huid.

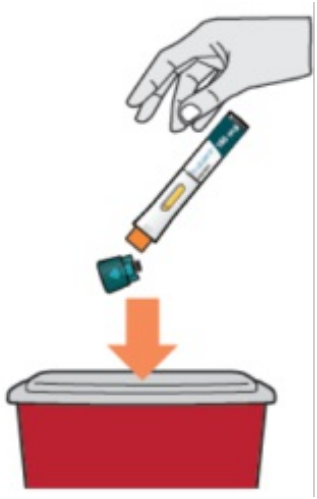


Wrijf **niet** over de huid na de injectie.

b. Als u bloed ziet, druk dan op een wattenbolletje of gaasje op de plaats totdat het bloeden stopt.

9. Weggooien
10. Gooi de pen en dop onmiddellijk na gebruik weg in een naaldencontainer.

Plaats de blauwe dop **niet** terug.



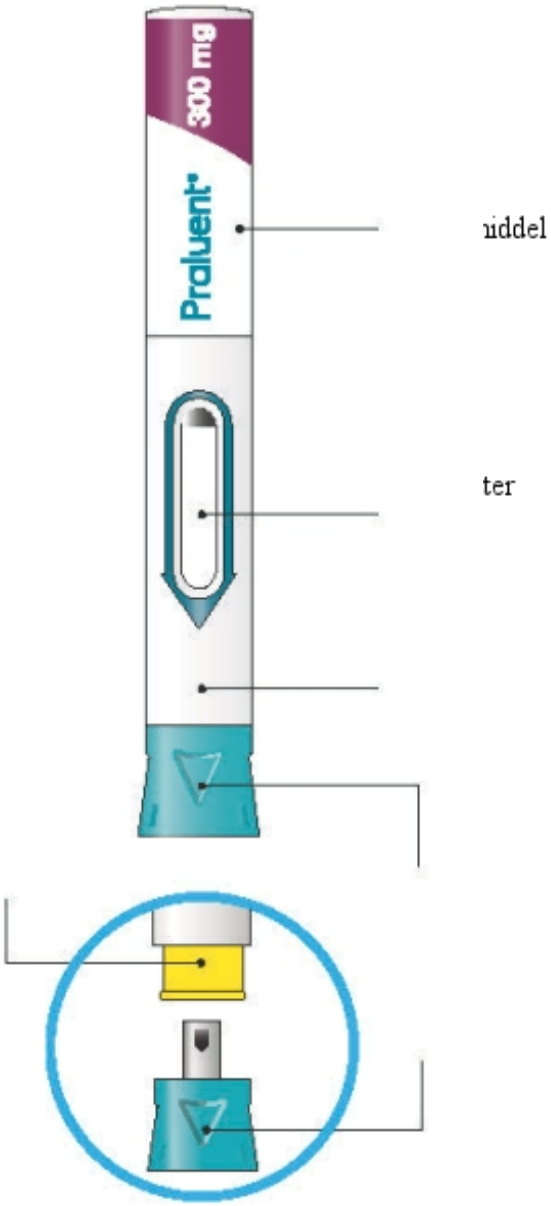
b. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u de container moet weggooien.

c. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

**Praluent voorgevulde pen**

**Gebruiksaanwijzing**

In de onderstaande afbeelding zijn de onderdelen van de Praluent-pen weergegeven.




**Belangrijke informatie**

- Het geneesmiddel wordt onder uw huid geïnjecteerd en kan door uzelf of door iemand anders (verzorger) worden toegediend.
- Let op: u mag alléén een injectie toedienen aan uzelf of aan iemand anders als uw arts of verpleegkundige u duidelijk heeft uitgelegd hoe u dat moet doen.
- Deze pen mag alleen voor één enkele injectie worden gebruikt en moet na gebruik worden weggegooid.

**Doen**
✓ Houd de Praluent-pen buiten zicht en bereik van kinderen.
✓ Lees voordat u de Praluent-pen gebruikt aandachtig alle instructies.
✓ Volg deze instructies elke keer dat u een Praluent-pen gebruikt.

**Niet doen**
× Raak het gele veiligheidskapje niet aan.
× Gebruik de pen niet als deze is gevallen of beschadigd.
× Gebruik de pen niet als het blauwe dopje ontbreekt of niet goed vastzit.
× Gebruik een pen niet opnieuw.
× Schud de pen niet.
× Bewaar de pen niet in de vriezer.
× Stel de pen niet bloot aan extreme hitte.
× Stel de pen niet bloot aan direct zonlicht.

**Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, of bel de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.**

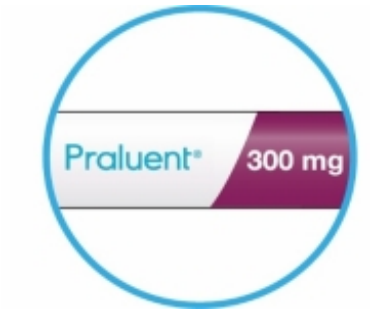
**STAP A: Voorbereiden van een injectie**

**Voordat u begint heeft u het volgende nodig:**

- de Praluent-pen
- alcoholdoekjes
- wattenbolletje of gaasje
- een naaldencontainer (zie stap B7).

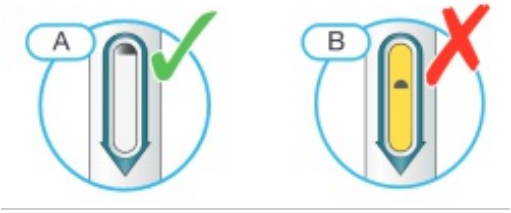
**① Bekijk het etiket op de pen.**

- Controleer of u het juiste product en de juiste dosis heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum: gebruik het product niet als deze datum is verstreken.
- De Praluent-pen niet gebruiken als hij op een hard oppervlak is gevallen of is beschadigd.




**② Bekijk het venster.**

- Controleer of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is (zie afbeelding A).
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de vloeistof verkleurd of troebel is, of als er zichtbare vlokjes of deeltjes in zitten.
- U kunt een of meerdere luchtbellen zien. Dit is normaal.
- Gebruik de pen niet als het venster helemaal geel is (zie afbeelding B).




**③ Laat de pen gedurende 45 minuten tot kamertemperatuur opwarmen.**

- Dit is belangrijk voor het toedienen van de gehele dosis en voor minder ongemak.
- De pen mag niet worden verwarmd. Laat hem vanzelf opwarmen.
- Leg de pen niet terug in de koelkast.

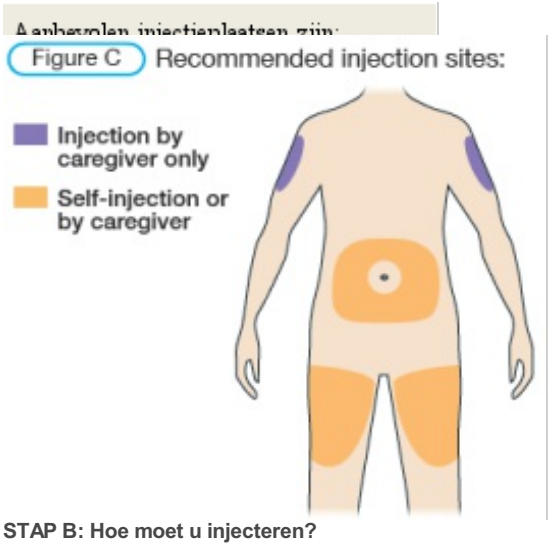



**④ Bereid de injectieplaats voor.**

- Was uw handen met water en zeep en droog ze met een handdoek af.
- U kunt de injectie geven in (zie afbeelding):
  - het bovenste deel van uw bovenbenen

- uw buik (behalve in de 5 cm rond uw navel)
- de buitenkant van uw bovenarm (alleen door uw verzorger toe te dienen).

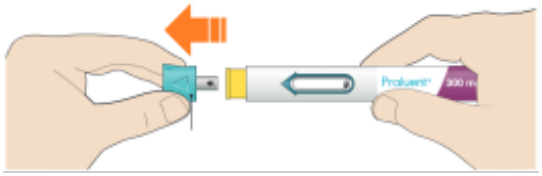
- U kunt uzelf staand of zittend een injectie toedienen.
- Reinig de huid in het injectiegebied met een alcoholdoekje.
- Kies geen plaats waar uw huid drukgevoelig, hard, rood of warm is.
- Kies geen plaats in de buurt van een zichtbare ader.
- Verander de injectieplaats (wissel de injectieplaatsen af) telkens wanneer u uzelf een injectie geeft.
- Als u dezelfde injectieplaats moet gebruiken, zorg er dan voor dat het niet dezelfde plek is als die u de laatste keer gebruikt heeft.
- Injecteer Praluent niet tegelijk met andere injecteerbare geneesmiddelen op dezelfde plek.




**STAP B: Hoe moet u injecteren?**

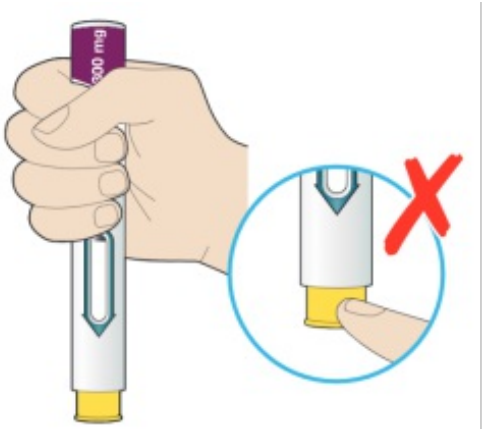
**① Nadat alle punten van 'Stap A: Voorbereiden van een injectie' zijn uitgevoerd, trekt u het blauwe dopje eraf.**

- Trek het dopje er pas af als u klaar bent om te injecteren.
- Doe het blauwe dopje er niet terug op.
- De pen niet gebruiken als de blauwe dop ontbreekt of niet goed vastzit.



**② Houd de Praluent-pen vast zoals hieronder is weergegeven.**

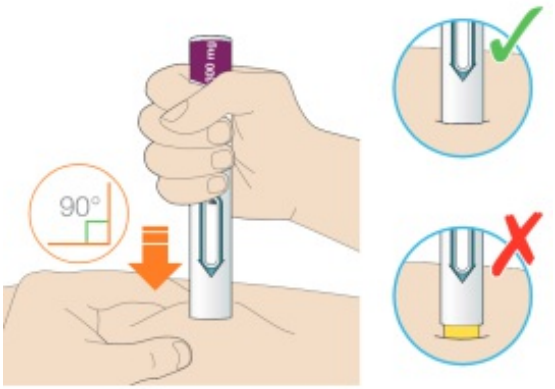
- Raak het gele veiligheidskapje niet aan. De naald bevindt zich in het gele veiligheidskapje.
- Zorg ervoor dat u het venster kunt zien.
- Druk de pen niet tegen uw huid tot u klaar bent om te injecteren.



veiligheidskapje niet
aan

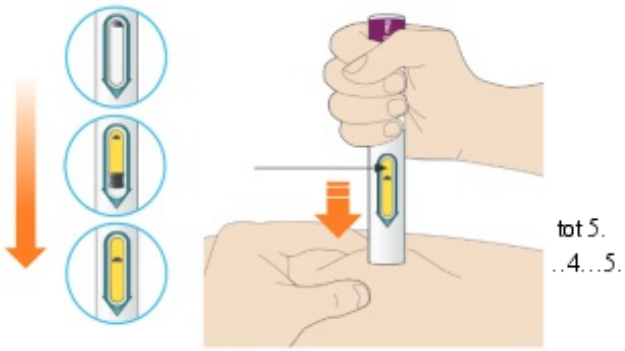
**③ Druk het gele veiligheidskapje stevig tegen uw huid onder een hoek van 90°.**

- **Knijp in de huid om er zeker van te zijn dat de injectieplaats stevig is.**
- Houd de pen stevig tegen uw huid gedrukt totdat het gele veiligheidskapje helemaal in de pen wordt geduwd en houd de pen vast (zie afbeelding).
- De injectie begint pas nadat het gele veiligheidskapje volledig is ingedrukt.
- Er volgt een “klik” als de injectie begint. Het venster zal geel van kleur worden.




**④ Houd de pen tegen uw huid gedrukt**

- U kunt een tweede klik horen.
- Controleer of het venster geheel geel is gekleurd.
- Tel dan langzaam tot 5.



tot 5.
..4...5.

**⑤ Controleer nogmaals of het venster geel is geworden voordat u de pen verwijdert.**

- Als het venster niet helemaal geel is geworden, verwijder dan de pen en bel de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning voor hulp.
- Geef uzelf geen tweede injectie zonder met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

**⑥ Haal de pen van uw huid af.**

- Wrijf na de injectie niet over de huid.
- Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op deze plaats totdat de bloeding stopt.



**⑦ Gooi de pen en het dopje weg.**

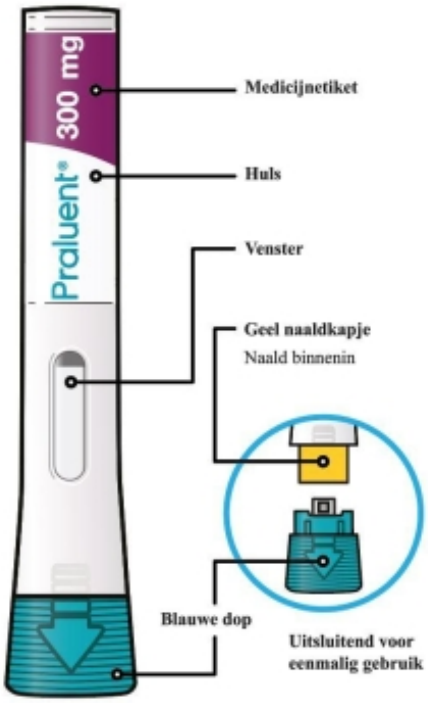
- Doe het blauwe dopje er niet terug op.
- Gooi de pen en het dopje na gebruik onmiddellijk weg in een naaldencontainer.
- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe de container moet worden weggegooid.
- Houd de container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.



**Praluent voorgevulde pen**

**Gebruiksaanwijzing**

De onderdelen van de Praluent-pen worden in deze afbeelding weergegeven.




**Belangrijke informatie**

- Dit hulpmiddel is een voorgevulde wegwerppen voor eenmalig gebruik. Het bevat 300 mg Praluent (alirocumab) in 2 ml.
  De Praluent-pen bevat een geneesmiddel dat door uw arts is voorgeschreven.
- Het geneesmiddel wordt onder uw huid geïnjecteerd en kan door uzelf of iemand anders (verzorger) worden toegediend.
- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf of iemand anders de injectie te geven, tenzij u training heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Deze pen mag alleen voor één enkele injectie worden gebruikt en moet na gebruik worden weggegooid.

**Doen**
✓ Houd de Praluent-pen buiten het zicht en bereik van kinderen.
✓ Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de Praluent-pen gebruikt.
✓ Volg deze instructies elke keer wanneer u een Praluent-pen gebruikt.
✓ Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
✓ Bewaar de pen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

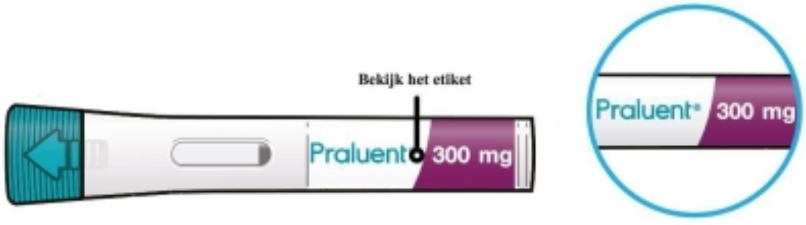
**Niet doen**
× Raak het gele naaldkapje **niet** aan.
× Gebruik de pen **niet** als deze gevallen of beschadigd is.
× Gebruik de pen **niet** als de blauwe dop ontbreekt of niet goed vastzit.
× Gebruik een pen **niet** opnieuw.
× Schud de pen **niet**.
× Bewaar de pen **niet** in de vriezer.
× Stel de pen **niet** bloot aan extreme hitte.
× Stel de pen **niet** bloot aan direct zonlicht.

**Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.**

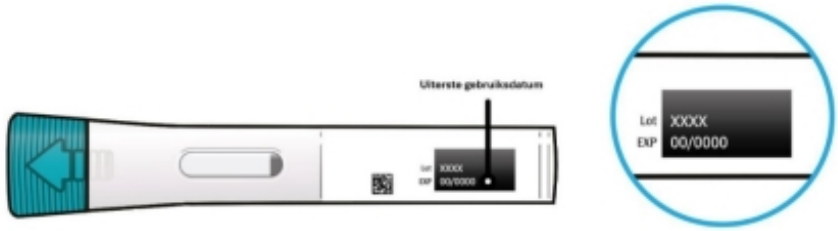
**STAP A: Voorbereiding op een injectie**

1. Kijk naar het etiket van de pen

a. Controleer of u het juiste product en de juiste dosis heeft.



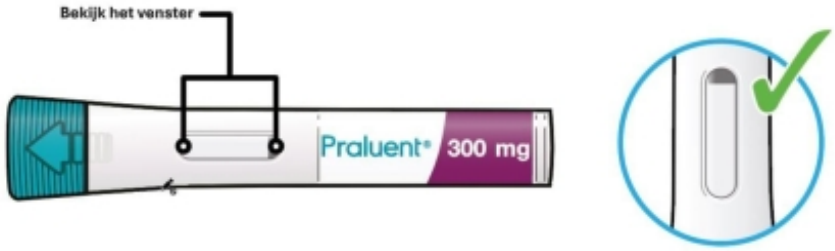

b. Controleer de uiterste gebruiksdatum: niet gebruiken als deze datum is verstreken.




Gebruik de Praluent-pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen of beschadigd is.

2. Bekijk het venster
3. Controleer of de vloeistof helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is.

U kunt een of meerdere luchtbellen zien. Dit is normaal.




Gebruik dit geneesmiddel **niet** als de oplossing verkleurd of troebel is, of als het zichtbare vlokjes of deeltjes bevat.



Gebruik de pen **niet** als het venster helemaal geel is.
Geel in het venster betekent dat het hulpmiddel is gebruikt.

3. Verwarm de pen en verzamel benodigdheden
4. Laat de pen gedurende 45 minuten tot kamertemperatuur opwarmen.




De pen mag **niet** worden verwarmd. Laat hem vanzelf opwarmen.
Plaats de pen **niet** in direct zonlicht.
Leg de pen **niet** terug in de koelkast.

b. Terwijl u wacht tot de pen op kamertemperatuur is, verzamelt u de volgende items:
c. Alcoholdoekjes
d. Wattenbolletje of gaasje
e. Een naaldencontainer (zie stap B9 Weggooien).




4. De injectieplaats voorbereiden
5. Was uw handen met water en zeep en droog ze met een handdoek af.

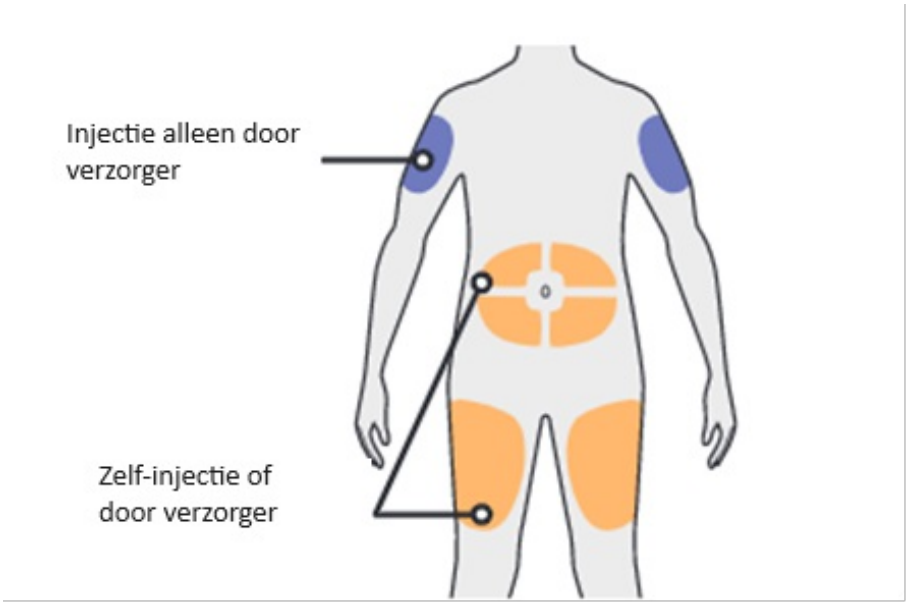
b. U kunt injecteren in (zie AFBEELDING)

c. het bovenste deel van uw bovenbenen

d. Uw buik (behalve het gebied van 5 cm rond uw navel)

e. Buitenkant van uw bovenarm (alleen door uw verzorger toe te dienen)

c. Reinig de huid in het injectiegebied met een alcoholdoekje.

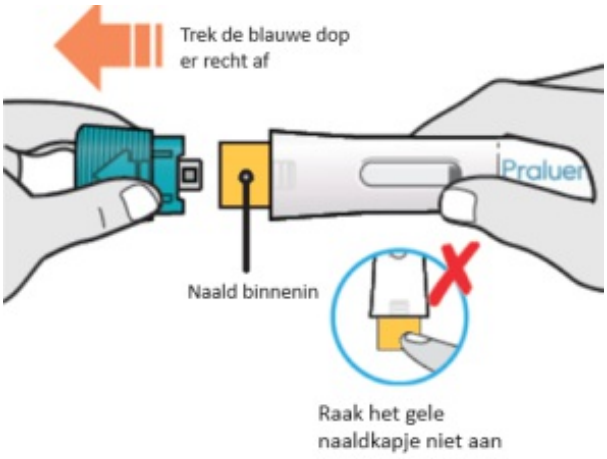



- U kunt uzelf staand of zittend een injectie toedienen.
- Gebruik elke keer dat u injecteert een andere plek.
- Gebruik **geen** huid die gevoelig, hard, rood of heet is.
- Kies **geen** plaats in de buurt van een zichtbare ader.
- Injecteer Praluent **niet** tegelijk met andere injecteerbare geneesmiddelen op dezelfde plek.

**STAP B: Hoe moet u injecteren?**

5. Verwijder de dop

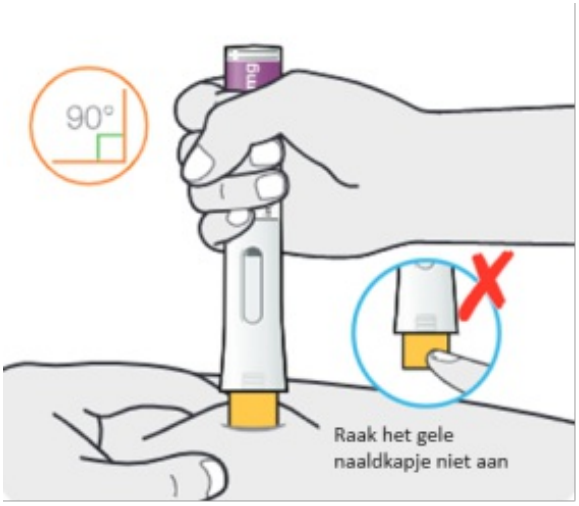
a. Trek de blauwe dop eraf en gooi deze weg.




Draai de blauwe dop er **niet** af.
Trek de blauwe dop pas los als u klaar bent om te injecteren.
Raak het gele naaldkapje **niet** aan. De naald zit in het gele naaldkapje.
Plaats de blauwe dop **niet** terug.
Gebruik de pen **niet** als de blauwe dop ontbreekt of niet goed vastzit.

6. Knijp in de huid en plaats de pen

a. Knijp in de huid om er zeker van te zijn dat de injectieplaats stevig is. Dit is nodig voor kinderen jonger dan 12 jaar.
b. Wanneer u het gele naaldkapje op uw huid plaatst, houd dan de pen vast zodat u het venster kunt zien.
c. Plaats het gele naaldkapje onder een hoek van ongeveer 90 graden op uw huid.



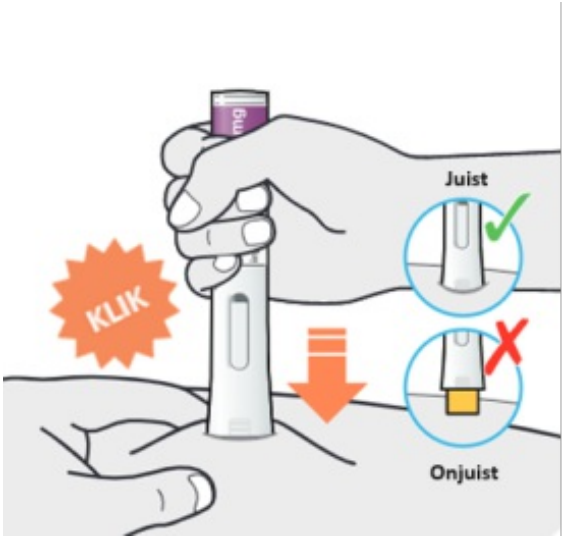

Druk de pen **niet** tegen uw huid totdat u klaar bent om te injecteren.
Raak het gele naaldkapje **niet** aan. De naald zit in het gele naaldkapje.

7. Injectie toedienen (drukken → vasthouden → controleren)

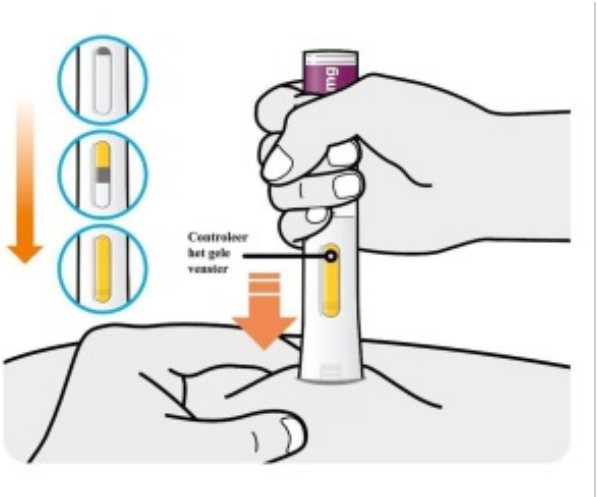
a. Druk de pen recht tegen uw huid totdat het gele naaldkapje helemaal in de pen is geduwd en houd vast.

De injectie begint pas als het gele naaldkapje volledig is ingedrukt.

U hoort een klik wanneer de injectie begint. Het venster wordt geleidelijk geel.




b. Houd de pen stevig tegen uw huid. U kunt een tweede klik horen.
c. Controleer of het hele venster geel is geworden.

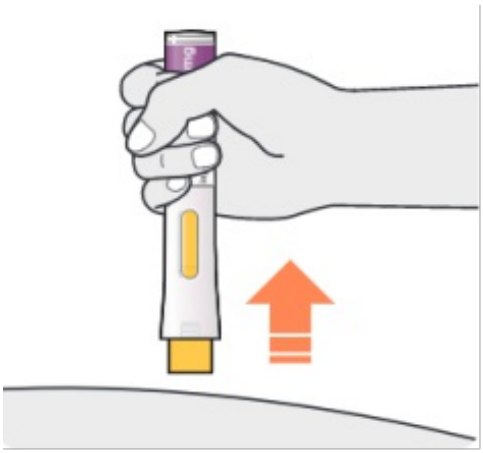



Als het venster niet volledig geel is geworden, verwijder dan de pen en bel de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning die vermeld staat in deze bijsluiter.

Geef uzelf **geen** tweede injectie zonder dit met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

8. Verwijderen

a. Trek de pen weg van uw huid.

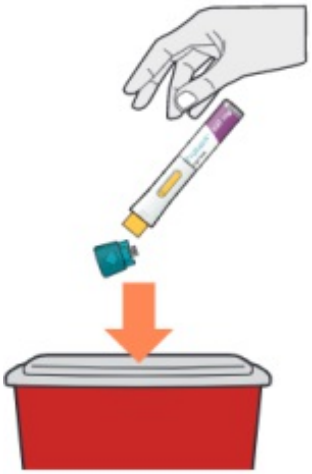


Wrijf **niet** over de huid na de injectie.

b. Als u bloed ziet, druk dan op een wattenbolletje of gaasje op de plaats totdat het bloeden stopt.

9. Weggooien
10. Gooi de pen en dop onmiddellijk na gebruik weg in een naaldencontainer.

Plaats de blauwe dop **niet** terug.



b. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u de container moet weggooien.
c. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.