Praluent®
alirocumab

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Praluent 75 mg solución inyectable en pluma precargada. Praluent 150 mg solución inyectable en pluma precargada. Praluent 300 mg solución inyectable en pluma precargada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Praluent 75 mg solución inyectable en pluma precargada: Cada pluma precargada de un solo uso contiene 75 mg de alirocumab en 1 ml de solución. Praluent 150 mg solución inyectable en pluma precargada: Cada pluma precargada de un solo uso contiene 150 mg de alirocumab en 1 ml de solución. Praluent 300 mg solución inyectable en pluma precargada: Cada pluma precargada de un solo uso contiene 300 mg de alirocumab en 2 ml solución. Alirocumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable (inyectable). Solución transparente, de incolora a amarillo pálido. pH: 5,7 – 6,3. Osmolaridad: Praluent 75 mg solución inyectable, 293 - 439 mOsm/kg. Praluent 150 mg solución inyectable, 383 - 434 mOsm/kg. Praluent 300 mg solución inyectable, 383 – 434 mOsm/kg. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta. Praluent está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como tratamiento complementario a la dieta: - en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de c-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o, - en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina. Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida. Praluent está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular, disminuyendo los niveles de c-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo: - en combinación con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o - solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a estatinas o a los que se les ha contraindicado una estatina. Para los resultados del estudio con respecto a los efectos sobre el c-LDL, eventos cardiovasculares y poblaciones estudiadas, ver sección 5.1. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Antes de iniciar el tratamiento con alirocumab se deben excluir otras causas secundarias de hiperlipidemia o de dislipidemia mixta (p. ej., síndrome nefrótico, hipotiroidismo). La dosis inicial habitual de alirocumab es de 75 mg administrada por vía subcutánea una vez cada 2 semanas. Los pacientes que requieran una mayor reducción del c-LDL (>60%) pueden empezar con 150 mg una vez cada 2 semanas o 300 mg una vez cada 4 semanas (mensualmente), administrados vía subcutánea. La dosis de alirocumab se puede individualizar en función de las características del paciente, tales como el nivel basal de c-LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta. Los niveles de lípidos se pueden evaluar de 4 a 8 semanas después del inicio del tratamiento o de su ajuste, y en consecuencia la dosis se puede ajustar (aumentando o disminuyendo la dosis). Si se necesita una reducción adicional del c-LDL en pacientes tratados con 75 mg una vez cada 2 semanas o 300 mg una vez cada 4 semanas (mensualmente), la dosis se puede ajustar hasta la dosis máxima de 150 mg una vez cada 2 semanas. Si se omite una dosis, el paciente se debe administrar la inyección lo antes posible, y a continuación, debe reanudar el tratamiento según el esquema inicial. Poblaciones especiales. *Edad avanzada.* No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada. *Insuficiencia hepática.* No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2). *Insuficiencia renal.* No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Los datos en pacientes con insuficiencia renal grave son limitados (ver sección 5.2). *Peso corporal.* No es necesario ajustar la dosis en pacientes en función del peso. *Población pediátrica.* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Praluent en niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 4.8, 5.1 y 5.2 pero no puede realizarse una recomendación sobre posología. Alirocumab no ha sido estudiado en pacientes pediátricos menores de 8 años. Forma de administración. Vía subcutánea. Alirocumab se administra como inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o en la parte superior del brazo. Cada pluma precargada o jeringa precargada es para un solo uso. Para administrar dosis de 300 mg, se debe realizar una inyección de 300 mg o dos inyecciones consecutivas de 150 mg, en dos lugares de inyección diferentes. Se recomienda alternar el lugar de la inyección en cada inyección. Alirocumab no se debe inyectar en zonas que presenten enfermedades cutáneas activas o lesiones tales como eritemas solares, exantemas, inflamación o infecciones cutáneas. Alirocumab no se debe administrar de forma conjunta con otros medicamentos inyectables en el mismo lugar de inyección. El paciente se puede autoinyectar alirocumab o puede administrarlo un cuidador, después de que un profesional sanitario le instruya sobre cómo hacerlo siguiendo la técnica de inyección subcutánea adecuada. *Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento.* Se debe dejar que la solución se atempere a temperatura ambiente antes de su uso (ver sección 6.6). **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Trazabilidad. Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Reacciones alérgicas. En estudios clínicos se han notificado reacciones alérgicas generales, incluyendo prurito, además de reacciones alérgicas raras, y en ocasiones graves, tales como hipersensibilidad, eczema numular, urticaria y vasculitis por hipersensibilidad. Se ha notificado angioedema en los resultados poscomercialización (ver sección 4.8). En caso de que aparezcan signos o síntomas de reacciones alérgicas graves se debe interrumpir el tratamiento con alirocumab y se debe iniciar un tratamiento sintomático adecuado (ver sección 4.3). Insuficiencia renal. En estudios clínicos, hubo una representación limitada de pacientes con insuficiencia renal grave (definida como IFG < 30 ml/min/1,73 m²) (ver sección 5.2). Alirocumab se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática. No se han estudiado los pacientes con alteración hepática grave (Child-Pugh C) (ver sección 5.2). Alirocumab se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Efectos de alirocumab sobre otros medicamentos. Dado que alirocumab es un medicamento biológico, no se prevén efectos farmacocinéticos de alirocumab sobre otros medicamentos ni ningún efecto sobre las enzimas del citocromo P450. Efectos de otros medicamentos sobre alirocumab. Se sabe que las estatinas y otros tratamientos hipolipemiantes aumentan la producción de PCSK9, la proteína diana de alirocumab. Esto provoca el aumento del aclaramiento mediante la intervención de la proteína diana y una reducción de la exposición sistémica al alirocumab. En comparación con alirocumab en monoterapia, la exposición a alirocumab es aproximadamente un 40%, 15% y 35% inferior cuando se utiliza de manera concomitante con estatinas, ezetimiba y fenofibrato, respectivamente. Sin embargo, la reducción del c-LDL se mantiene durante el intervalo de administración cuando alirocumab se administra cada dos semanas. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No hay datos relativos al uso de Praluent en mujeres embarazadas. Alirocumab es un anticuerpo IgG1 recombinante, por tanto, se espera que atraviese la barrera placentaria (ver sección 5.3). Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de mantenimiento del embarazo o desarrollo embriofetal; se detectó toxicidad materna en ratas, pero no en monos con dosis superiores a las administradas a humanos, y se observó una menor respuesta inmunitaria secundaria a la exposición al antígeno en crías de monos (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Praluent durante el embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el tratamiento con alirocumab. Lactancia. Se desconoce si alirocumab se excreta en la leche materna. La inmunoglobulina G (IgG) humana se excreta en la leche materna, en particular en el calostro. No se recomienda el uso de Praluent en mujeres lactantes durante este período. Para la duración de la lactancia restante, se espera que la exposición sea baja. Debido a que se desconocen los efectos de alirocumab en el lactante, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Praluent durante este período. Fertilidad. No se produjeron reacciones adversas sobre los marcadores indirectos de la fertilidad en estudios en animales (ver sección 5.3). No hay datos relativos a reacciones adversas sobre la fertilidad en humanos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Praluent sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas más frecuentes a las dosis recomendadas son reacciones locales en el lugar de inyección (6,1%), signos y síntomas del tracto respiratorio superior (2,0%), y prurito (1,1%). Las reacciones adversas más frecuentes que llevaron a la interrupción del tratamiento en pacientes tratados con alirocumab fueron reacciones en el lugar de inyección. El perfil de seguridad en ODYSSEY OUTCOMES fue consistente con el perfil de seguridad global descrito en los ensayos controlados fase 3. No se observaron diferencias en el perfil de seguridad entre las dosis (75 mg y 150 mg) utilizadas en el programa de fase III. Tabla de reacciones adversas. Se notificaron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con alirocumab en estudios controlados agrupados y/o uso poscomercialización (ver tabla 1). Las frecuencias de todas las reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos se han calculado en base a su incidencia en los ensayos clínicos fase 3 agrupados. Las reacciones adversas se presentan de acuerdo con el Sistema de Clasificación de Órganos. Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (de ≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (de ≥1/1.000 a <1/100); raras (de ≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el uso poscomercialización no puede estimarse, ya que derivan de efectos espontáneos. En consecuencia, la frecuencia de estas reacciones adversas se califica como "no conocida".

Tabla 1: Reacciones adversas.

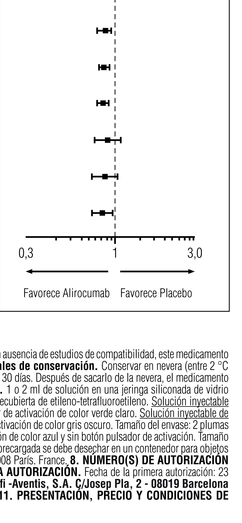
Sistema de Clasificación de Órganos	*Frecuentes*	*Raras*	*Frecuencia no conocida*
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad, vasculitis por hipersensibilidad	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Signos y síntomas del tracto respiratorio superior*		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	Urticaria, eczema numular	Angioedema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de inyección**		Enfermedad de tipo gripal

*Incluyendo principalmente dolor orofaríngeo, rinorrea, estornudos.
**Incluyendo eritema/enrojecimiento, prurito, edema, dolor/sensibilidad.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas. *Reacciones locales en la zona de inyección.* Se notificaron reacciones locales en la zona de inyección, incluidos eritema/enrojecimiento, prurito, edema, y dolor/sensibilidad, en el 6,1% de los pacientes tratados con alirocumab comparado con el 4,1% de los pacientes del grupo de control (que recibían inyecciones de placebo). La mayoría de éstas fueron transitorias y de intensidad leve. La tasa de interrupción debida a reacciones locales en la zona de inyección fue comparable entre los dos grupos (del 0,2% en el grupo de alirocumab comparado con el 0,3% en el grupo de control). En el estudio de resultados cardiovasculares (ODYSSEY OUTCOMES), las reacciones en el lugar de inyección también aparecieron con mayor frecuencia en pacientes tratados con alirocumab, que en pacientes tratados con placebo (3,8% de alirocumab versus 2,1% de placebo). *Reacciones alérgicas generales.* Se notificaron reacciones alérgicas generales con más frecuencia en el grupo de alirocumab (8,1% de los pacientes) que en el grupo de control (7,0% de los pacientes), debido principalmente, a una diferencia en la incidencia del prurito. Los casos de prurito observados fueron, por lo general, leves y transitorios. Además, en estudios clínicos controlados se notificaron reacciones alérgicas raras y que en alguna ocasión fueron graves, como hipersensibilidad, eczema numular, urticaria y vasculitis por hipersensibilidad. (ver sección 4.4). En el estudio de resultados cardiovasculares (ODYSSEY OUTCOMES), las reacciones alérgicas generales fueron similares en pacientes tratados con alirocumab y en pacientes tratados con placebo (7,9% con alirocumab, 7,8% con placebo). No se observaron diferencias en la incidencia de prurito. Poblaciones especiales. *Personas de edad avanzada.* Aunque no se observaron problemas de seguridad en pacientes de más de 75 años, los datos sobre este grupo de edad son escasos. En estudios controlados fase 3 que incluían pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta, 1.158 pacientes (34,7%) tratados con alirocumab tenían 65 años o más y 241 pacientes (7,2%) tratados con alirocumab tenían 75 años o más. En el estudio de resultados cardiovasculares controlado, 2.505 pacientes (26,5%) tratados con alirocumab tenían 65 o más años y 493 pacientes (5,2%) tratados con alirocumab tenían 75 o más años. No se observaron diferencias significativas en la seguridad y la eficacia con el aumento de la edad. *Población pediátrica.* La experiencia de alirocumab en pacientes pediátricos está limitada a 18 pacientes de edades comprendidas entre los 8 y 17 años con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo). No se observaron nuevos hallazgos sobre seguridad en comparación con el perfil de seguridad conocido en adultos. Estudio de dosis de cada 4 semanas. El perfil de seguridad en pacientes tratados con 300 mg, con una pauta posológica de una vez cada 4 semanas (mensualmente), fue similar al descrito durante el programa de estudios clínicos que usaban una pauta posológica de 2 semanas, excepto por una tasa mayor de reacciones locales en el lugar de inyección. En conjunto, las reacciones locales en el lugar de inyección se notificaron con una frecuencia del 16,6% en el grupo de tratamiento de 300 mg una vez cada 4 semanas y 7,9% en el grupo placebo. Los pacientes en el grupo de tratamiento de alirocumab 300 mg cada 4 semanas recibieron, de forma alternativa, inyecciones de placebo para mantener el ciego en lo que se refiere a la frecuencia de administración. Excluyendo las reacciones el lugar de inyección (RLIs) que ocurrieron después de estas inyecciones de placebo, la frecuencia de las RLIs fue de 11,8%. La tasa de discontinuación debida a reacciones en el lugar de inyección fue del 0,7% en el grupo de tratamiento de 300 mg cada 4 semanas y del 0% en el grupo placebo. Valores de c-LDL <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). En todos los estudios clínicos, no fue posible el ajuste de los tratamientos hipolipemiantes de base por el diseño de los ensayos. El porcentaje de pacientes que alcanzaron valores de c-LDL <25 mg/dl (<0,65 mmol/l) dependió tanto del valor basal de c-LDL como de la dosis de alirocumab. En un grupo de estudios controlados que utilizaron una dosis inicial de 75 mg cada 2 semanas (Q2W) y en la que la dosis aumentó a 150 mg cada dos semanas si el c-LDL del paciente no era <70 mg/dl o <100 mg/dl (1,81 mmol/l o 2,59 mmol/l), el 29,3% de los pacientes con c-LDL basal <100 mg/dl y el 5,0% de los pacientes con c-LDL basal >100 mg/dl tratados con alirocumab, tuvieron dos valores consecutivos de c-LDL <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). En el estudio ODYSSEY OUTCOMES, en el que la dosis inicial de alirocumab fue de 75 mg cada dos semanas y la dosis se aumentó a 150 mg cada dos semanas si el c-LDL del paciente no era <50 mg/dl (1,29 mmol/l), el 54,8% de los pacientes con c-LDL basal <100 mg/dl y el 24,2% de los pacientes con c-LDL basal >100 mg/dl tratados con alirocumab, tuvieron dos valores consecutivos de c-LDL <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). Aunque no se identificaron consecuencias adversas de presentar niveles de c-LDL muy bajos en los ensayos con alirocumab, se desconocen los efectos a largo plazo de niveles muy bajos de c-LDL. En estudios genéticos publicados, así como en ensayos clínicos y observaciones de tratamientos hipolipemiantes, se ha asociado un aumento del riesgo de aparición de diabetes con niveles más bajos de c-LDL. Inmunogenicidad/anticuerpos antifármaco (AAF). En el ensayo ODYSSEY OUTCOMES, se detectaron anticuerpos antifármaco después de iniciar el tratamiento en el 5,5% de los pacientes tratados con alirocumab 75 mg y/o 150 mg cada 2 semanas, en comparación con el 1,6% de los pacientes tratados con placebo, la mayoría de éstos fueron respuestas transitorias. Se observaron respuestas persistentes de AAF en el 0,7% de los pacientes tratados con alirocumab y en el 0,4% de los pacientes tratados con placebo. Se observaron respuestas de anticuerpos neutralizantes (AcN) en el 0,5% de los pacientes tratados con alirocumab y en <0,1% de los pacientes tratados con placebo. Las respuestas de anticuerpos antifármaco, incluido AcN, fueron en valores bajos y no parecieron tener un impacto clínicamente significativo en la eficacia o seguridad de alirocumab, excepto por una tasa mayor de reacciones en el lugar de la inyección en los pacientes que presentaron AAF durante el tratamiento, en comparación con los pacientes que fueron AAF negativo (7,5% vs 3,6%). Se desconocen las consecuencias a largo plazo de continuar el tratamiento con alirocumab en presencia de AAF. En un grupo de diez ensayos controlados con placebo y con comparador activo en pacientes tratados con alirocumab 75 mg y/o 150 mg cada dos semanas, así como en un estudio clínico separado de pacientes tratados con alirocumab 75 mg cada dos semanas o 300 mg cada 4 semanas (incluyendo algunos pacientes con ajuste de dosis a 150 mg cada dos semanas), la incidencia de detección de AAF y AcN fue similar a los resultados del ensayo ODYSSEY OUTCOMES descrito anteriormente. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** No existe ningún tratamiento específico para la sobredosis con alirocumab. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y recibir las medidas de apoyo que sean necesarias. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Ver FICHA TÉCNICA COMPLETA. Alirocumab redujo significativamente el riesgo de la variable compuesta primaria de tiempo hasta la primera aparición de Acontecimientos Adversos Cardiovasculares Graves (MACE+), consistentes en muerte por enfermedad coronaria, infarto de miocardio (IM) no mortal, accidente cerebrovascular isquémico mortal y no mortal, o angina inestable que requiera hospitalización (HR 0,85; IC del 95%: 0,78; 0,93; valor de *p* = 0,0003). Alirocumab también redujo significativamente las siguientes variables compuestas: riesgo de evento coronario; evento coronario grave; evento cardiovascular y la variable compuesta de mortalidad por cualquier causa, IM no mortal y accidente cerebrovascular isquémico no mortal. También se observó una reducción de la mortalidad por cualquier causa, con significación estadística únicamente nominal en el análisis jerarquizado (HR 0,85; IC del 95%: 0,73; 0,98). Los resultados se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3: Eficacia de Alirocumab en ODYSSEY OUTCOMES (Población total).

Variable	Número de eventos		Hazard ratio (95% IC) valor *p*
	Alirocumab N=9462 n (%)	Placebo N=9462 n (%)	
Variable primaria (MACE+[a])	903 (9,5%)	1052 (11,1%)	0,85 (0,78, 0,93) 0,0003
Muerte por enfermedad coronaria	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,38
IM no mortal	626 (6,6%)	722 (7,6%)	0,86 (0,77, 0,96) 0,006[f]
Accidente cerebrovascular isquémico	111 (1,2%)	152 (1,6%)	0,73 (0,57, 0,93) 0,01[f]
Angina inestable[b]	37 (0,4%)	60 (0,6%)	0,61 (0,41, 0,92) 0,02[f]
Variables secundarias			
Evento coronario[c]	1199 (12,7%)	1349 (14,3%)	0,88 (0,81, 0,95) 0,0013
Evento coronario mayor[d]	793 (8,4%)	899 (9,5%)	0,88 (0,80, 0,96) 0,0060
Evento cardiovascular[e]	1301 (13,7%)	1474 (15,6%)	0,87 (0,81, 0,94) 0,0003
Mortalidad por cualquier causa, IM no mortal, accidente cerebrovascular isquémico no mortal	973 (10,3%)	1126 (11,9%)	0,86 (0,79, 0,93) 0,0003
Muerte por cardiopatía isquémica	205 (2,2%)	222 (2,3%)	0,92 (0,76, 1,11) 0,3824
Muerte cardiovascular	240 (2,5%)	271 (2,9%)	0,88 (0,74, 1,05) 0,1528
Mortalidad por cualquier causa	334 (3,5%)	392 (4,1%)	0,85 (0,73, 0,98) 0,0261[f]



[a]MACE+ se define como: muerte por enfermedad coronaria, infarto de miocardio (IM) no mortal, accidente cerebrovascular isquémico mortal y no mortal, o angina inestable (AI) que requiere hospitalización.
[b]Angina inestable que requiere hospitalización.
[c]Evento de enfermedad coronaria definida como: evento grave de enfermedad coronaria[d], angina inestable que requiere hospitalización, procedimiento de revascularización coronaria inducida por isquemia.
[d]Evento grave de enfermedad coronaria definido como: muerte por enfermedad coronaria, IM no mortal.
[e]Evento cardiovascular definido como: muerte CV, cualquier evento de enfermedad coronaria no mortal, y accidente cerebrovascular isquémico no mortal.
[f]Significación nominal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Histidina. Sacarosa. Polisorbato 20. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros. **6.3 Periodo de validez.** Praluent 75 mg: 3 años. Praluent 150 mg: 2 años. Praluent 300 mg: 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Praluent se puede conservar fuera de nevera (por debajo de 25°C), protegido de la luz durante un único periodo de tiempo que no sobrepase los 30 días. Después de sacarlo de la nevera, el medicamento se debe utilizar en 30 días o desecharse. Mantener la pluma o la jeringa en el envase exterior para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** 1 o 2 ml de solución en una jeringa siliconada de vidrio transparente tipo 1, con aguja insertada de acero inoxidable, protector de aguja de goma blanda de estireno-butadieno y tapón de émbolo de goma de bromobutilo recubierta de etileno-tetrafluoroetileno. Solución inyectable de 75 mg en pluma precargada: los componentes de la jeringa están montados en una pluma precargada de un solo uso con capuchón de color azul y botón pulsador de activación de color verde claro. Solución inyectable de 150 mg en pluma precargada: los componentes de la jeringa están montados en una pluma precargada de un solo uso con capuchón de color azul y botón pulsador de activación de color gris oscuro. Tamaño del envase: 2 plumas precargadas. Solución inyectable de 300 mg en pluma precargada: los componentes de la jeringa están montados en una pluma precargada de un solo uso con capuchón de color azul y sin botón pulsador de activación. Tamaño del envase: 1 pluma precargada sin botón de activación. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Después de su uso, la pluma precargada se debe desechar en un contenedor para objetos punzantes. El contenedor no se debe reciclar. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Sanofi-Aventis groupe, 54, rue La Boétie. F - 75008 Paris. France. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/15/1031/002, EU/1/15/1031/008 y EU/1/15/1031/009. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 23 de Septiembre 2015. Fecha de la última renovación: 2 de Junio 2020. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2021. **Representante local: Sanofi -Aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 - 08019 Barcelona - España.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. **11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:**

Praluent 75 mg pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas (CN: 708030.5) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica.
Dispensación hospitalaria. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

Praluent 150 mg pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas (CN: 708035.0) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica.
Dispensación hospitalaria. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

Praluent 300 mg pluma precargada, envase de 1 pluma precargada (CN: 729267.8) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica.
Dispensación hospitalaria. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.