



PRALUENT (alirocumab)

PLUMA PRECARGADA

Contiene 300 mg de alirocumab
en 2 mL de solución

GUÍA DE USO

Se le ha prescrito la dosis de
300 mg UNA VEZ AL MES

Bienvenid@

a la guía de uso de la pluma precargada de PRALUENT 300 mg una vez al mes.

Esta guía está destinada a ser utilizada teniendo en cuenta las recomendaciones que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero, y el prospecto proporcionado conjuntamente con su pluma precargada.

Puede consultar esta guía en cualquier momento de su tratamiento, para que sienta la máxima seguridad y comodidad al utilizar su pluma precargada.

Índice

4-5	¿Qué es PRALUENT?
6	Conservación de PRALUENT
7	Características principales de la pluma
8	Información importante
9	Cosas que necesitará
10-11	Antes de empezar
12-14	Cómo inyectarse
15	Información importante de seguridad
16-17	¿Cómo viajar y transportar PRALUENT?
18-19	Vídeo de instrucciones para la inyección

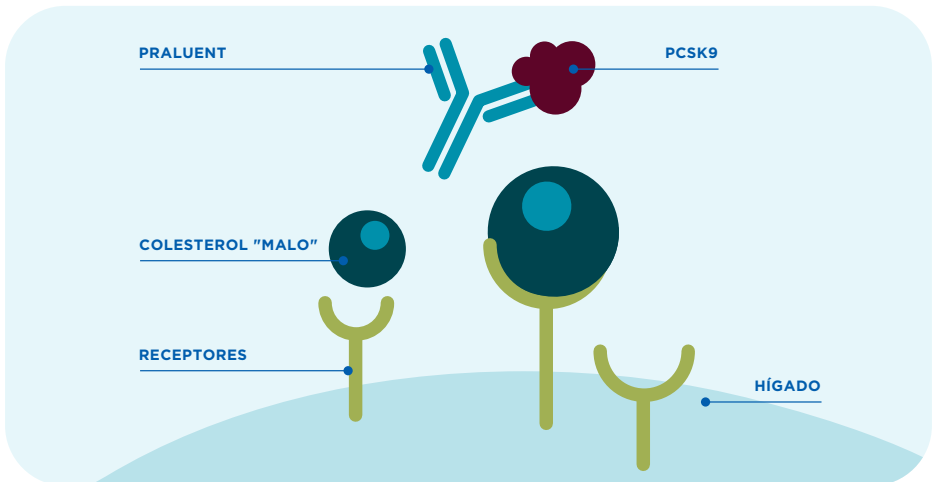
¿Qué es PRALUENT?

- PRALUENT contiene el principio activo alirocumab que **ayuda a reducir los niveles de colesterol “malo”** (también llamado “colesterol LDL”).

¿Cómo funciona PRALUENT?

Normalmente, el colesterol “malo” se elimina de la sangre al fijarse a “receptores” específicos en el hígado.

- La PCSK9 es una proteína segregada por las células hepáticas, que reduce el número de estos receptores en el hígado, lo que provoca que los niveles de colesterol “malo” sean más altos de lo que deberían.
- PRALUENT bloquea la PCSK9, aumentando así el número de “receptores” disponibles para ayudar a eliminar el colesterol “malo” y reducir de esta manera sus niveles.





Indicaciones terapéuticas de PRALUENT

- En adultos con niveles altos de colesterol en sangre (**hipercolesterolemia** [familiar heterocigota y no familiar] o **dislipemia mixta**).
- Para reducir el riesgo cardiovascular en adultos con niveles altos de colesterol LDL en sangre y con **enfermedad cardiovascular**.

PRALUENT se administra:

- Mediante una inyección bajo la piel. Puede aplicarse la inyección usted mismo o puede ser inyectado por un cuidador (ver, más adelante, información sobre el modo de empleo).
- Como tratamiento complementario a la dieta:
 - Junto con una estatina (medicamento utilizado frecuentemente para tratar el colesterol alto) o con otros medicamentos para reducir el colesterol, si la dosis máxima de una estatina no reduce suficientemente los niveles de colesterol.
 - Solo o con otro medicamento para reducir el colesterol cuando no se toleran o no puedan usarse las estatinas.

Conservación de PRALUENT



- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Mantener la pluma en el envase original para protegerla de la luz.
- **No** congelar o exponer la pluma a calor extremo.
- **No** agitar la pluma.
- Si es necesario, las plumas precargadas individuales se pueden mantener fuera de nevera por debajo de 25 °C, durante un máximo de 30 días, protegidas de la luz. Después de sacarlo de la nevera, PRALUENT se debe utilizar en 30 días o desecharse.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- **No** utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Características principales de la pluma



Estos iconos representan capítulos del video.

Este medicamento se inyecta bajo la piel y puede administrárselo usted mismo u otra persona (cuidador)

Pluma precargada sin botón de activación

La pluma precargada es para un solo uso y funciona sin un botón de activación: la activación se produce cuando la pluma es presionada correctamente contra la piel en el lugar de inyección, sin presionar ningún botón. Un “clic” indica que la inyección ha comenzado, otro “clic” indica que ha terminado.

Ventana para inspección

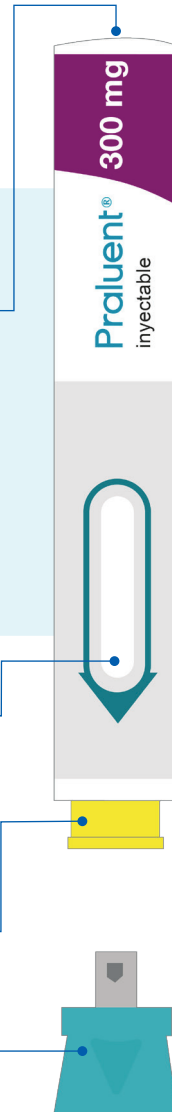
La ventana se queda totalmente amarilla cuando la inyección ha terminado para que sepa que se ha administrado la dosis completa.

Protector amarillo de seguridad

Contiene la aguja en el interior.

Capuchón azul

Le protege de la aguja hasta que esté listo para inyectar.



Información importante

Qué debe hacer:

- ✓ Mantener la pluma de PRALUENT fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Seguir estas instrucciones cada vez que use una pluma de PRALUENT.
- ✓ Leer todas las instrucciones detenidamente antes de usar la pluma de PRALUENT.

Qué no debe hacer:

- ✗ Tocar el protector amarillo de seguridad.
- ✗ Agitar la pluma.
- ✗ Utilizar la pluma si se ha caído al suelo o está dañada o caducada.
- ✗ Reutilizar la pluma.
- ✗ Exponer la pluma a calor extremo o a la luz solar directa.
- ✗ Utilizar la pluma si falta el capuchón azul o no está firmemente sujeto.
- ✗ Congelar la pluma.



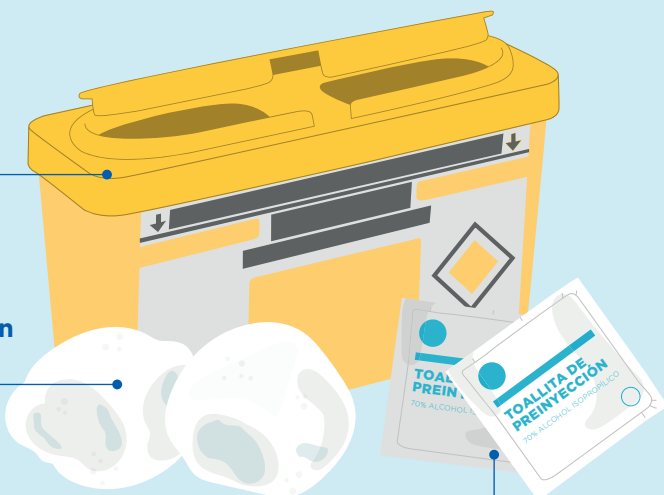


Antes de empezar, necesitará:

Contenedor
para objetos
punzantes

Bolita de algodón
o gasa

Toallitas empapadas en alcohol



Antes de empezar

1 Dejar que la pluma se atempere a temperatura ambiente durante 45 minutos

- ✓ Esto es importante para administrar la dosis completa y ayudar a minimizar las molestias.
- ✗ **No** intente calentar la pluma. Deje que se atempere por sí sola.
- ✗ **No** vuelva a meter la pluma en la nevera.



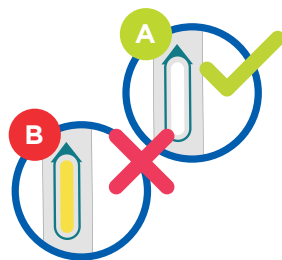
2 Mirar la etiqueta de la pluma

- ✓ Compruebe que contiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- ✓ Compruebe la fecha de caducidad de la pluma.
- ✗ **No** utilice la pluma si está caducada o si se ha caído sobre una superficie dura o está dañada.



3 Mirar la ventana para inspección

- ✓ Compruebe que el líquido es transparente, entre incoloro y amarillo pálido, y que no contiene partículas (imagen A).
- ✓ Es posible que vea una burbuja de aire. Eso es algo normal.
- ✗ **No** utilice la pluma si la ventana para inspección tiene un color amarillo sólido (imagen B), si la solución está descolorida o turbia, o si contiene copos o partículas visibles.

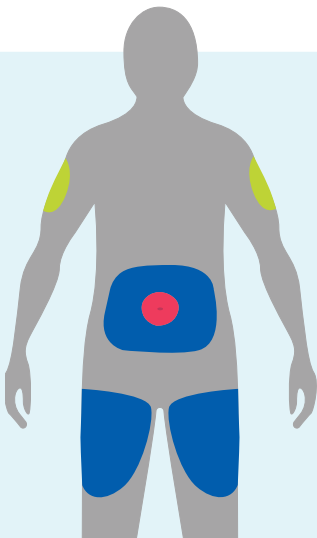




4

Preparar el lugar de la inyección

- ✓ Lávese las manos con agua y jabón, y séqueselas con una toalla.
- ✓ Limpie la piel en la zona de la inyección con una toallita empapada en alcohol.
- ✓ Cambie (rote) su lugar de inyección, asegúrese de que no es la misma zona del lado que utilizó la última vez.
- ✓ Para inyectarse puede estar de pie o sentado.
- ✗ **No** escoja una zona de la piel que esté dolorida, endurecida, enrojecida o inflamada.
- ✗ **No** se inyecte PRALUENT conjuntamente con otros medicamentos inyectables en la misma zona.
- ✗ **No** se inyecte en una zona de 5 cm alrededor del ombligo.
- ✗ **No** escoja una zona cercana a una vena visible.



Zonas de inyección recomendadas

Parte superior de sus muslos

Vientre

(salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo)

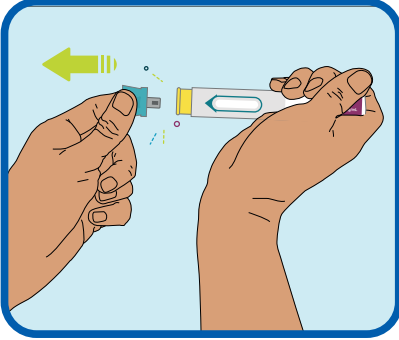
Parte superior externa de su brazo

(solo para administración por un cuidador)

- Autoadministración o administración por un cuidador
- Solo para administración por un cuidador
- No inyectar en esta zona

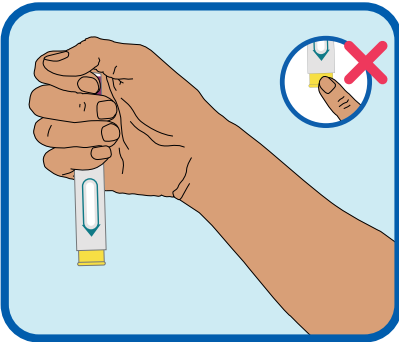
Cómo inyectarse

1 Retirar el capuchón azul



- ✗ **No** retire el capuchón hasta que esté preparado para inyectarse.
- ✗ **No** vuelva a colocar el capuchón azul.
- ✗ **No** utilice la pluma si el capuchón azul no está o no está firmemente sujeto.

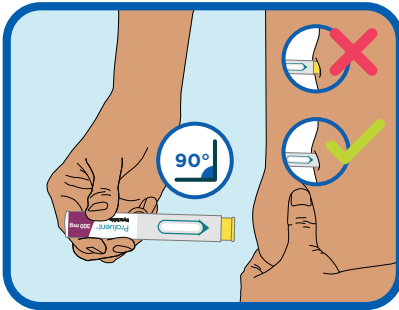
2 Sostener la pluma de PRALUENT



- ✓ Asegúrese de que se vea la ventana para inspección.
- ✗ **No** presione la pluma contra la piel hasta que esté preparado para inyectarse.
- ✗ **No** toque el protector amarillo de seguridad. La aguja está en el interior del protector amarillo de seguridad.

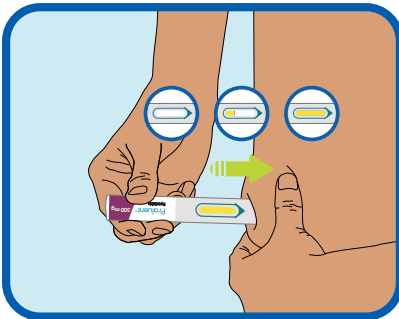


3 Presionar el protector amarillo de seguridad sobre la piel formando un ángulo aproximado de 90°



- ✓ Pellizque la piel para asegurarse de que el lugar de inyección es firme.
- ✓ Presione la pluma hacia abajo contra la piel hasta que el protector amarillo de seguridad quede dentro de la pluma y manténgala presionada (ver imagen).
- ✓ La inyección no comenzará hasta que el protector amarillo de seguridad esté completamente presionado. Oirá un “clic” cuando comience la inyección. La ventana comenzará a ponerse amarilla.

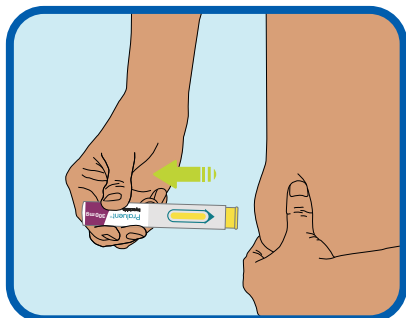
4 Mantener presionada la pluma contra la piel



- ✓ Mantenga la pluma firme en el sitio hasta que la ventana se haya vuelto completamente amarilla. Es posible que oiga un segundo “clic”.
- ✓ Compruebe que la ventana está completamente amarilla. Entonces, cuente lentamente hasta 5.

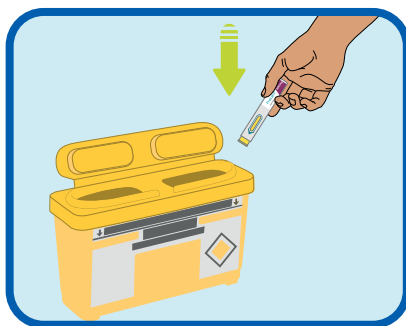
Cómo inyectarse

5 Comprobar de nuevo que la ventana para inspección esté de color amarillo antes de retirar la pluma



- ✓ Una vez comprobado, retire la pluma de la piel.
- ✓ Si la ventana para inspección no se vuelve completamente amarilla, llame a Sanofi-Aventis para solicitar ayuda (información de contacto facilitada en el dorso de esta guía).
- ✓ Si se produce alguna hemorragia, presione el lugar de la inyección con una bolita de algodón o gasa hasta que deje de sangrar.
- ✗ **No** se administre una segunda dosis sin hablar antes con su médico, farmacéutico o enfermero.
- ✗ **No** frote la superficie de la piel después de la inyección.

6 Desechar la pluma y el capuchón



- ✓ Deseche la pluma y el capuchón en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso. Mantenga siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo deshacerse del contenedor.
- ✗ **No** vuelva a colocar el capuchón azul.
- ✗ **No** reutilice la pluma.
- ✗ **No** tire los medicamentos por los desagües ni a la basura.

Información importante de seguridad



Qué necesita saber antes de empezar a usar PRALUENT

La dosis de 300 mg se inyecta una vez cada 4 semanas/mensualmente.

No use PRALUENT si es alérgico a alirocumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (histidina, sacarosa, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar PRALUENT.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda utilizar PRALUENT durante el embarazo o la lactancia.

PRALUENT no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años porque la experiencia sobre el uso del medicamento en estos grupos de edad es limitada.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Lea siempre las "Instrucciones de uso" que se incluyen en la caja de la pluma.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con PRALUENT y acuda a su médico inmediatamente.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: enrojecimiento, picazón, hinchazón, dolor/sensibilidad donde se inyectó el medicamento (reacciones locales en la zona de inyección),

signos o síntomas del tracto respiratorio superior como dolor de garganta, secreción nasal, estornudos o picazón (prurito).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): protuberancias o habones urticariales enrojecidos que provocan picor (urticaria).

Desde la comercialización de PRALUENT se han notificado los siguientes efectos adversos, con una frecuencia no conocida: enfermedad de tipo gripal, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua (angioedema).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía o en el prospecto. También puede comunicarlos directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Si usa más PRALUENT del que debe

Si usa más PRALUENT del que debe, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con PRALUENT

No interrumpa el tratamiento con PRALUENT sin antes hablar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con PRALUENT, pueden aumentar sus niveles de colesterol.

Si olvidó usar PRALUENT

Si se saltó una dosis de PRALUENT, inyéctese lo antes posible la dosis que se saltó. A continuación, inyéctese la siguiente dosis según su calendario habitual. De ese modo, mantendrá la pauta de administración original. Si no está seguro acerca de cuándo inyectarse PRALUENT, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

¿Cómo viajar y transportar PRALUENT?

Organice su tratamiento y conserve adecuadamente PRALUENT durante el viaje

Disponga de la suficiente cantidad de PRALUENT para toda su estancia

Solicite la visita a su médico con antelación. Los plazos pueden ser largos. Necesitará la receta y un informe que justifique el tratamiento inyectable. La receta cubrirá todo el periodo necesario. Su médico puede indicar su consentimiento para disponer, en una sola vez, de cantidad suficiente para varios meses. Solicite con tiempo PRALUENT a la farmacia hospitalaria, para que se lo puedan entregar a tiempo.

Disponga de la documentación adecuada

Lleve una receta en castellano y en inglés con la denominación común internacional de los medicamentos (alirocumab en el caso de PRALUENT). Aporte un certificado médico que justifique el tratamiento inyectable. Viaje siempre con los documentos originales. Además, puede escanear o fotografiar la documentación y enviarla por correo electrónico antes de partir o guardarla en su teléfono móvil.

Mantenga PRALUENT protegido durante todo el viaje

PRALUENT no puede estar fuera de la nevera más de 30 días ni a una temperatura de más de 25 °C.

Use una bolsa isotérmica en función de la época del año o la temperatura del lugar de destino.

Viajes largos: en avión puede pedir a la tripulación que conserve su tratamiento en un lugar frío (no congelador). En coche existen minineveras que se conectan al encendedor que pueden serle útiles.

Asegúrese de que haya una nevera en su lugar de destino.

Si viaja en avión

Solicite conservar su tratamiento, receta e informe médico en su equipaje de mano, por precaución en caso de pérdida de sus maletas facturadas.

Si su contenedor para objetos punzantes contiene plumas usadas, sustitúyalo antes del viaje.

Antes del regreso debe desechar el contenedor para objetos punzantes con las plumas que haya usado. Infórmese en la farmacia local, sobre cómo proceder.

Vídeo de instrucciones de inyección

Dispone de soporte adicional para inyectarse PRALUENT usted mismo

La guía de autoinyección también está disponible en forma de vídeo.

Si prefiere una guía más visual, puede encontrar nuestro vídeo de formación escaneando el código QR a continuación o accediendo a la web www.comoinyectar.es - Contraseña: LDL55



Escanee este código QR con su teléfono.



Hemos colocado **iconos de línea de tiempo** a lo largo de este documento para ayudarle a encontrar lo que está buscando.



¿Qué necesitará



Salte a lo largo del vídeo para encontrar el paso que le gustaría volver a ver.

Notas



Puede encontrar información adicional de apoyo viendo nuestro vídeo de formación sobre cómo inyectarse en

www.comoinyectar.es
Contraseña: LDL55

FARMACOVIGILANCIA
E INFORMACIÓN MÉDICA
DE SANOFI

C/Josep Pla, 2
08019 Barcelona (España)
93 485 94 00

SANOFI 

©2021, Sanofi

Material dirigido a pacientes en tratamiento con PRALUENT.