RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[Pr]PRALUENT®

alirocumab injectable

solution pour injection sous-cutanée

75 mg, 150 mg, et 300 mg

Lisez ceci attentivement avant de commencer à prendre **Praluent** et chaque fois que vous renouvelez une ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Praluent**.

Pourquoi Praluent est-il utilisé?

Praluent est utilisé pour :

- réduire le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et de certains types d'interventions cardiaques (permettant de rétablir la circulation du sang dans le cœur) chez les adultes atteints de maladies cardiovasculaires.
- réduire le taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL) chez les adultes présentant un taux élevé de cholestérol (hypercholestérolémie familiale hétérozygote et non familiale).

Praluent peut être utilisé conjointement à des modifications des habitudes de vie, seul ou avec d'autres médicaments (comme les statines ou l'ézétimibe), pour traiter les patients dont le taux de cholestérol est élevé. Vous devez continuer de suivre votre régime alimentaire visant à abaisser votre taux de cholestérol tout en prenant Praluent.

On ne sait pas si Praluent est sécuritaire et efficace chez les enfants.

Comment Praluent agit-il?

Praluent est un médicament injectable qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de la protéine PCSK9.

- Praluent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui bloque une protéine appelée PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9).
- La protéine PCSK9 est sécrétée par les cellules du foie.
- Normalement, le cholestérol LDL (« mauvais » cholestérol) est éliminé du sang en se liant à des récepteurs spécifiques (stations d'accueil) sur les cellules du foie. La protéine PCSK9 diminue le nombre des récepteurs de lipoprotéines de faible densité (LDL) accessibles pour retirer le cholestérol LDL du sang.
- Praluent inhibe l'effet de la protéine PCSK9 et augmente par conséquent le nombre de récepteurs accessibles pour retirer le cholestérol LDL du sang, ce qui fait baisser les taux de cholestérol LDL.

Quels sont les ingrédients de Praluent?
Ingrédient médicinal : alirocumab
Ingrédients non médicinaux : histidine, polysorbate 20, sucrose et eau pour injection

Praluent est offert sous la forme posologique suivante :

- Stylo injecteur prérempli

Ne prenez pas Praluent si :

- vous êtes allergique à l'alirocumab ou à un autre des ingrédients de ce médicament

Afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation de Praluent, mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé avant de prendre ce médicament, notamment :

- si vous avez des allergies. Si vous faites une réaction allergique grave, cessez d'utiliser Praluent et informez-en votre médecin ou votre pharmacien.
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. L'utilisation de Praluent n'est pas recommandée pendant la grossesse.
- si vous allaitez ou si vous prévoyez le faire. Dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. L'utilisation de Praluent n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Autres mises en garde à connaître :

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, l'utilisation de Praluent n'est pas recommandée pour ce groupe d'âge.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs.

Comment prendre Praluent:
Praluent s'injecte sous la peau (administration sous-cutanée) dans le haut de la jambe (cuisse), dans le ventre (abdomen) ou dans le haut du bras.

Avant chaque injection, vérifiez l'étiquette de votre stylo injecteur prérempli pour vous assurer que vous avez le bon produit et la bonne dose de Praluent.

Afin que la solution atteigne la température ambiante, sortez le stylo de 75 mg ou de 150 mg du réfrigérateur environ 30 à 40 minutes avant l'injection, ou le stylo de 300 mg environ 45 minutes avant l'injection.

Choisissez un site différent à chaque injection (p. ex., cuisse droite, puis cuisse gauche, ou côté droit puis côté gauche de l'abdomen).

Ne faites pas d'injection sur le site d'une blessure ou si la peau est sensible, indurée ou chaude.

N'injectez pas Praluent et d'autres médicaments injectables au même site d'injection.

Praluent est disponible en une seule dose (1 fois) dans un stylo prérempli (injecteur automatique). Votre fournisseur de soins de santé vous prescrira la dose qui sera la plus appropriée pour vous.

Avant de commencer un traitement par Praluent, vous devrez suivre un régime alimentaire afin d'abaisser votre taux de cholestérol. Vous devrez continuer ce régime tout en prenant Praluent.

Si votre médecin vous a prescrit Praluent avec une thérapie basée sur des statines ou tout autre médicament diminuant votre taux de cholestérol, suivez les directives qu'il vous donnera sur la façon de les prendre en même temps. Dans ce cas, veuillez bien lire les instructions posologiques figurant dans le dépliant qui accompagne les autres médicaments.

Demandez à votre médecin si vous avez d'autres questions sur la façon d'utiliser Praluent.

Comment utiliser le stylo injecteur prérempli
Avant d'utiliser le stylo injecteur prérempli pour la première fois, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous montrera comment injecter Praluent.

- Lisez toujours le « mode d'emploi » qui se trouve dans l'emballage.
- Utilisez toujours le stylo injecteur prérempli comme l'indique le « mode d'emploi ».

Dose habituelle :
Praluent est offert en formats de 75 mg, de 150 mg, ou de 300 mg pour administration par voie sous-cutanée. Le médecin vous indiquera la posologie (75 mg ou 150 mg toutes les 2 semaines ou 300 mg toutes les 4 semaines) qui vous convient.

Pour administrer la dose de 300 mg, administrez soit une injection de 300 mg, ou deux injections de 150 mg de manière consécutive à deux points d'injection différents.

N'interrompez pas le traitement par Praluent sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous cessez d'utiliser Praluent, votre taux de cholestérol pourrait augmenter.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Praluent, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez une dose de Praluent, injectez-vous la dose oubliée dès que vous êtes en mesure de le faire, et ce, dans les 7 jours suivants. Puis, prenez la prochaine dose à la date prévue :

- Si vous prenez Praluent toutes les 2 semaines, prenez la prochaine dose 2 semaines après la date où la dose a été oubliée.
- Si vous prenez Praluent toutes les 4 semaines, prenez la prochaine dose 4 semaines après la date où la dose a été oubliée.

Si vous oubliez une dose pendant plus de 7 jours :

- Si vous prenez Praluent toutes les 2 semaines, attendez jusqu'à votre prochaine dose prévue avant de recommencer à le prendre.
- Si vous prenez Praluent toutes les 4 semaines, établissez un nouveau calendrier

d'administration à partir de la date où vous vous êtes souvenu de prendre votre dose.

Si vous n'êtes pas certain de savoir quand vous injecter Praluent, appelez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Praluent?
Praluent peut causer des réactions allergiques pouvant être graves et nécessiter un traitement dans un hôpital. Appelez votre fournisseur de soins de santé ou allez immédiatement à la salle d'urgence de l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique y compris une éruption cutanée grave, une rougeur, des démangeaisons sévères, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge, ou de la langue, ou des difficultés respiratoires.

En prenant Praluent, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets indésirables qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de santé. Veuillez aussi consulter les sections « Ne prenez pas Praluent si » et « Autres mises en garde à connaître »

Effets secondaires courants (jusqu'à 1 cas sur 10)
- Rougeur, enflure, ecchymose, sensibilité ou bleu (hématome) au site d'injection (réactions locales au point d'injection)
- Symptômes du rhume
- Démangeaisons (prurit)

Effets secondaires rares (jusqu'à 1 cas sur 1 000)
- Réactions allergiques
- Vascularite d'hypersensibilité : forme particulière de réaction allergique avec des symptômes comme une éruption cutanée ou des taches violacées sur la peau, de la diarrhée.
- Urticaire
- Taches rougeâtres sur la peau, parfois accompagnées de cloques (eczéma nummulaire)

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
RARE (jusqu'à 1 cas sur 1 000)			
Réactions allergiques			✓
Vascularite d'hypersensibilité, forme particulière de réaction allergique. Les symptômes peuvent inclure une diarrhée, une éruption cutanée ou des taches violacées (purpura) sur la peau			✓

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- téléphonant sans frais : 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte.

Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler.

Garder le stylo injecteur prérempli dans son emballage extérieur pour les garder l'abri de la lumière.

Ne pas exposer à une chaleur extrême.

Avant de l'utiliser, laisser Praluent se réchauffer à la température de la pièce. Une fois cette température atteinte, Praluent doit être administré dès que possible. À l'extérieur du réfrigérateur, pour réchauffer le stylo injecteur, ne pas le placer près d'une source de chaleur ou directement sous les rayons du soleil. Ne pas conserver Praluent à la température de la pièce pendant plus de 30 jours.

Ne pas utiliser ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules.

Après utilisation, placer le stylo injecteur dans un contenant résistant aux perforations. Toujours conserver le contenant hors de la portée des enfants. Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien comment jeter le contenant. Ne pas recycler le contenant.

Il ne faut pas jeter les médicaments dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de Praluent:

- Communiquez avec votre professionnel de santé.

- Lisez la monographie complète du produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments.
  Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant à l'adresse, www.sanofi.com/fr/canada, ou vous pouvez l'obtenir en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi-Aventis Canada Inc.

Dernière révision : 15 mai 2024

MODE D'EMPLOI

Praluent (ALIROCUMAB) 75 mg en solution injectable dans un stylo injecteur prérempli

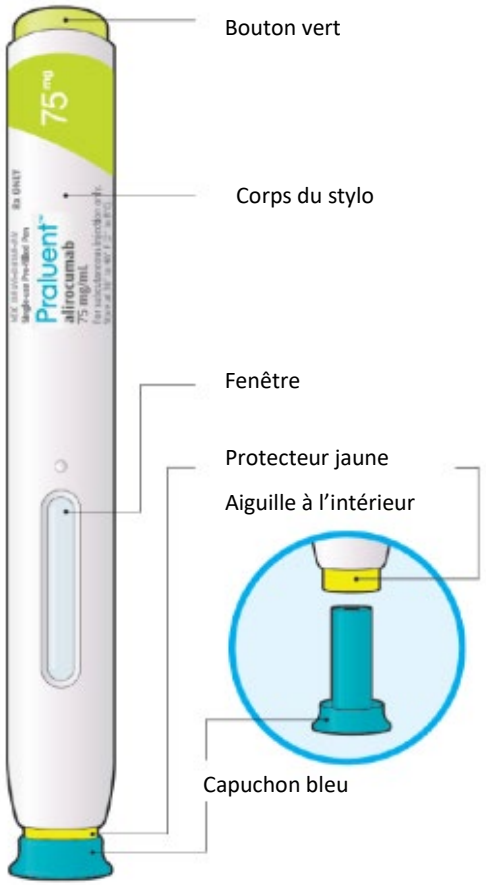
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est un stylo injecteur jetable à usage unique. Il contient 75 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 mL.
- Le stylo Praluent contient le médicament que votre médecin vous a prescrit.
- Ce médicament s'injecte sous la peau et peut être administré par vous-même ou par quelqu'un d'autre (proche aidant).
- Ce stylo ne peut être utilisé que pour une seule injection et il faut le jeter après l'avoir utilisé.

À faire	À ne pas faire
• Garder le stylo Praluent hors de la portée des enfants. • Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le stylo Praluent. • Suivre ce mode d'emploi à chaque utilisation du stylo Praluent. • Ranger les stylos inutilisés dans le réfrigérateur à une température variant entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Pour plus de détails sur sa conservation, consultez le dépliant Praluent intitulé Renseignements pour les patients sur les médicaments.	• Ne pas toucher au protecteur jaune. • Ne pas utiliser un stylo endommagé ou qui est tombé. • Ne pas utiliser le stylo s'il n'y a pas de capuchon bleu ou si ce capuchon est mal fixé. • Ne pas réutiliser un stylo. • Ne pas agiter le stylo. • Ne pas congeler le stylo. • Ne pas exposer le stylo à une chaleur extrême. • Ne pas exposer le stylo à la lumière directe du soleil.

Conserver ce dépliant. Pour toute question, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière ou téléphonez au numéro de Sanofi-Aventis figurant sur le dépliant.

Cette illustration montre toutes les parties du stylo Praluent.



.

Pour usage unique seulement

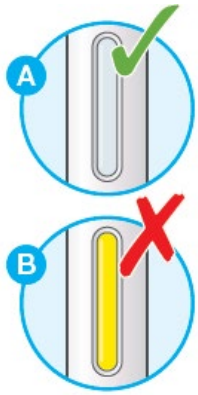
ÉTAPE A : PRÉPARATION DE L'INJECTION

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant :

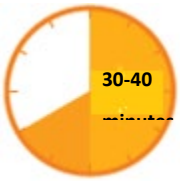
- le stylo Praluent,
- des lingettes d'alcool
- des tampons d'ouate ou de la gaze
- un contenant résistant aux perforations (voir ÉTAPE B-8)

1. **Lisez l'étiquette du stylo.**
   - Vérifiez si vous avez le bon produit et la bonne dose.
   - Vérifiez la date d'utilisation : ne pas utiliser si la date est échue.

2. **Regardez dans la fenêtre.**
   - Vérifiez si le liquide est limpide, incolore ou jaune pâle et ne contient aucune particule – si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser le stylo (voir illustration A)
   - Vous pourriez voir une bulle d'air, ce qui est normal.
   - Ne pas utiliser si la fenêtre est entièrement jaune (voir illustration B).
   - Ne pas utiliser ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules.



3. **Laisser le stylo se réchauffer à la température de la pièce pendant 30 à 40 minutes.**
   - Ceci est important afin d'administrer la dose complète et réduire l'inconfort.
   - Sortez Praluent du réfrigérateur afin qu'il puisse se réchauffer avant usage.
   - Ne pas faire chauffer le stylo : laissez-le se réchauffer de lui-même.
   - Utilisez le stylo dès que possible après qu'il se soit réchauffé.
   - Ne pas remettre le stylo au réfrigérateur.

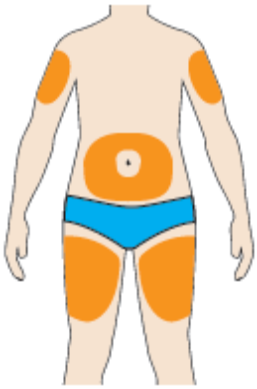


4. **Préparez le site d'injection.**
   - Lavez vos mains à l'eau et au savon, et séchez-les à l'aide d'une serviette.
   - Nettoyez la peau au site d'injection avec une lingette d'alcool.
   - Vous pouvez faire l'injection dans (voir illustration ci-dessous) :
     - la cuisse
     - le ventre (sauf dans les 5 cm ou 2 po qui entourent le nombril)

  - la partie supérieure du bras
- L'injection peut se faire en position assise ou debout.

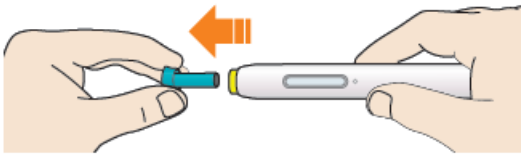
Important :

- Changer (alterner) de site d'injection chaque fois que vous vous l'administrez. Si vous devez utiliser le même endroit, assurez-vous qu'il ne s'agit pas du site que vous avez utilisé la dernière fois.
- Ne pas injecter la solution aux endroits où la peau est blessée, sensible, dure, rouge ou chaude. Ne pas injecter Praluent aux endroits où les veines, les cicatrices et les vergetures sont visibles.



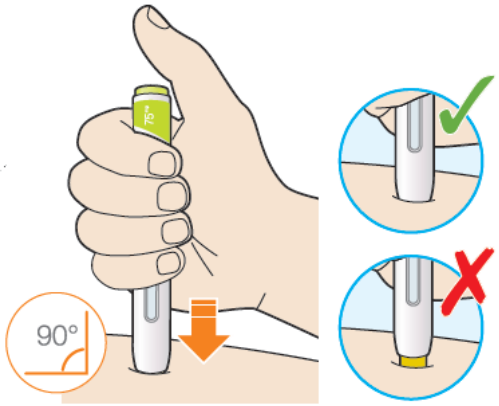
ÉTAPE B : COMMENT FAIRE L'INJECTION

1. **Après avoir suivi toutes les directives de l'« ÉTAPE A : PRÉPARATION DE L'INJECTION », retirer le capuchon bleu**
   - Ne pas retirer le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection.
   - Ne pas remettre le capuchon bleu en place.

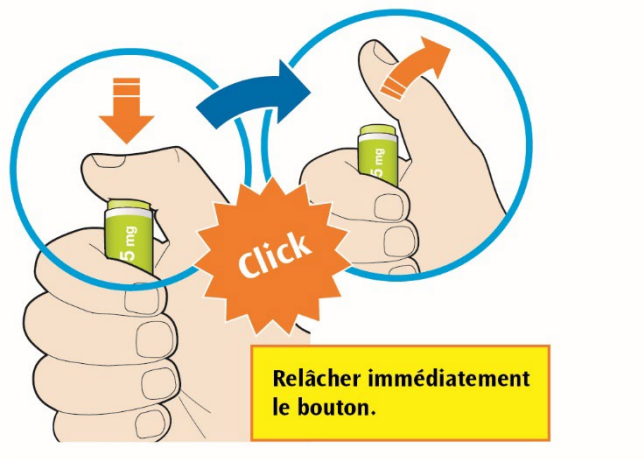


2. **Tenez le stylo Praluent comme ceci.**
   - Ne pas toucher au protecteur jaune.
   - Assurez-vous de pouvoir voir au travers de la fenêtre.

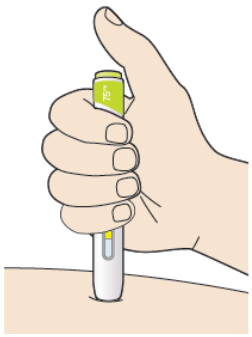
3. **Appuyez le protecteur jaune sur la peau à un angle d'environ 90°.**
   - Appuyez et tenez fermement le stylo contre la peau jusqu'à ce que vous ne voyiez plus le protecteur jaune. Le stylo ne fonctionnera pas si le protecteur jaune n'est pas complètement abaissé.
   - Au besoin, pincez la peau pour vous assurer que le site d'injection est bien délimité.



4. **Avec votre pouce, appuyez sur le bouton vert et relâchez-le immédiatement.**
   - Vous entendrez un clic. L'injection est maintenant commencée.
   - Progressivement, la fenêtre deviendra jaune.

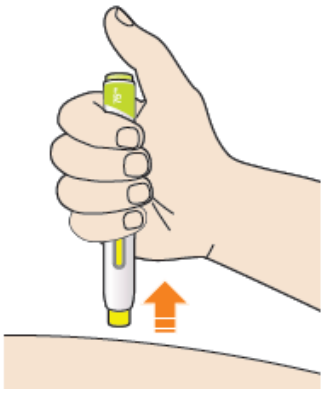


5. **Maintenez le stylo contre la peau après avoir relâché le bouton.**
   - L'injection pourrait durer jusqu'à 20 secondes.



6. **Avant de retirer le stylo, vérifiez si la fenêtre est bien jaune.**
   - Tant que la fenêtre n'est pas entièrement jaune, ne retirez pas le stylo.
   - L'injection est terminée; quand la fenêtre est entièrement jaune, vous pourriez entendre un second clic.
   - Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, appelez 1-800-265-7927 pour obtenir de l'aide. Ne vous administrez pas une deuxième dose sans d'abord en parler à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

7. **Éloignez le stylo de la peau.**
   - Ne pas frotter la peau après l'injection.
   - Si vous voyez du sang, presser un tampon d'ouate ou de gaze sur le site d'injection jusqu'à ce qu'il ne saigne plus.



8. **Jetez le stylo et le capuchon.**
   - Ne pas remettre le capuchon bleu en place.
   - Tout de suite après l'avoir utilisé, jeter le stylo dans un contenant résistant aux perforations.
   - Jeter le contenant du stylo utilisé conformément aux règlements locaux.
   - Toujours conserver le contenant hors de la portée des enfants.

Praluent (ALIROCUMAB) 150 mg en solution injectable dans un stylo injecteur prérempli

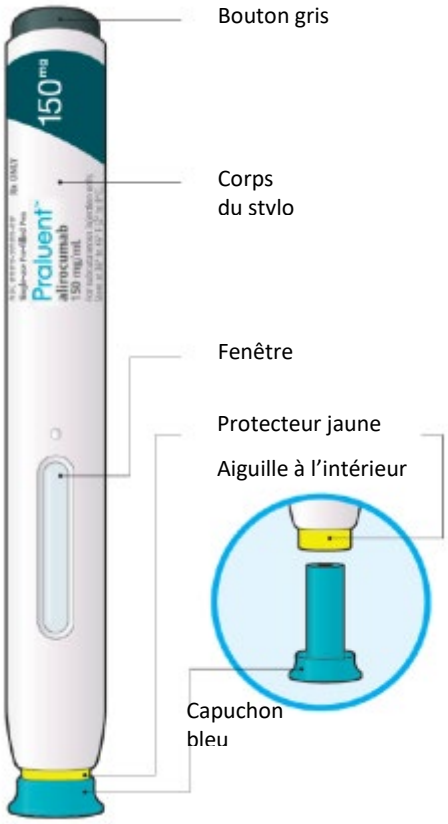
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est un stylo injecteur jetable à usage unique. Il contient 150 mg de Praluent (alirocumab) dans 1 mL.
- Le stylo Praluent contient le médicament que votre médecin vous a prescrit.
- Ce médicament s'injecte sous la peau et peut être administré par vous-même ou par quelqu'un d'autre (proche aidant).
- Ce stylo ne peut être utilisé que pour une seule injection et il faut le jeter après l'avoir utilisé.

À faire	À ne pas faire
• Garder le stylo Praluent hors de la portée des enfants. • Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le stylo Praluent. • Suivre ce mode d'emploi à chaque utilisation du stylo Praluent. • Ranger les stylos inutilisés dans le réfrigérateur à une température variant entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Pour plus de détails sur sa conservation, consultez le dépliant Praluent intitulé Renseignements pour les patients sur les médicaments.	• Ne pas toucher au protecteur jaune. • Ne pas utiliser un stylo endommagé ou qui est tombé. • Ne pas utiliser le stylo s'il n'y a pas de capuchon bleu ou si ce capuchon est mal fixé. • Ne pas réutiliser un stylo. • Ne pas agiter le stylo. • Ne pas congeler le stylo. • Ne pas exposer le stylo à une chaleur extrême. • Ne pas exposer le stylo à la lumière directe du soleil.

Conserver ce dépliant. Pour toute question, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière ou téléphonez au numéro de Sanofi-Aventis figurant sur le dépliant.

Cette illustration montre toutes les parties du stylo Praluent.



Pour usage unique seulement

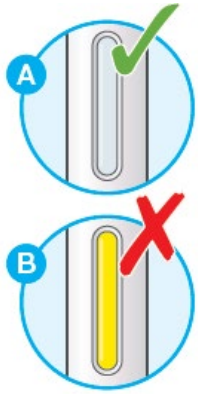
ÉTAPE A : PRÉPARATION DE L'INJECTION

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant :

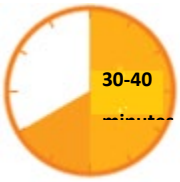
- le stylo Praluent,
- des lingettes d'alcool
- des tampons d'ouate ou de la gaze
- un contenant résistant aux perforations (voir ÉTAPE B-8)

1. **Lisez l'étiquette du stylo.**
   - Vérifiez si vous avez le bon produit et la bonne dose.
   - Vérifiez la date d'utilisation : ne pas utiliser si la date est échue.

2. **Regardez dans la fenêtre.**
   - Vérifiez si le liquide est limpide, incolore ou jaune pâle et ne contient aucune particule – si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser le stylo (voir illustration A)
   - Vous pourriez voir une bulle d'air, ce qui est normal.
   - Ne pas utiliser si la fenêtre est entièrement jaune (voir illustration B).
   - Ne pas utiliser ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules.



3. **Laisser le stylo se réchauffer à la température de la pièce pendant 30 à 40 minutes.**
   - Ceci est important afin d'administrer la dose complète et réduire l'inconfort.
   - Sortez Praluent du réfrigérateur afin qu'il puisse se réchauffer avant usage.
   - Ne pas faire chauffer le stylo : laissez-le se réchauffer de lui-même.
   - Utilisez le stylo dès que possible après qu'il se soit réchauffé.
   - Ne pas remettre le stylo au réfrigérateur.

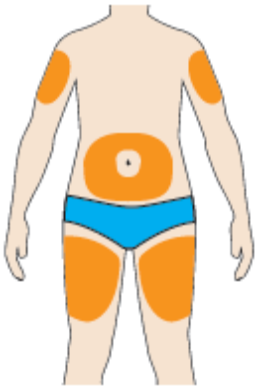


4. **Préparez le site d'injection.**
   - Lavez vos mains à l'eau et au savon, et séchez-les à l'aide d'une serviette.
   - Nettoyez la peau au site d'injection avec une lingette d'alcool.
   - Vous pouvez faire l'injection dans (voir illustration ci-dessous) :
     - la cuisse
     - le ventre (sauf dans les 5 cm ou 2 po qui entourent le nombril)

  - la partie supérieure du bras
- L'injection peut se faire en position assise ou debout.

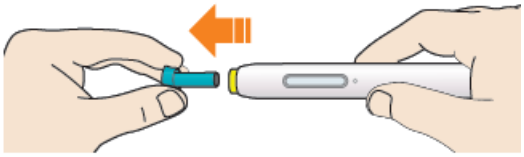
Important :

- Changer (alterner) de site d'injection chaque fois que vous vous l'administrez. Si vous devez utiliser le même endroit, assurez-vous qu'il ne s'agit pas du site que vous avez utilisé la dernière fois.
- Ne pas injecter la solution aux endroits où la peau est blessée, sensible, dure, rouge ou chaude. Ne pas injecter Praluent aux endroits où les veines, les cicatrices et les vergetures sont visibles.

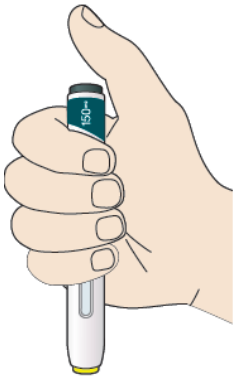


ÉTAPE B : COMMENT FAIRE L'INJECTION

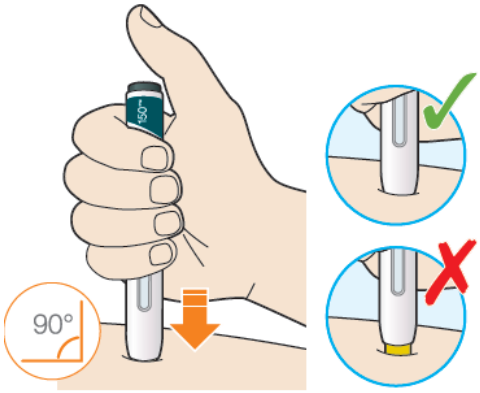
1. **Après avoir suivi toutes les directives de l'« ÉTAPE A : PRÉPARATION DE L'INJECTION », retirer le capuchon bleu**
   - Ne pas retirer le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection.
   - Ne pas remettre le capuchon bleu en place.



2. **Tenez le stylo Praluent comme ceci.**
   - Ne pas toucher au protecteur jaune.
   - Assurez-vous de pouvoir voir au travers de la fenêtre.

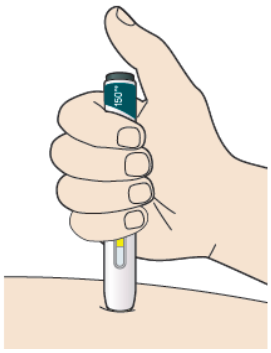


3. **Appuyez le protecteur jaune sur la peau à un angle d'environ 90°.**
   - Appuyez et tenez fermement le stylo contre la peau jusqu'à ce que vous ne voyiez plus le protecteur jaune. Le stylo ne fonctionnera pas si le protecteur jaune n'est pas complètement abaissé.
   - Au besoin, pincez la peau pour vous assurer que le site d'injection est bien délimité.



4. **Avec votre pouce, appuyez sur le bouton gris et relâchez-le immédiatement.**
   - Vous entendrez un clic. L'injection est maintenant commencée.
   - Progressivement, la fenêtre deviendra jaune.

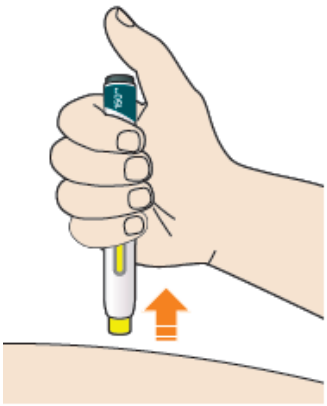
5. **Maintenez le stylo contre la peau après avoir relâché le bouton.**
   - L'injection pourrait durer jusqu'à 20 secondes.



6. **Avant de retirer le stylo, vérifiez si la fenêtre est bien jaune.**
   - Tant que la fenêtre n'est pas entièrement jaune, ne retirez pas le stylo.
   - L'injection est terminée; quand la fenêtre est entièrement jaune, vous pourriez entendre un second clic.
   - Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, appelez 1-800-265-7927 pour obtenir de l'aide. Ne vous administrez pas une deuxième dose sans d'abord en parler à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

7. **Éloignez le stylo de la peau.**

- Ne pas frotter la peau après l'injection.
- Si vous voyez du sang, presser un tampon d'ouate ou de gaze sur le site d'injection jusqu'à ce qu'il ne saigne plus.



8. Jetez le stylo et le capuchon.

- Ne pas remettre le capuchon bleu en place.
- Tout de suite après l'avoir utilisé, jeter le stylo dans un contenant résistant aux perforations.
- Jeter le contenant du stylo utilisé conformément aux règlements locaux.
- Toujours conserver le contenant hors de la portée des enfants.

Praluent (ALIROCUMAB) 300 mg en solution injectable dans un stylo injecteur prérempli

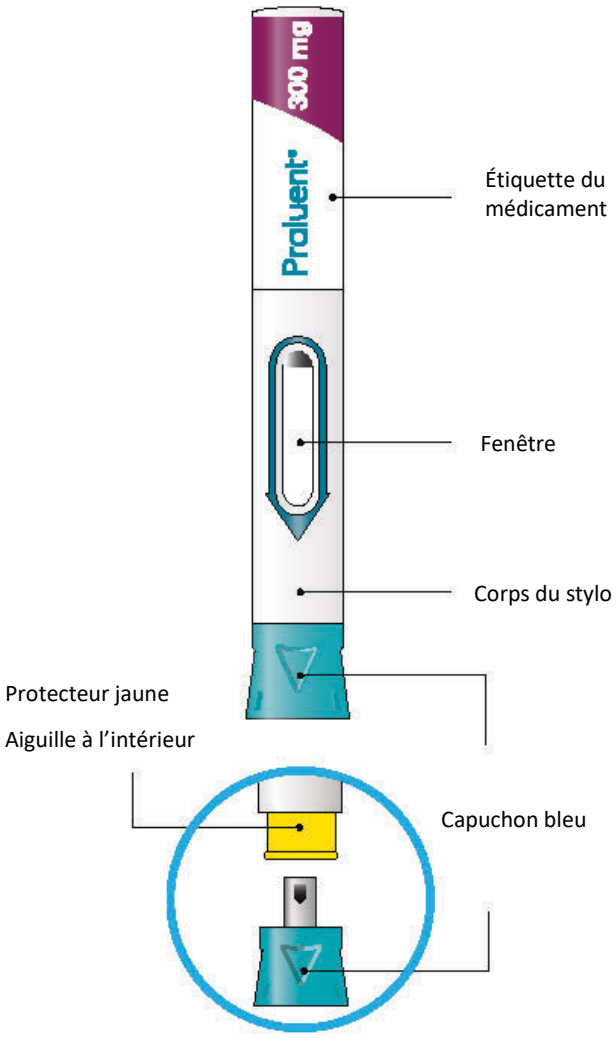
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est un stylo injecteur prérempli jetable à usage unique. Il contient 300 mg de Praluent (alirocumab) dans 2 mL.
- Le stylo Praluent contient le médicament que votre médecin vous a prescrit.
- Ce médicament s'injecte sous la peau et peut être administré par vous-même ou par quelqu'un d'autre (proche aidant).
- Il est important que vous n'essayiez pas de vous faire l'injection, ou de faire l'injection à quelqu'un d'autre, à moins d'avoir reçu une formation de votre professionnel de la santé.
- Ce stylo ne peut être utilisé que pour une seule injection, et il faut le jeter après l'avoir utilisé.

À faire	À ne pas faire
• Garder le stylo Praluent hors de la portée et de la vue des enfants. • Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le stylo Praluent. • Suivre ce mode d'emploi à chaque utilisation du stylo Praluent. • Ranger les stylos inutilisés dans le réfrigérateur à une température variant entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Pour plus de détails sur sa conservation, consultez le dépliant de Praluent pour le patient.	• Ne pas toucher au protecteur jaune. • Ne pas utiliser un stylo endommagé ou qui est tombé. • Ne pas utiliser le stylo s'il n'y a pas de capuchon bleu ou si ce capuchon est mal fixé. • Ne pas réutiliser un stylo. • Ne pas agiter le stylo. • Ne pas congeler le stylo. • Ne pas exposer le stylo à une chaleur extrême. • Ne pas exposer le stylo à la lumière directe du soleil.

Conserver ce dépliant. Pour toute question, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière ou téléphonez au numéro de Sanofi-Aventis figurant sur le dépliant.

Cette illustration montre toutes les parties du stylo Praluent.



Pour usage unique seulement

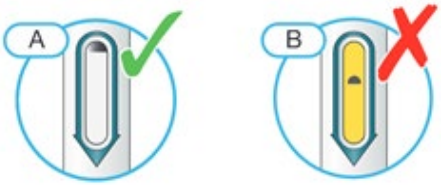
ÉTAPE A : PRÉPARATION DE L'INJECTION

Avant de commencer, vous aurez besoin du matériel suivant :

- le stylo Praluent,
- des lingettes d'alcool,
- des tampons d'ouate ou de la gaze,
- un contenant résistant aux perforations (voir ÉTAPE B-7).

1. **Lisez l'étiquette du stylo.**
   - Vérifiez si vous avez le bon produit et la bonne dose.
   - Vérifiez la date d'expiration : ne pas utiliser si la date est échue.
   - Ne pas utiliser un stylo Praluent endommagé ou qui est tombé.

2. **Regardez dans la fenêtre.**
   - Le liquide doit être clair, incolore à jaune pâle (voir illustration A).
   - Le liquide ne doit pas contenir de flocons ou de particules.
   - Vous pourriez voir des bulles d'air. C'est normal.
   - Ne pas utiliser si la fenêtre est entièrement jaune (voir illustration B).
   - Ne pas utiliser ce médicament si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des flocons ou des particules.

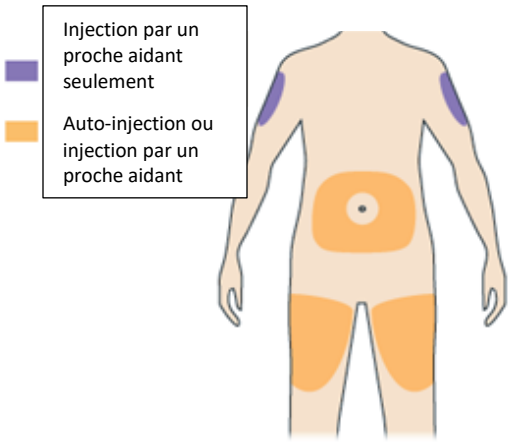


3. **Laisser le stylo se réchauffer à la température de la pièce pendant 45 minutes.**
   - Ceci est important afin d'administrer la dose complète et réduire l'inconfort.
   - Ne pas faire chauffer le stylo; laissez-le se réchauffer de lui-même.
   - Ne pas remettre le stylo au réfrigérateur.

4. **Préparez le site d'injection.**
   - Lavez vos mains à l'eau et au savon, et séchez-les à l'aide d'une serviette.
   - Nettoyez la peau au site d'injection avec une lingette d'alcool.
   - Vous pouvez faire l'injection dans (voir illustration ci-dessous) :
     - la cuisse
     - le ventre (sauf dans les 5 cm ou 2 po qui entourent le nombril)
     - la partie supérieure du bras (injection par un proche aidant seulement)
   - L'injection peut se faire en position assise ou debout.

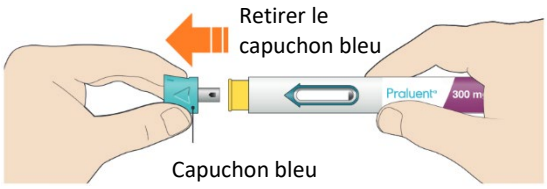
   Important :
   - Changer (alterner) de site d'injection chaque fois que vous vous l'administrez.
   - Si vous devez utiliser le même endroit, assurez-vous qu'il ne s'agit pas du site que vous avez utilisé la dernière fois.
   - Ne pas injecter où la peau est sensible, dure, rouge ou chaude.

- Ne pas injecter aux endroits où une veine est visible.

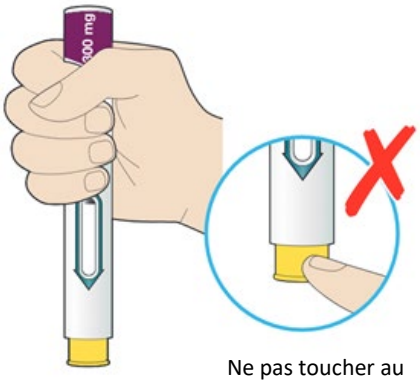


ÉTAPE B : COMMENT FAIRE L'INJECTION

1. **Après avoir suivi toutes les directives de l'« ÉTAPE A : PRÉPARATION DE L'INJECTION », retirer le capuchon bleu.**
   - Ne pas retirer le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection.
   - Ne pas remettre le capuchon bleu en place.
   - Ne pas utiliser le stylo s'il n'y a pas de capuchon bleu ou si ce capuchon est mal fixé.

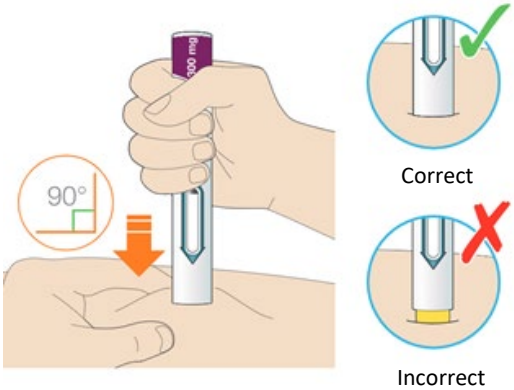


2. **Tenez le stylo Praluent comme ceci.**
   - Ne pas toucher au protecteur jaune. L'aiguille se trouve à l'intérieur du protecteur jaune.
   - Assurez-vous de pouvoir voir au travers de la fenêtre.
   - N'appuyez pas le stylo contre votre peau avant d'être prêt à faire l'injection.

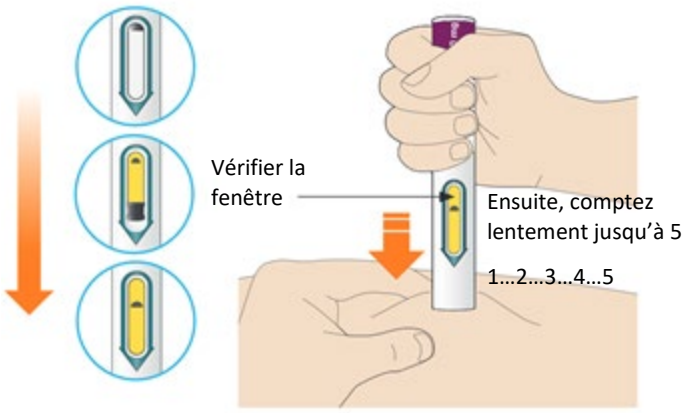


Ne pas toucher au protecteur jaune

3. **Appuyez le protecteur jaune sur la peau à un angle d'environ 90°.**
   - Pincez la peau pour vous assurer que le site d'injection est bien délimité.
   - Appuyez et tenez fermement le stylo contre la peau jusqu'à ce que vous ne voyiez plus le protecteur jaune (voir illustration).
   - Le stylo ne fonctionnera pas si le protecteur jaune n'est pas complètement abaissé.
   - Vous entendrez un clic lorsque l'injection commencera. Progressivement, la fenêtre deviendra jaune.



4. **Continuez à tenir le stylo fermement contre votre peau.**
   - Vous pouvez entendre un deuxième clic.
   - Vérifiez que toute la fenêtre est devenue jaune.
   - Ensuite, comptez lentement jusqu'à 5.



5. **Avant de retirer le stylo, vérifiez si la fenêtre est bien jaune.**
   - Si la fenêtre ne devient pas entièrement jaune, retirez le stylo et téléphonez le 1-800-265-7927.
   - Ne vous administrez pas une deuxième dose sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.

6. **Éloignez le stylo de la peau.**
   - Ne pas frotter la peau après l'injection.
   - Si vous voyez du sang, presser un tampon d'ouate ou de gaze sur le site d'injection jusqu'à ce qu'il ne saigne plus.

7. **Jetez le stylo et le capuchon.**
   - Ne pas remettre le capuchon bleu en place.
   - Jeter le contenant du stylo utilisé conformément aux règlements locaux.
   - Toujours conserver le contenant hors de la portée et la vue des enfants.