



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6924**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-212-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto PRALUENT / ALIROCUMAB la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 3397/12.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**6924**

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto PRALUENT para la indicación solicitada.

Que asimismo, la áreas técnicas intervinientes, aconsejan las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5)



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 6924**

todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT Nº 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir el producto PRALUENT / ALIROCUMAB dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN Nº 6924

de conformidad de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes y el Plan de Gestión de Riesgos.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6924

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PRALUENT y nombre genérico ALIROCUMAB, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2, será importada a la República Argentina por SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los rótulos prospectos e información para el paciente que obran a fojas 17235 a 17239, 17259 a 17263 y 17291 a 17295 para rótulos primarios secundarios de la jeringa prellenada, desglosándose fojas 17235 a 17239; fojas 17230 a 17234, 17254 a 17258 y 17286 a 17290 para rótulos primarios secundarios de la lapicera prellenada, desglosándose fojas 17230 a 17234; fojas 17240 a 17253, 17264 a 17277 y 17296 a 17309 para prospectos, desglosándose fojas 17240 a 17253; fojas 17310 a 17336, 17337 a 17363 y 17364 a 17390 para información para el paciente, desglosándose fojas 17310 a 17336.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 6924**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 6º.- Hágase saber a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 7º.- Hágase saber a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6924

todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 9.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 10º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 11.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente Disposición será de 5 (CINCO) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 12º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, Anexo, rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-212-16-2

DISPOSICIÓN N°

6924

mdg

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58400**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** PRALUENT

**Nombre Genérico (IFA/s):** ALIROCUMAB

**Concentración:** Alirocumab 75 mg/1ml, Alirocumab 150 mg/1 ml

**Fórmula farmacéutica:** solución inyectable

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Para PRALUENT / ALIROCUMAB 75 mg contiene:

<b>Principio activo/ Nombre común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
ALIROCUMAB	75	mg/1ml
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Histidina Monoclorhidrato, monohidrato	8	mM
Sacarosa	10	% (p/v)
Polisorbato 20	0,01	% (p/v)
Agua para inyectables	c.s.p. 1,0	ml

Para PRALUENT / ALIROCUMAB 150 mg contiene:

<b>Principio activo/ Nombre común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
ALIROCUMAB	150	mg/1ml
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Histidina Monoclorhidrato, monohidrato	6	mM
Sacarosa	10	% (p/v)
Polisorbato 20	0,01	% (p/v)
Agua para inyectables	c.s.p. 1,0	ml

*U*  
*9 H*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s**

**Activos/s:** Biotecnológico

**Envase Primario:** Jeringa prellenada con 75 mg / 1 ml y 150 mg / 1 ml,  
Lapicera prellenada con 75 mg / 1 ml y 150 mg / 1 ml.

**Presentaciones:** PRALUENT 75 mg: Estuches con 1, 2 o 6 jeringas prellenadas con 1 ml. La jeringa está equipada con un émbolo de polipropileno de color verde claro; Estuches con 1, 2 o 6 lapiceras prellenadas con 1 ml. La lapicera está equipada con capuchón azul y botón pulsador de activación color verde claro. PRALUENT 150 mg: Estuches con 1, 2 o 6 jeringas prellenadas con 1 ml. La jeringa está equipada con un émbolo de polipropileno de color gris oscuro; Estuches con 1, 2 o 6 lapiceras prellenadas con 1 ml. La lapicera está equipada con capuchón azul y botón pulsador de activación color gris oscuro.

**Período de vida útil:** 24 (VEINTICUATRO) MESES

**Forma de conservación:** Conservar en heladera/refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar. El tiempo fuera de la heladera/refrigerador, no debe ser superior a 24 horas y la temperatura no debe superar los 25°C. Mantener la jeringa o la lapicera dentro del estuche para protegerla de la luz.

**Condición de expendido:** venta BAJO RECETA.

**Vía/s de administración:** Subcutánea.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota 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; en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraíndique el uso de una estatina. No se ha establecido todavía el efecto de Praluent sobre la morbilidad y sobre la mortalidad cardiovascular.

**DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

- Regeneron Pharmaceuticals Inc., 81 Comumbia Turnpike, Rensselaer, New York, Estados Unidos. Fabricación del ingrediente farmacéutico activo.
- Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, Le Trait, Francia. Fabricación del producto terminado.
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, Brüningstraße 50, Frankfurt am Main, Hessen, Alemania. Fabricación del producto terminado.

**3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAI**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ  
IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.**

- SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la  
fecha de emisión del mismo.

Expediente N° 1-47-1110-212-16-2

DISPOSICIÓN N°

**6 9 2 4**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° AR 130

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17262



**SANOFI 692**

**Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO PRALUENT® 75 mg – lapicera prellenada**

**PRALUENT® 75 mg  
ALIROCUMAB 75 mg/1 ml**

**22 JUN 2017**

Solución inyectable – vía subcutánea

Cont. Neto: 1 ml

AR:

CL:

UY:

Conservar en heladera/refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.  
Elab. por Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait, Francia.

Lote  
Vence

**Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO PRALUENT® 150 mg – lapiceras prellenada**

**PRALUENT® 150 mg  
ALIROCUMAB 150 mg/1 ml**

Solución inyectable – vía subcutánea

Cont. Neto: 1 ml

AR:

CL:

UY:

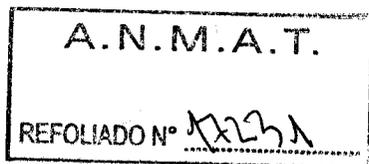
Conservar en heladera/refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.  
Elab. por Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait, Francia.

Lote  
Vence

*CV*

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Aptoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



**Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO PRALUENT® 75 mg – lapicera prellenada**

**PRALUENT® 75 mg  
ALIROCUMAB 75 mg/1ml  
Solución inyectable en lapicera prellenada**

Vía de administración subcutánea  
**VENTA BAJO RECETA**

INDUSTRIA FRANCESA

**Contenido: 1 lapicera prellenada con 1 ml (unidosis)**

**Fórmula:**

Cada lapicera prellenada de un solo uso contiene 75 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.  
El tiempo fuera de la heladera no debe ser superior a 24 horas y la temperatura no debe superar los 25 °C.  
Mantener la lapicera dentro del estuche para protegerla de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Lote:  
Vence:

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia  
Acondicionado en Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Alemania.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires; Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° \_\_\_\_\_

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Importado por:

**sanofi-aventis Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.

Distribuido por Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago, Reg. I.S.P. N° F-20424

Acondicionado por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, San Joaquín o Pharmalsa Ltda, Colo Colo N° 261, Quilicura, o Novo Farma Service S.A., Víctor Uribe N° 2300, Quilicura.

Licenciante: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.

Venta bajo receta simple. Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Representante e Importador en Uruguay

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 1727



6924



**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 – 11300 -Montevideo.

Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443.

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.

Información sobre el producto: ver prospecto.

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17264

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3 – Parque Industrial Barrail.

Asunción del Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N° \_\_\_\_\_

Director Técnico: QF Jefferson L. Garbin, registro profesional N° 4372

VENTA BAJO RECETA. Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

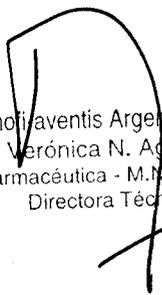
**Bolivia**

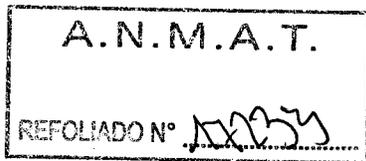
Reg. San. N° .....

Venta Bajo Receta Médica. Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra. Jenny Flores.

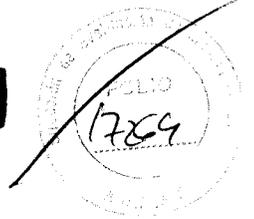
cs

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
A poderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.M. 11.956  
Directora Técnica

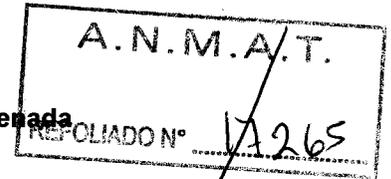


692



**Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO PRALUENT® 150 mg – lapicera prellenada**

**PRALUENT® 150 mg  
ALIROCUMAB 150 mg/1 ml  
Solución inyectable en lapicera prellenada**



**Vía de administración subcutánea**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA FRANCESA**

**Contenido: 1 lapicera prellenada con 1 ml (unidadosis)**

**Fórmula:**

Cada lapicera prellenada de un solo uso contiene 150 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.  
El tiempo fuera de la heladera no debe ser superior a 24 horas y la temperatura no debe superar los 25 °C.  
Mantener la lapicera dentro del estuche para protegerla de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase..

Lote:  
Vence:

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia  
Acondicionado en Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Alemania.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires; Argentina  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° \_\_\_\_\_  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

Importado por:

**sanofi-aventis Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.  
Distribuido por Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago, Reg. I.S.P. N° F-20424  
Acondicionado por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, San Joaquín o Pharmalsa Ltda, Colo Colo N° 261, Quilicura, o Novo Farma Service S.A., Víctor Uribe N° 2300, Quilicura.  
Licenciante: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.  
Venta bajo receta simple. Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Representante e Importador en Uruguay

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17264



6924



**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 – 11300 -Montevideo.

Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443.

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.

Información sobre el producto: ver prospecto.

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17266

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3 – Parque Industrial Barrail.

Asunción del Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N° \_\_\_\_\_.

Director Técnico: QF Jefferson L. Garbin, registro profesional N° 4372

VENTA BAJO RECETA. Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

**Bolivia**

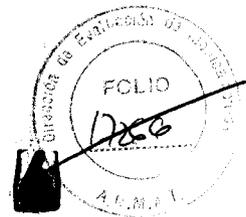
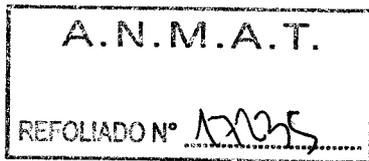
Reg. San. N° .....Venta Bajo Receta Médica. Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra. Jenny Flores.

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada



  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



**SANOFI**

**Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO PRALUENT® 75 mg – jeringa prellenada**

**PRALUENT® 75 mg**  
**ALIROCUMAB 75 mg/1 ml**

Solución inyectable – vía subcutánea

Cont. Neto: 1 ml

AR:

CL:

UY:

Conservar en heladera/refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.  
Elab. por Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait , Francia.

Lote  
Vence

**Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO PRALUENT® 150 mg – jeringa prellenada**

**PRALUENT® 150 mg**  
**ALIROCUMAB 150 mg/1 ml**

Solución inyectable – vía subcutánea

Cont. Neto: 1 ml

AR:

CL:

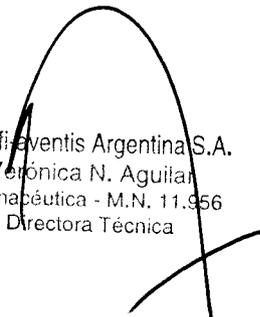
UY:

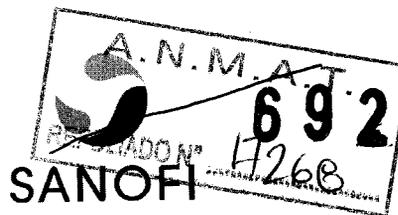
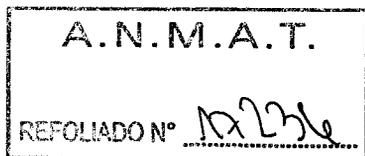
Conservar en heladera/refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.  
Elab. por Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait , Francia.

Lote  
Vence

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada



  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmabéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



**Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO PRALUENT® 75 mg – jeringa prellenada**

**PRALUENT® 75 mg  
ALIROCUMAB 75 mg/1ml  
Solución inyectable en jeringa prellenada**

Vía de administración subcutánea  
**VENTA BAJO RECETA**

INDUSTRIA FRANCESA

**Contenido: 1 jeringa prellenada con 1 ml (unidosis)**

**Fórmula:**

Cada jeringa prellenada de un solo uso contiene 75 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.  
El tiempo fuera de la heladera no debe ser superior a 24 horas y la temperatura no debe superar los 25 °C.  
Mantener la jeringa dentro del estuche para protegerla de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Lote:  
Vence:

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires; Argentina.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° \_\_\_\_\_  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Importado por:

**sanofi-aventis Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.  
Distribuido por Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago, Reg. I.S.P. N° F-20424

Acondicionado por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, San Joaquín o Pharmalsa Ltda, Colo Colo N° 261, Quilicura, o Novo Farma Service S.A., Víctor Uribe N° 2300, Quilicura.  
Licenciante: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.  
Venta bajo receta simple. Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Representante e Importador en Uruguay

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 – 11300 -Montevideo

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17268



692



Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443.  
VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL  
Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.  
Información sobre el producto: ver prospecto.

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17268

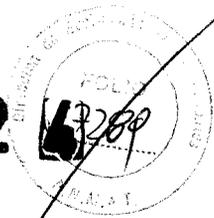
Representante exclusivo en Paraguay:  
**sanofi-aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3 – Parque Industrial Barrail.  
Asunción del Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del  
M.S.P. y B.S. Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N° \_\_\_\_\_  
Director Técnico: QF Jefferson L. Garbin, registro profesional N° 4372  
VENTA BAJO RECETA. Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.  
Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

**Bolivia**  
Reg. San. N° .....  
Venta Bajo Receta Médica. Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra. Jenny Flores.

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica





**Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO PRALUENT® 150 mg – jeringa prellenada**

**PRALUENT® 150 mg  
ALIROCUMAB 150 mg/1 ml  
Solución inyectable en jeringa prellenada**

**Vía de administración subcutánea**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA FRANCESA**

**Contenido: 1 jeringa prellenada con 1 ml (unidadosis)**

**Fórmula:**

Cada jeringa prellenada de un solo uso contiene 150 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.  
El tiempo fuera de la heladera no debe ser superior a 24 horas y la temperatura no debe superar los 25 °C.  
Mantener la jeringa dentro del estuche para protegerla de la luz.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase..

Lote:  
Vence:

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires; Argentina  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° \_\_\_\_\_  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

Importado por:

**sanofi-aventis Chile S.A.**

Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago – Chile.  
Distribuido por Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago, Reg. I.S.P. N° F-20424

Acondicionado por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, San Joaquín o Pharmalsa Ltda, Colo Colo N° 261, Quilicura, o Novo Farma Service S.A., Víctor Uribe N° 2300, Quilicura.  
Licenciantes: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.

Venta bajo receta simple. Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Representante e Importador en Uruguay

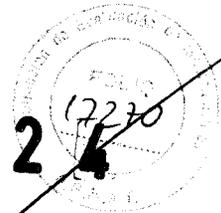
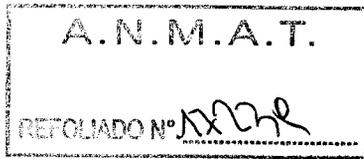
**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 – 11300 -Montevideo.

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Praluent® jeringas 75-150\_rot\_sav001/Oct15R

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica  
Página 4 de 5



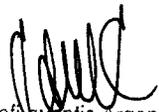
Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443  
**VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**  
 Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.  
 Información sobre el producto: ver prospecto.

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3 – Parque Industrial Barrail.  
 Asunción del Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del  
 M.S.P. y B.S. Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N° \_\_\_\_\_  
 Director Técnico: QF Jefferson L. Garbin, registro profesional N° 4372  
**VENTA BAJO RECETA.** Importado de sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

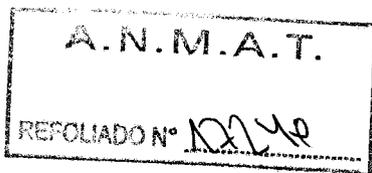
**Bolivia**

Reg. San. N° ..... Venta Bajo Receta Médica. Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra. Jenny Flores.

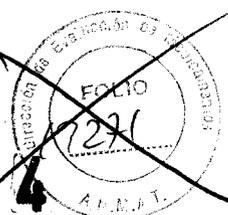
  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Concepción A. M. Cantón  
 Apoderada

  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Verónica N. Aguilar  
 Farmacéutica - M.N. 11.956  
 Directora Técnica



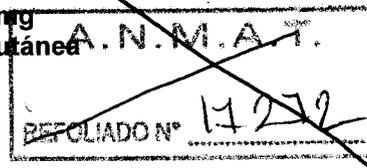


6924



**Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**PRALUENT®**  
**ALIROCUMAB 75 mg y 150 mg**  
**Solución inyectable – vía subcutánea**



**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA FRANCESA**

**Jeringa prellenada con 75 mg / 1 ml - Industria francesa**  
**Jeringa prellenada con 150 mg / 1 ml - Industria francesa**  
**Lapicera prellenada con 75 mg / 1 ml - Industria francesa**  
**Lapicera prellenada con 150 mg / 1 ml - Industria francesa**

#### **FÓRMULA**

##### **Praluent® 75 mg**

- Cada jeringa prellenada de un solo uso contiene 75 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables
- Cada lapicera prellenada de un solo uso contiene 75 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables

##### **Praluent® 150 mg**

- Cada jeringa prellenada de un solo uso contiene 150 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables
- Cada lapicera prellenada de un solo uso contiene 150 mg de alirocumab en 1 ml de solución.  
Excipientes: histidina; sacarosa; polisorbato 20; agua para inyectables

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes modificadores de lípidos.  
Código ATC: C10AX

#### **INDICACIONES**

Praluent® está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota 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.

No se ha establecido todavía el efecto de Praluent® sobre la morbilidad y sobre la mortalidad cardiovascular.

#### **POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Posología**

Antes de iniciar el tratamiento con Praluent® se deben excluir otras causas secundarias de hiperlipidemia o de dislipidemia mixta (p. ej., síndrome nefrótico, hipotiroidismo).

La dosis inicial habitual de Praluent® 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 administrados por vía subcutánea una vez cada 2 semanas.

La dosis de Praluent® 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 4 semanas después del inicio del tratamiento o de su ajuste, cuando normalmente se alcanza el estado estacionario del C-LDL, y en consecuencia la dosis se puede ajustar (aumentando o disminuyendo la dosis). Los pacientes se deben tratar con las dosis más bajas necesarias para alcanzar la reducción deseada de C-LDL.

sanofiaventis Argentina S.A.  
Concepción A.M. Cantón  
Apoderada

sanofiaventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R – Aprobado por Disposición ANMAT N°



Si se omite una dosis, el paciente se debe administrar la inyección lo antes posible, y a continuación, debe reanudar el tratamiento dos semanas después del día en que se omitió la dosis.

#### *Pediatría*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Praluent® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### *Personas de 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.

#### *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.

#### *Peso corporal*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes en función del peso.

#### **Modo de administración**

##### *Vía subcutánea.*

Praluent® se administra como inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o en la parte superior del brazo.

Se recomienda alternar el lugar de la inyección en cada inyección.

Praluent® no se debe inyectar en zonas que presenten enfermedades cutáneas activas o lesiones tales como eritemas solares, exantemas, inflamación o infecciones cutáneas.

Praluent® no se debe administrar de forma conjunta con otros medicamentos inyectables en el mismo lugar de inyección.

El paciente se puede autoinyectar Praluent® o puede administrarlo otra persona, después de que un profesional sanitario le instruya sobre cómo hacerlo siguiendo la técnica de inyección subcutánea adecuada.

Se debe dejar que Praluent® se atempere a temperatura ambiente antes de su uso. Praluent® se debe utilizar lo antes posible una vez que esté a temperatura ambiente (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Cada jeringa o lapicera prellenada es para un solo uso.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes listados bajo el título "Fórmula".

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

##### **Advertencias especiales y precauciones de uso**

##### *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, eccema numular, urticaria y vasculitis por hipersensibilidad (ver sección Reacciones Adversas). En caso de que aparezcan signos o síntomas de reacciones alérgicas graves se debe interrumpir el tratamiento con Praluent® y se debe iniciar un tratamiento sintomático adecuado (ver sección Contraindicaciones).

##### *Insuficiencia renal*

En estudios clínicos, hubo una representación limitada de pacientes con insuficiencia renal grave (definida como IFG <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (Ver sección Farmacocinética). Praluent® se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Los datos en pacientes con insuficiencia renal grave son limitados.

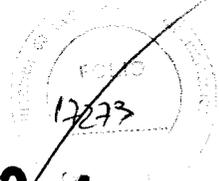
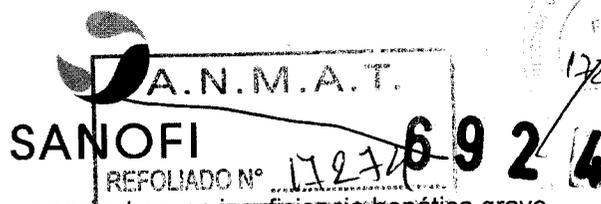
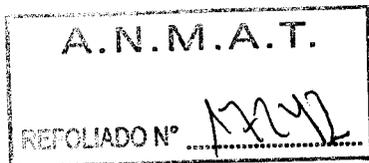
##### *Insuficiencia hepática*

No se han estudiado los pacientes con alteración hepática grave (Child-Pugh C) (ver sección Farmacocinética).

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguitar  
Farmacéutica - M.N. 11.936

.....  
Aprobado por Disposición ANMAT N°



Praluent® se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave. 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.

**Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Praluent® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

**Personas de edad avanzada**

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada.

**Peso corporal**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes en función del peso.

**Precauciones que se deben tomar antes de manipular el medicamento**

Se debe dejar que Praluent® se atempere a temperatura ambiente antes de su uso. Praluent® se debe utilizar lo antes posible una vez que esté a temperatura ambiente.

Cada jeringa o lapicera prellenada es para un solo uso.

La solución debe ser transparente, de incolora a amarillo pálido. No se debe utilizar si la solución presenta cambios de color o contiene partículas visibles.

Después de su uso, deseche la jeringa o lapicera prellenada en un contenedor para objetos punzantes de acuerdo con la normativa local. No reciclar el contenedor.

Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**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.

En estudios clínicos, cuando alirocumab fue administrado en combinación con atorvastatina o rosuvastatina, no se observaron cambios relevantes en las concentraciones de estatinas.

**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.

**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 Datos preclínicos de seguridad). 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 Datos preclínicos de seguridad). No se recomienda utilizar Praluent® durante el embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el tratamiento con alirocumab.

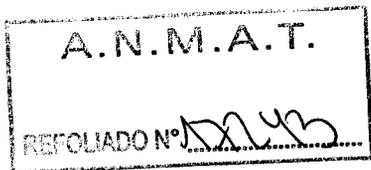
**Lactancia**

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.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R – Aprobado por Disposición ANMAT N°



**Fertilidad**

No se produjeron reacciones adversas sobre los marcadores indirectos de la fertilidad en estudios en animales (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). No hay datos relativos a reacciones adversas sobre la fertilidad en humanos.

**Conducción de vehículos o realización de tareas riesgosas**

La influencia de Praluent® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas más frecuentes fueron reacciones locales en la zona de inyección, signos y síntomas del tracto respiratorio superior, y prurito. Las reacciones adversas más frecuentes que llevaron a la interrupción del tratamiento en pacientes tratados con Praluent® fueron reacciones en la zona de inyección.

No se observaron diferencias en el perfil de seguridad entre las dos dosis (75 mg y 150 mg) utilizadas en el programa de fase III.

**Tabla de reacciones adversas**

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 ≥1/1000 a <1/100); raras (de ≥1/10 000 a <1/10000); muy raras (<1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se notificaron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con alirocumab en estudios controlados agrupados:

Sistemas de clasificación de órganos	Frecuentes	Raras
Desórdenes 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, eccema numular.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de inyección**	

\*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*

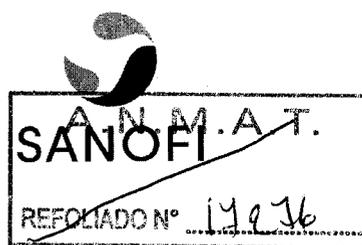
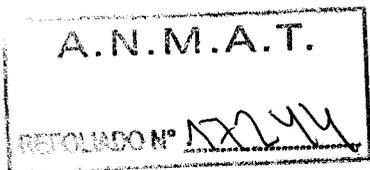
Se notificaron reacciones locales en la zona de inyección, incluidos eritema/enrojecimiento, prurito, edema, y dolor/sensibilidad, en el 6,1 % de los pacientes tratados con alirocumab comparado con el 4,1 % de los pacientes del grupo de control (que recibían inyecciones de placebo). La mayoría de éstas 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).

*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, eccema numular, urticaria y vasculitis por hipersensibilidad. (Ver sección Advertencias y Precauciones).

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Comisión de Medicamentos  
Última revisión: CDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R –  
..... Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica  
Aprobado por Disposición ANMAT N°



### **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, 1.158 pacientes (34,7%) tratados con Praluent® tenían 65 años o más y 241 pacientes (7,2%) tratados con Praluent® tenían 75 años o más. No se observaron diferencias significativas en la seguridad y la eficacia con el aumento de la edad.

#### **Valores de C-LDL <25 mg/dl (<0,65 mmol/l)**

En los estudios controlados agrupados 796 de los 3.340 pacientes (23,8%) tratados con Praluent® presentaron dos valores consecutivos de C-LDL <25 mg/dl (<0,65 mmol/l), incluyendo 288 pacientes (el 8,6%) que presentaron dos valores consecutivos <15 mg/dl (<0,39 mmol/l). Esto se produjo, en la mayoría de los casos, cuando los pacientes iniciaron y mantuvieron una dosis de 150 mg de Praluent® cada dos semanas a pesar del valor inicial de C-LDL o de la respuesta al tratamiento. No se identificaron reacciones adversas relacionadas con estos valores de C-LDL.

#### **Inmunogenicidad/anticuerpos antifármaco (AAF)**

En estudios de fase III, el 4,8% de los pacientes tratados con alirocumab presentaron respuesta a los AAF durante el tratamiento frente al 0,6 de los pacientes del grupo de control (placebo o ezetimiba). La mayor parte de estos pacientes mostró respuestas a los AAF transitorias y de título bajo sin actividad neutralizante. En comparación con los pacientes que presentaron respuesta negativa a los AAF, los pacientes con respuesta positiva no mostraron diferencias en cuanto a la exposición a alirocumab, ni en cuanto a su eficacia o seguridad, salvo una mayor tasa de reacciones en la zona de inyección. Solo el 1,2% de los pacientes mostró anticuerpos neutralizantes (AcN), todos ellos en el grupo de alirocumab. La mayoría de estos pacientes solo presentaron una muestra neutralizante con resultado positivo. Solo 10 pacientes (0,3%) presentaron dos o más muestras positivas en AcN. Los datos obtenidos no sugieren una correlación entre la presencia de AcN y la eficacia o seguridad en la reducción de C-LDL. Los datos de inmunogenicidad son altamente dependientes de la sensibilidad y especificidad del ensayo AAF.

#### **Notificación de sospecha de reacciones adversas**

El reporte de sospecha de reacciones adversas luego de la autorización del medicamento, es importante. Permite un continuo monitoreo del balance beneficio/riesgo del producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar cualquier sospecha de reacciones adversas (Ver datos correspondientes a su país, al final de este prospecto)

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En estudios clínicos controlados, no se identificaron problemas de seguridad con una dosis más frecuente que la pauta posológica recomendada de cada 2 semanas. No existe ningún tratamiento específico para la sobredosis con Praluent®. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y recibir las medidas de apoyo que sean necesarias.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LEASE AL FINAL DEL PROSPECTO).**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

Alirocumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante.

#### **Acción Farmacológica**

Alirocumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 completamente humano que se une con alta afinidad y especificidad a la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9). La PCSK9 se une a los receptores de lipoproteínas de baja densidad (R-LDL) en la superficie de los hepatocitos para estimular la degradación de los R-LDL en el hígado. El R-LDL es el principal receptor que elimina la LDL circulante; por tanto, la disminución en los niveles de R-LDL por medio de la PCSK9 tiene como resultado mayores niveles sanguíneos de C-LDL. Al inhibir la unión de la PCSK9 al R-LDL, alirocumab aumenta el número de receptores LDL disponibles para eliminar la LDL, reduciendo así los niveles de C-LDL.

El R-LDL también se une a las lipoproteínas VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) residuales ricas en triglicéridos y a la lipoproteína de densidad intermedia (IDL). Por consiguiente, el tratamiento con alirocumab, puede reducir los niveles de estas lipoproteínas residuales, como lo

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Camión  
Apoderada

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R F. Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguiar  
Directora Técnica

A.N.M.A.T.

RESOLUCION N° 17245



demuestra al reducir los niveles de apolipoproteína B (Apo B), de lipoproteínas de colesterol distintas de las de alta densidad (C-no-HDL) y de triglicéridos (TG). Alirocumab también reduce los niveles de lipoproteína (a) [Lp(a)], una forma de LDL que está unida a la apolipoproteína (a). No obstante, el R-LDL ha evidenciado tener una baja afinidad por la Lp(a); por ello, el mecanismo exacto de alirocumab para reducir los niveles de Lp(a) no se comprende totalmente.

En estudios genéticos en humanos, se han identificado variantes de la PCSK9 tanto con mutaciones de pérdida de función como con mutaciones de ganancia de función. Las personas con mutación de pérdida de función en un único alelo de la PCSK9 presentan menores niveles de C-LDL, lo cual está relacionado con una incidencia significativamente menor de cardiopatía coronaria. Se ha notificado un número reducido de personas que portan mutaciones de pérdida de función en PCSK9 en dos alelos y niveles notablemente bajos de C-LDL, con niveles de C-HDL y TG en el intervalo normal. En cambio, se han identificado mutaciones de ganancia de función en el gen PCSK9 en pacientes con niveles más altos de C-LDL y un diagnóstico clínico de hipercolesterolemia familiar.

En un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración, se aleatorizó a 13 pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFhe) causada por mutaciones de ganancia de función en el gen PCSK9 para recibir alirocumab 150 mg cada dos semanas o placebo. Los niveles iniciales medios de C-LDL fueron de 151,5 mg/dl (3,90 mmol/l). En la semana 2, la reducción media de C-LDL con respecto al valor inicial fue del 62,5% en los pacientes tratados con alirocumab comparada con el 8,8% en los pacientes que recibieron placebo. En la semana 8, la reducción media de C-LDL con respecto al valor inicial en todos los pacientes tratados con alirocumab fue del 72,4%.

#### **Farmacodinamia**

En ensayos in vitro, alirocumab no provocó actividad de la función efectora mediada por Fc (toxicidad celular dependiente de anticuerpos y citotoxicidad dependiente del complemento) ni en presencia ni en ausencia de la PCSK9, y no se observaron complejos inmunes insolubles capaces de unir proteínas del complemento con alirocumab cuando se unió a la PCSK9.

#### **Eficacia clínica y seguridad**

##### *Resumen del programa de ensayos clínicos de fase III*

La eficacia de alirocumab se investigó en diez ensayos de fase III (cinco estudios controlados con placebo y cinco controlados con ezetimiba), en los que participaron 5296 pacientes aleatorizados con hipercolesterolemia (familiar heterocigota y no familiar) o dislipidemia mixta, de los cuales 3188 se aleatorizaron para recibir alirocumab. En los estudios de fase III, el 31% de los pacientes padecía diabetes mellitus de tipo 2 y el 64% de los pacientes tenía antecedentes de enfermedad coronaria. Tres de los diez estudios se llevaron a cabo exclusivamente en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFhe). La mayoría de los pacientes del programa de fase III estaban recibiendo un tratamiento hipolipemiante de base consistente en la administración de la dosis máxima tolerada de estatina, con o sin otros tratamientos hipolipemiantes, y que tenían un riesgo cardiovascular (CV) alto o muy alto. Se realizaron dos estudios en pacientes no tratados de manera concomitante con una estatina, incluido un estudio en pacientes con intolerancia documentada a las estatinas.

Se realizaron dos estudios (LONG TERM y HIGH FH), en los que participaron un total de 2416 pacientes, con una única dosis de 150 mg cada dos semanas. Se realizaron ocho estudios con una dosis de 75 mg cada dos semanas, y un aumento de dosis, en función de determinados criterios, a 150 mg cada dos semanas en la semana 12 en pacientes que no habían alcanzado el nivel predefinido de C-LDL objetivo, basándose en su nivel de riesgo CV en la semana 8.

El criterio de valoración principal de la eficacia en todos los estudios de fase III fue el porcentaje medio de reducción con respecto al valor inicial en el C-LDL en la semana 24 en comparación con placebo o ezetimiba. Todos los estudios cumplieron su criterio de valoración principal. En general, la administración de alirocumab también produjo un mayor porcentaje de reducción estadísticamente significativo en colesterol total (C-total), colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (C-no-HDL), apolipoproteína B (Apo B) y lipoproteína (a) [Lp(a)] en comparación con placebo/ezetimiba, tanto si los pacientes recibían tratamiento concomitante con una estatina, como si no. Alirocumab también redujo el nivel de triglicéridos (TG), y aumentó el de colesterol asociado a lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) y apolipoproteína A-1 (Apo A-1) en comparación con placebo. Para resultados detallados ver la Tabla 1 a continuación. Se observó una reducción de C-LDL en todos los grupos de edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), raza, y en todos los niveles

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
ApoDERADA

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R - ~~probado por~~ Disposición ANMAT N°

A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 17246

  
A.N.M.A.T. 6924  
REFOLIADO N° 17278

iniciales de C-LDL, en los pacientes con HFhe y sin HFhe, en los pacientes con dislipidemia mixta y en los pacientes diabéticos.

Aunque se observó una eficacia similar en pacientes de más de 75 años, los datos sobre este grupo de edad son escasos. La reducción de C-LDL fue uniforme, independientemente del uso concomitante de estatinas y de las dosis. Una proporción significativamente mayor de pacientes logró un C-LDL de <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) en el grupo de alirocumab en comparación con el de placebo o ezetimiba en la semana 12 y la semana 24. En estudios que utilizaron la pauta de aumento de dosis en función de determinados criterios, una mayoría de los pacientes alcanzaron el nivel predefinido de C-LDL objetivo (basándose en su nivel de riesgo CV) a la dosis de 75 mg cada dos semanas, y la mayoría de pacientes mantuvieron el tratamiento a la dosis de 75 mg cada dos semanas. Se observó el efecto hipolipemiante de alirocumab en los 15 días posteriores a la primera dosis y se alcanzó el efecto máximo a las 4 semanas, aproximadamente. Con el tratamiento a largo plazo, se mantuvo la eficacia durante la duración de todos los estudios (hasta 78 semanas en el estudio LONG TERM). Tras la interrupción del tratamiento con alirocumab, no se observó efecto rebote en el C-LDL y sus niveles recuperaron gradualmente los niveles iniciales.

En análisis predefinidos antes del posible aumento de dosis en la semana 12 en los 8 estudios en los que los pacientes empezaron con la pauta posológica de 75 mg cada 2 semanas, se obtuvo una reducción media de C-LDL que varió del 44,5% al 49,2%. En los dos estudios en los que los pacientes empezaron y se mantuvieron con 150 mg cada 2 semanas, la reducción media alcanzada de C-LDL en la semana 12 fue de 62,6%. En los análisis realizados en los estudios agrupados de fase III cuyo diseño permitía el aumento de dosis, entre el subgrupo de pacientes que aumentaron la dosis, que se aumentase de 75 mg cada dos semanas a 150 mg cada dos semanas de alirocumab en la semana 12 tuvo como resultado una reducción media adicional de los niveles de C-LDL del 14% en pacientes tratados con estatina de base. En pacientes no tratados con estatina de base, el aumento de la dosis de alirocumab tuvo como resultado una reducción media adicional de los niveles de C-LDL del 3%, observándose su efecto con más intensidad en aproximadamente el 25% de los pacientes que obtuvieron al menos una disminución adicional de los niveles de C-LDL del 10% tras el aumento de dosis. Los pacientes que aumentaron la dosis a 150 mg cada dos semanas presentaron niveles iniciales medios de C-LDL más altos.

#### *Evaluación de los acontecimientos cardiovasculares (CV)*

Se está llevando a cabo actualmente un ensayo de resultados cardiovasculares cuyo criterio de valoración principal son los acontecimientos adversos cardiovasculares graves adjudicados (AACG, es decir, muerte por cardiopatía isquémica (CI), infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico y angina inestable que requiera hospitalización).

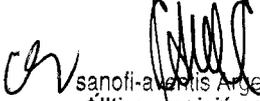
En los análisis predefinidos de los estudios agrupados de fase III, los acontecimientos CV aparecidos durante el tratamiento confirmados mediante adjudicación, consistentes en muerte por cardiopatía coronaria, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, angina inestable que requiera hospitalización, hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva y revascularización, se notificaron en 110 pacientes (el 3,5%) del grupo de alirocumab y en 53 pacientes (el 3,0%) del grupo de control (placebo o control activo) con un cociente de riesgo (hazard ratio, HR) igual a 1,08 (IC 95%: de 0,78 a 1,50). Los AACG confirmados mediante adjudicación se notificaron en 52 de los 3182 pacientes (el 1,6%) del grupo de alirocumab y en 33 de los 1792 pacientes (el 1,8%) del grupo de control (placebo o control activo); HR=0,81 (IC 95%: de 0,52 a 1,25).

En los análisis finales predefinidos del estudio LONG TERM, los acontecimientos CV aparecidos durante el tratamiento confirmados mediante adjudicación se produjeron en 72 de los 1550 pacientes (el 4,6%) del grupo de alirocumab y en 40 de los 788 pacientes (el 5,1%) del grupo de placebo; Los AACG confirmados por adjudicación se notificaron en 27 de los 1550 pacientes (el 1,7%) del grupo de alirocumab y en 26 de los 788 pacientes el (3,3%) del grupo de placebo. Los cocientes de riesgo se calcularon a posteriori; para todos los acontecimientos CV, HR=0,91 (IC 95 %: de 0,62 a 1,34); para AACG, HR=0,52 (IC 95%: de 0,31 a 0,90).

#### *Mortalidad por cualquier causa*

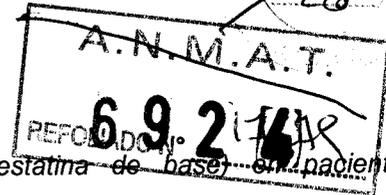
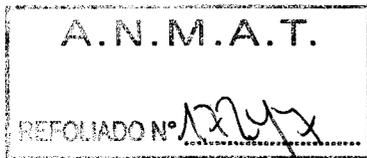
La mortalidad por cualquier causa en los estudios de fase III fue del 0,6% (20 de 3182 pacientes) en el grupo de alirocumab y del 0,9% (17 de 1792 pacientes) en el grupo de control. La causa principal de muerte en la mayoría de estos pacientes fueron los acontecimientos CV.

#### **Tratamiento combinado con una estatina**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R - Aprobado por  
.....Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 1.956  
Directora Técnica

.....Aprobada



*Estudios de fase III controlados con placebo (con estatina de base) en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta*

**Estudio LONG TERM:**

Este estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 18 meses de duración incluyó a 2310 pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo CV alto o muy alto que recibían la dosis máxima tolerada de estatina, con o sin otro tratamiento hipolipemiante. Los pacientes recibieron alirocumab a una dosis de 150 mg cada dos semanas o placebo además del tratamiento hipolipemiante que ya estuviesen recibiendo. El 17,7% de los pacientes incluidos en el estudio LONG TERM tenían HFhe, el 34,6 % de ellos con diabetes mellitus de tipo 2 y el 68,6 % con antecedentes de cardiopatía coronaria. En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto al placebo en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -61,9% (IC 95%: -64,3%, -59,4%; valor p: <0,0001). Para resultados detallados ver Tabla 1. En la semana 12, el 82,1% de los pacientes en el grupo de alirocumab alcanzó un C-LDL <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) frente al 7,2% de los pacientes en el grupo de placebo. La diferencia en comparación con el placebo fue estadísticamente significativa en la semana 24 en todos los lípidos/lipoproteínas.

**Estudio COMBO I**

Un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de duración que incluyó a 311 pacientes clasificados como de muy alto riesgo CV y que no habían alcanzado los niveles predefinidos de C-LDL objetivo con la dosis máxima tolerada de estatina, con o sin otro tratamiento hipolipemiante. Los pacientes recibieron alirocumab a una dosis de 75 mg cada dos semanas o placebo además del tratamiento hipolipemiante que ya estuviesen recibiendo. El aumento de la dosis de alirocumab a 150 mg cada dos semanas se llevó a cabo en la semana 12 en pacientes con niveles de CLDL  $\geq 70$  mg/dl ( $\geq 1,81$  mmol/l). En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto al placebo en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -45,9% (IC 95%: -52,5%, -39,3%; valor p: <0,0001). Para resultados detallados ver Tabla 1. En la semana 12 (antes del aumento de dosis), el 76,0% de los pacientes en el grupo de alirocumab alcanzó un nivel de C-LDL <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) frente al 11,3% en el grupo de placebo. Se aumentó la dosis a 150 mg cada dos semanas en 32 pacientes (16,8%) tratados durante más de 12 semanas. Entre el subgrupo de pacientes que aumentaron la dosis en la semana 12, se alcanzó una reducción media adicional del 22,8% en los niveles de C-LDL en la semana 24. La diferencia en comparación con placebo fue estadísticamente significativa en la semana 24 en todos los lípidos/lipoproteínas, excepto en TG y Apo A-1.

*Estudios de fase III controlados con placebo (con estatina de base) en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFhe)*

**Estudios FH I y FH II**

Dos estudios multicéntricos, doble ciego, controlados con placebo, de 18 meses de duración que incluyeron a 732 pacientes con HFhe que recibían la dosis máxima tolerada de estatina, con o sin otro tratamiento hipolipemiante. Los pacientes recibieron alirocumab a una dosis de 75 mg cada dos semanas o placebo además del tratamiento hipolipemiante que ya estuviesen recibiendo. El aumento de la dosis de alirocumab a 150 mg cada dos semanas se llevó a cabo en la semana 12 en pacientes con niveles de C-LDL  $\geq 70$  mg/dl ( $\geq 1,81$  mmol/l). En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto al placebo en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -55,8% (IC 95%: -60,0%, -51,6%; valor p: <0,0001). Para resultados detallados ver Tabla 1.

En la semana 12 (antes del aumento de dosis), el 50,2% de los pacientes alcanzó un C-LDL de <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) frente al 0,6 % en el grupo de placebo. Entre el subgrupo de pacientes que aumentaron la dosis en la semana 12, se alcanzó una reducción media adicional del 15,7% en los niveles de C-LDL en la semana 24. La diferencia en comparación con el placebo fue estadísticamente significativa en la semana 24 en todos los lípidos/lipoproteínas.

**Estudio HIGH FH**

Un tercer estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 18 meses de duración que incluyó a 106 pacientes con HFhe tratados con la dosis máxima tolerada de estatina, con o sin otro tratamiento hipolipemiante y con niveles iniciales de C-LDL  $\geq 160$  mg/dl ( $\geq 4,14$  mmol/l). Los

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R - Aprobado por Disposición ANMAT N°



pacientes recibieron alirocumab a una dosis de 150 mg cada dos semanas o placebo además del tratamiento hipolipemiante que ya estuviesen recibiendo. En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto al placebo en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -39,1% (IC 95%: -51,1%, -27,1%; valor p: <0,0001). Para resultados detallados ver Tabla 1. La media del cambio en todos los demás lípidos/lipoproteínas fue similar a la de los estudios FH I y FH II, aunque sin alcanzar significación estadística en TG, C-HDL y Apo A-1.

*Estudio de fase III controlado con ezetimiba (con estatina de base) en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta*

**Estudio COMBO II**

Un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con ezetimiba, de 2 años de duración que incluyó a 707 pacientes clasificados como de muy alto riesgo CV y que no habían alcanzado los niveles predefinidos de C-LDL objetivo con la dosis máxima tolerada de estatina. Los pacientes recibieron alirocumab 75 mg cada dos semanas o ezetimiba 10 mg una vez al día además del tratamiento de estatinas que ya recibiesen. El aumento de la dosis de alirocumab a 150 mg cada dos semanas se llevó a cabo en la semana 12 en pacientes con niveles de C-LDL  $\geq 70$  mg/dl ( $\geq 1,81$  mmol/l). En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto a ezetimiba en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -29,8% (IC 95%: -34,4%, -25,3%; valor p: <0,0001). Para resultados detallados ver Tabla 1. En la semana 12 (antes del aumento de dosis), el 77,2% de los pacientes alcanzó un C-LDL de <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) frente al 46,2% en el grupo de ezetimiba. Entre el subgrupo de pacientes que aumentaron la dosis en la semana 12, se alcanzó una reducción media adicional del 10,5% en los niveles de C-LDL en la semana 24. La diferencia en comparación con ezetimiba fue estadísticamente significativa en la semana 24 en todos los lípidos/lipoproteínas, excepto en TG y Apo A-1.

**En monoterapia o como complemento al tratamiento hipolipemiante**

*Ensayos de fase III controlados con ezetimiba en pacientes con hipercolesterolemia primaria (sin una estatina de base)*

**Estudio ALTERNATIVE**

Un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con ezetimiba, de 24 semanas de duración que incluyó a 248 pacientes con intolerancia documentada a las estatinas debido a síntomas relacionados con el músculo esquelético. Los pacientes recibieron alirocumab 75 mg cada dos semanas, o ezetimiba 10 mg una vez al día, o atorvastatina 20 mg una vez al día (como grupo de reexposición). El aumento de la dosis de alirocumab a 150 mg cada dos semanas se llevó a cabo en la semana 12 en pacientes con niveles de C-LDL  $\geq 70$  mg/dl ( $\geq 1,81$  mmol/l) o  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 2,59$  mmol/l), en función de su nivel de riesgo CV. En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto a ezetimiba en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -30,4% (IC 95%: -36,6%, -24,2%; valor p: <0,0001). Para resultados detallados ver Tabla 1. En la semana 12 (antes del aumento de dosis), el 34,9% de los pacientes alcanzó un C-LDL de <70 mg/dl (<1,81 mmol/l) frente al 0% en el grupo de ezetimiba. Entre el subgrupo de pacientes que aumentaron la dosis en la semana 12, se alcanzó una reducción media adicional del 3,6 % en los niveles de C-LDL en la semana 24. La diferencia en comparación con ezetimiba fue estadísticamente significativa en la semana 24 en C-LDL, C-total, C-no-HDL, Apo B y Lp(a). Este ensayo evaluó a pacientes que no toleraban al menos dos estatinas (una como mínimo a la dosis más baja aprobada). En estos pacientes, se produjeron acontecimientos adversos musculoesqueléticos en una tasa inferior en el grupo de alirocumab (el 32,5%) en comparación con el grupo de atorvastatina (el 46,0%) (HR=0,61 [IC 95%: de 0,38 a 0,99]), y un menor porcentaje de pacientes en el grupo de alirocumab (el 15,9%) interrumpieron el tratamiento del estudio debido a acontecimientos adversos musculoesqueléticos en comparación con el grupo de atorvastatina (22,2%). En los cinco ensayos controlados con placebo en pacientes que recibían la dosis máxima tolerada de estatina (n=3752), la tasa de interrupción debida a acontecimientos adversos musculoesqueléticos fue del 0,4% en el grupo de alirocumab y del 0,5% en el grupo de placebo.

Estudio MONO  
 Sanofi Argentina S.A.  
 Concepción A. M. Cantón  
 Apoderada

Sanofi Argentina S.A.  
 Verónica N. Aguilar  
 Farmacéutica - M.N. 1.956  
 Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con ezetimiba de 24 semanas de duración que incluyó a 103 pacientes con un riesgo CV moderado, que no estaban recibiendo estatinas ni otros tratamientos hipolipemiantes y que presentaban unos niveles iniciales de C-LDL de entre 100 mg/dl (2,59 mmol/l) y 190 mg/dl (4,91 mmol/l). Los pacientes recibieron alirocumab 75 mg cada dos semanas o ezetimiba 10 mg una vez al día. El aumento de la dosis de alirocumab a 150 mg cada dos semanas se llevó a cabo en la semana 12 en pacientes con niveles de C-LDL  $\geq 70$  mg/dl ( $\geq 1,81$  mmol/l). En la semana 24, la diferencia media del tratamiento con respecto a ezetimiba en cuanto al cambio porcentual en el nivel de C-LDL con respecto al valor inicial fue de -31,6% (IC 95%: -40,2%, -23,0%; valor p:  $<0,0001$ ). Para resultados detallados ver Tabla 1. En la semana 12 (antes del aumento de dosis), el 57,7% de los pacientes alcanzó un C-LDL de  $<70$  mg/dl ( $<1,81$  mmol/l) frente al 0% en el grupo de ezetimiba. Se aumentó la dosis a 150 mg cada dos semanas en 14 pacientes (30,4%) tratados durante más de 12 semanas. Entre el subgrupo de pacientes que aumentaron la dosis en la semana 12, se alcanzó una reducción media adicional del 1,4% en los niveles de C-LDL en la semana 24. La diferencia en comparación con ezetimiba fue estadísticamente significativa en la semana 24 en C-LDL, C-total, C-no-HDL y Apo B.

**Tabla 1: Cambio porcentual medio con respecto al valor inicial en C-LDL y otros lípidos/lipoproteínas en estudios controlados con placebo y controlados con ezetimiba**

Cambio porcentual medio con respecto al valor inicial en estudios controlados con placebo en pacientes tratados con estatina de base								
	LONG TERM (N=2310)		FH I y FH II (N=732)		High FH (N=106)		COMBO I (N=311)	
	Placebo	Alirocumab	Placebo	Alirocumab	Placebo	Alirocumab	Placebo	Alirocumab
Número de pacientes	780	1530	244	488	35	71	106	205
Niveles iniciales medios de C-LDL en mg/dl (mmol/l)	122,0 (3,16)	122,8 (3,18)	140,9 (3,65)	141,3 (3,66)	201,0 (5,21)	196,3 (5,10)	104,6 (2,71)	100,3 (2,60)
<b>Semana 12</b>								
C-LDL (ITT) <sup>a</sup>	1,5	-63,3	5,4	-43,6	-6,6	-46,9	1,1	-46,3
C-LDL (en tratamiento) <sup>b</sup>	1,4	-64,2	5,3	-44,0	-6,6	-46,9	1,7	-47,6
<b>Semana 24</b>								
C-LDL (ITT) <sup>a</sup>	0,8	-61,0 <sup>c</sup>	7,1	-48,8 <sup>d</sup>	-6,6	-45,7 <sup>e</sup>	-2,3	-48,2 <sup>f</sup>
C-LDL (en tratamiento) <sup>b</sup>	0,7	-62,8	6,8	-49,3	-6,6	-45,5	-0,8	-50,7
C-no-HDL	0,7	-51,6	7,4	-42,8	-6,2	-41,9	-1,6	-39,1
Apo B	1,2	-52,8	1,9	-41,7	-8,7	-39,0	-0,9	-36,7
C-total	-0,3	-37,8	5,5	-31,2	-4,8	-33,2	-2,9	-27,9
Lp (a)	-3,7	-29,3	-8,5	-26,9	-8,7	-23,5	-5,9	-20,5
TG	1,8	-15,6	4,3	-9,8	-1,9	-10,5	-5,4	-6,0
C-HDL	-0,6	4,0	0,2	7,8	3,9	7,5	-3,8	3,5
Apo A-1	1,2	4,0	-0,4	4,2	2,0	5,6	-2,5	3,3

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Abooderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 1.956  
Directora Técnica

Cambio porcentual medio con respecto al valor inicial en estudios controlados con ezetimiba						
	Con estatina de base		Sin estatina de base			
	COMBO II (N= 707)		ALTERNATIVE (N=248)		MONO (N=103)	
	Ezetimiba	Alirocumab	Ezetimiba	Alirocumab	Ezetimiba	Alirocumab
Número de pacientes	240	467	122	126	51	52
Niveles iniciales medios de C-LDL en mg/dl (mmol/l)	104,5 (2,71)	108,3 (2,81)	194,2 (5,03)	191,1 (5,0)	138,3 (3,58)	141,1 (3,65)
<b>Semana 12</b>						
C-LDL (ITT) <sup>a</sup>	-21,8	-51,2	-15,6	-47,0	-19,6	-48,1
C-LDL (en tratamiento) <sup>b</sup>	-22,7	-52,4	-18,0	-51,2	-20,4	-53,2
<b>Semana 24</b>						
C-LDL (ITT) <sup>a</sup>	-20,7	-50,6 <sup>g</sup>	-14,6	-45,0 <sup>h</sup>	-15,6	-47,2 <sup>i</sup>
C-LDL (en tratamiento) <sup>b</sup>	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	-54,1
C-no-HDL	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	-40,6
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	-36,7
C-total	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	-29,6
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	-16,7
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	-11,9
C-HDL	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	6,0
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6	4,7

<sup>a</sup> Análisis ITT: la población por intención de tratar incluye todos los datos relativos a los lípidos durante toda la duración del estudio, independientemente del seguimiento del tratamiento del estudio.

<sup>b</sup> Análisis durante el tratamiento: análisis restringido al periodo de tiempo en que los pacientes recibieron realmente el tratamiento.

El porcentaje (%) de reducción de los niveles de C-LDL en la semana 24 corresponde a la media del cambio absoluto de:

<sup>c</sup>-74,2 mg/dl (-1,92 mmol/l); <sup>d</sup>-71,1 mg/dl (-1,84 mmol/l); <sup>e</sup>-90,8 mg/dl (-2,35 mmol/l); <sup>f</sup>-50,3 mg/dl (-1,30 mmol/l); <sup>g</sup>-55,4 mg/dl (-1,44 mmol/l); <sup>h</sup>-84,2 mg/dl (-2,18 mmol/l); <sup>i</sup>-66,9 mg/dl (-1,73 mmol/l).

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Praluent en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento del colesterol elevado (ver sección Posología/Modo de administración para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Praluent® en los diferentes grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la dislipidemia mixta (ver sección Posología y Modo de Administración, para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

#### Farmacocinética

##### Absorción

Tras la administración subcutánea de 50 mg a 300 mg de alirocumab, las medianas de los tiempos hasta la concentración sérica máxima (t<sub>max</sub>) fueron de 3 a 7 días.

La farmacocinética de alirocumab después de una única administración subcutánea de 75 mg en el abdomen, en la parte superior del brazo o en el muslo, fue similar.

La biodisponibilidad absoluta de alirocumab después de la administración subcutánea fue de alrededor del 85% según se determinó mediante el análisis farmacocinético de la población.

Se alcanzó el estado de equilibrio tras 2 o 3 dosis, con una tasa de acumulación de aproximadamente el doble.

##### Distribución

Tras la administración intravenosa, el volumen de distribución fue de unos 0,04 o 0,05 l/kg, lo que indica que alirocumab se distribuye sobre todo en el sistema circulatorio.

##### Biotransformación

No se realizaron estudios específicos de metabolismo con alirocumab ya que es una proteína. Es de esperar que alirocumab se degrade a péptidos pequeños y aminoácidos individuales.

##### Eliminación

Se observaron dos fases de eliminación de alirocumab. A concentraciones bajas, la eliminación se produce predominantemente a través la unión saturable a la proteína objetivo (PCSK9), mientras

que, a concentraciones altas, la eliminación de alirocumab se produce en gran parte a través de una vía proteolítica insaturable.

Basándose en un análisis farmacocinético de la población, la mediana de la semivida aparente de alirocumab en estado de equilibrio fue de 17 a 20 días en pacientes que recibieron alirocumab en monoterapia a dosis subcutáneas de 75 mg cada dos semanas o de 150 mg cada dos semanas. Cuando se coadministró con una estatina, la mediana de la semivida aparente de alirocumab fue de 12 días.

#### *Linealidad/No linealidad*

Se observó un aumento ligeramente mayor al que sería proporcional a la dosis, con un aumento de entre 2,1 y 2,7 veces en las concentraciones totales de alirocumab con un aumento del doble de la dosis, de 75 mg a 150 mg cada dos semanas.

### **Poblaciones especiales**

#### *Personas de edad avanzada*

Basándose en un análisis farmacocinético de la población, se observó que la edad estaba asociada a una pequeña diferencia en los niveles plasmáticos de alirocumab en estado estacionario, sin que esta influyese en la eficacia o la seguridad.

#### *Sexo*

Basándose en un análisis farmacocinético de la población, el sexo no influye en la farmacocinética de alirocumab.

#### *Raza*

Basándose en un análisis farmacocinético de la población, la raza no influye en la farmacocinética de alirocumab.

Tras la administración subcutánea de una dosis única de entre 100 mg y 300 mg de alirocumab, no se observaron diferencias significativas en los niveles plasmáticos entre sujetos sanos japoneses y caucásicos.

#### *Peso corporal*

El peso corporal se identificó como una covariable significativa en el modelo farmacocinético (FC) de la población final que afectaba a la farmacocinética de alirocumab. Los niveles de alirocumab ( $ABC_{0-14d}$ ) en estado de equilibrio con ambas pautas posológicas, 75 y 150 mg cada dos semanas, disminuyeron en un 29% y 36% en pacientes que pesaban más de 100 kg en comparación con los pacientes que pesaban entre 50 y 100 kg. Lo cual no se tradujo en una diferencia clínicamente significativa en la disminución del C-LDL.

#### *Insuficiencia hepática*

En un estudio de fase I, tras la administración de una única dosis subcutánea de 75 mg, los perfiles farmacocinéticos de alirocumab en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada fueron similares en comparación con los de los pacientes con función hepática normal. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### *Insuficiencia renal*

Al no conocerse que los anticuerpos monoclonales se eliminen por vías renales, no es de esperar que la función renal afecte a la farmacocinética de alirocumab. Los análisis farmacocinéticos de la población mostraron que los niveles de alirocumab ( $ABC_{0-14d}$ ) en estado estacionario con ambas pautas posológicas, 75 y 150 mg cada dos semanas, se incrementaron en un 22%-35% y en un 49%-50% en pacientes con alteración renal leve y moderada, respectivamente, en comparación con pacientes con función renal normal. La distribución del peso corporal y la edad, dos covariables que afectan a los niveles la exposición de alirocumab, fue diferente entre las distintas categorías de función renal, lo que explica con más probabilidad las diferencias farmacocinéticas observadas. Se dispone de datos limitados en pacientes con alteración renal grave; en estos pacientes los niveles de alirocumab fueron aproximadamente 2 veces mayores comparados con sujetos con función renal normal.

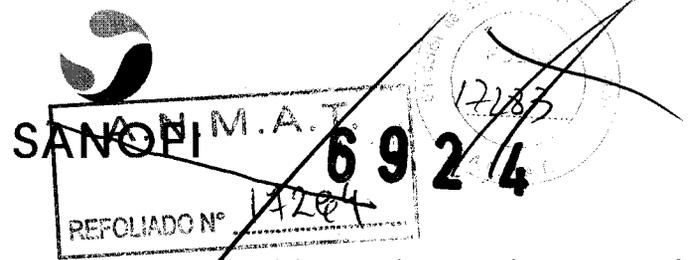
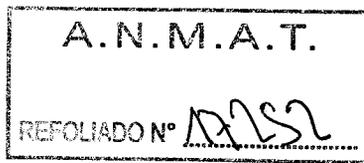
#### *Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)*

El efecto farmacodinámico de alirocumab en la disminución del C-LDL es indirecto y mediado a través de la unión a PCSK9. Se observa una reducción en función de la concentración en el nivel de PCSK9 libre y de C-LDL hasta que se logra la saturación objetivo. Tras la saturación de la unión de la PCSK9, mayores aumentos en las concentraciones de alirocumab no provocan una mayor reducción del C-LDL, aunque sí se observa una duración ampliada del efecto hipolipemiante sobre la C-LDL.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A.M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguiar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R – Aprobado por Disposición ANMAT N°



#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según las evaluaciones de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

Los estudios de toxicología reproductiva en ratas y macacos indicaron que alirocumab, como otros anticuerpos IgG, atraviesa la barrera placentaria.

No se produjeron reacciones adversas sobre los marcadores indirectos de la fertilidad (p. ej. ciclicidad estral, volumen testicular, volumen eyaculatorio, motilidad del espermatozoides por eyaculación) en macacos, ni tampoco se produjeron hallazgos anatomopatológicos o histopatológicos relacionados con alirocumab en los tejidos reproductivos en ningún estudio de toxicología en ratas o monos.

No se produjeron reacciones adversas sobre el crecimiento o el desarrollo fetal en ratas y monos. No fue evidente la toxicidad materna en monas preñadas a exposiciones sistémicas que fueron 81 veces superiores a los niveles en humanos con la dosis de 150 mg cada dos semanas. Sin embargo, se observó toxicidad materna en ratas preñadas a exposiciones sistémicas que se calculó que eran aproximadamente 5,3 veces superiores a los niveles en humanos con la dosis de 150 mg cada dos semanas (basándose en la exposición medida en ratas no preñadas durante un estudio de toxicología de 5 semanas).

Las crías de los macacos que recibieron dosis altas de alirocumab una vez a la semana durante toda la gestación presentaron una respuesta inmunitaria secundaria más débil a la exposición al antígeno que las crías de los animales del grupo control. En las crías no hubo otras evidencias de disfunción inmunitaria relacionada con Alirocumab.

#### PRESENTACIONES

##### **Praluent® 75 mg**

- Estuches con 1, 2 o 6 jeringas prellenadas con 1 ml. La jeringa está equipada con un émbolo de polipropileno de color verde claro.
- Estuches con 1, 2 o 6 lapiceras prellenadas con 1 ml. La lapicera está equipada con capuchón azul y botón pulsador de activación color verde claro.

##### **Praluent® 150 mg**

- Estuches con 1, 2 o 6 jeringas prellenadas con 1 ml. La jeringa está equipada con un émbolo de polipropileno de color gris oscuro.
- Estuches con 1, 2 o 6 lapiceras prellenadas con 1 ml. La lapicera está equipada con capuchón azul y botón pulsador de activación color gris oscuro.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera/refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

El tiempo fuera de la heladera/refrigerador, no debe ser superior a 24 horas y la temperatura no debe superar los 25 °C.

Mantener la jeringa o la lapicera dentro del estuche para protegerla de la luz.

Después de su uso, deseche la jeringa o lapicera prellenada en un contenedor para objetos punzantes de acuerdo con la normativa local. No reciclar el contenedor.

Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

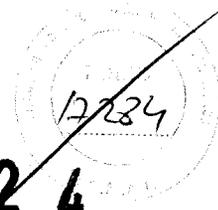
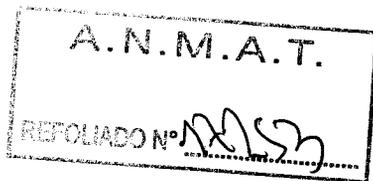
#### Jeringas prellenadas

Elaboradas por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R – Aprobado por Disposición ANMAT N°



**Lapiceras prellenadas**

Elaboradas por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia.  
Acondicionadas en Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, Brüningstraße 50,  
65926 Frankfurt am Main, Alemania.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas  
Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*

*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Mayor información disponible en el Departamento Médico de Sanofi-Aventis, teléfono 2366 7014.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA (CITUC) AL 2 635 3800.**

Licenciante: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Avenida Costanera y Calle 3, Parque Industrial Barrail, Asunción, Paraguay.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N°: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4372.

**VENTA BAJO RECETA.**

**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA EMERGENCIAS MÉDICAS. GRAL SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL. 204 800.**

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

Representante e Importador en Uruguay

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo.

Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443.

**VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**

Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.

**EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722.**

Bolivia: Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra Jenny Flores. Venta Bajo Receta Médica.

**Última Revisión: CCDS V2\_Praluent®\_PI\_sav001/Oct15R - Aprobado por Disposición ANMAT N°**

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón

Apoderada

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen+jeringa\_PI\_sav001/Oct15R – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956

Dirección Técnica



692 17310  
4

## PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**PRALUENT®**  
**ALIROCUMAB 75 mg y 150 mg**  
Solución para inyección – vía subcutánea

Lapicera prellenada con 75 mg/1ml  
Lapicera prellenada con 150 mg/1ml

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA FRANCESA

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre PRALUENT® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

### Contenido del prospecto

1. Qué es PRALUENT® y para qué se utiliza
2. Antes de usar PRALUENT®
3. Cómo debo utilizar PRALUENT®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener PRALUENT®
6. Información adicional

#### 1. ¿Qué es PRALUENT® y para qué se utiliza?

##### Qué es Praluent®

El principio activo de Praluent® es alirocumab.

Praluent® es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína especializada diseñada para fijarse a una sustancia diana en el cuerpo). Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen a otras proteínas únicas. Alirocumab se une a una proteína llamada PCSK9.

##### Cómo funciona Praluent®

Praluent® ayuda a reducir sus niveles de colesterol "malo" (también llamado "colesterol LDL").

Praluent® bloquea una proteína llamada PCSK9.

La PCSK9 es una proteína secretada por las células hepáticas.

Normalmente, el colesterol "malo" se elimina de la sangre al fijarse a "receptores" específicos (estaciones de acoplamiento) en el hígado.

La PCSK9 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.

Al bloquear la PCSK9, Praluent® aumenta el número de receptores disponibles para ayudar a eliminar el colesterol "malo" y así reduce los niveles de colesterol "malo".

##### Para qué se utiliza Praluent®

En adultos con niveles altos de colesterol en su sangre (hipercolesterolemia, familiar heterocigota y no familiar, o dislipemia mixta). Se administra:

- 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 o,
- sola o con otro medicamento para reducir el colesterol cuando no se toleran o no pueden usarse las estatinas.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.256  
Directora Técnica

17311  
6924

Continúe con su dieta para reducir el colesterol mientras tome este medicamento.

## 2. Antes de usar PRALUENT®

**No use PRALUENT® si:**

- usted es alérgico (hipersensible) a alirocumab o a algunos de sus componentes (léase "Información Adicional / Composición de PRALUENT®")

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico acerca de sus enfermedades, incluidas alergias antes de usar Praluent®.

Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Praluent® y acuda a su médico inmediatamente. Algunas veces en estudios clínicos han aparecido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad (dificultad para respirar), eccema numular (manchas rojizas en la piel, a veces con ampollas), y vasculitis por hipersensibilidad (que es una forma específica de reacción de hipersensibilidad con síntomas como diarrea, con una erupción cutánea, o manchas en la piel de color púrpura). Para conocer las reacciones alérgicas que se pueden presentar mientras está tomando Praluent®, ver sección 4 "Posibles efectos adversos".

Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado, debido a que Praluent® se ha estudiado en pocos pacientes con enfermedad grave de riñón y en ningún paciente con enfermedad grave de hígado.

#### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Praluent® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos sobre el uso del medicamento en estos grupos de edad.

#### Uso de Praluent con otros medicamentos

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

#### Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar Praluent® durante el embarazo o la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## 3. ¿Cómo debo usar PRALUENT®?

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico para la administración de este medicamento. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

### Qué cantidad se debe inyectar

Su médico le dirá qué dosis es la apropiada para usted (75 mg o 150 mg). Su médico comprobará sus niveles de colesterol y podrá ajustar la dosis (aumentándola o disminuyéndola) durante el tratamiento.

Compruebe siempre el nombre y la concentración del medicamento en la etiqueta de la lapicera.

### Cuándo se debe inyectar

Inyéctese Praluent® una vez cada 2 semanas.

### Antes de inyectarse

Lea las instrucciones de uso detalladas de este prospecto antes de inyectarse Praluent®.

### Dónde se debe inyectar

Lea las instrucciones de uso detalladas en este prospecto sobre dónde inyectar.

### Cómo usar la lapicera prellenada

Antes de usar la lapicera por primera vez, su médico le mostrará cómo se debe inyectar Praluent®.

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

Utilice siempre la lapicera según se describe en las "Instrucciones de uso".

### Si usa más Praluent® del que debe

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



6924

Si usa más Praluent® del que debe, consulte a su médico.

#### 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 dos semanas después del día en que se saltó la dosis. Por ejemplo, si normalmente se inyectaba cada martes alterno, siga inyectándose cada martes alterno. De ese modo, mantendrá la pauta de administración original. Si no está seguro acerca de cuándo inyectarse Praluent®, consulte a su médico.

#### 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. 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. Algunas veces han aparecido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad (dificultad para respirar), eccema numular (manchas rojizas en la piel, a veces con ampollas), y vasculitis por hipersensibilidad (que es una forma específica de reacción de hipersensibilidad con síntomas como diarrea, erupción cutánea, o manchas en la piel de color púrpura) (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos son:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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
- picazón (prurito).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- ronchas sobre elevadas rojizas que provocan picazón (urticaria).

#### Reporte de efectos adversos

Si presenta algún efecto adverso, consulte con su médico. Esto incluye también cualquier posible efecto adverso no mencionado en el prospecto.

#### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener PRALUENT®?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en la heladera/refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

No mantener Praluent® fuera de la heladera/refrigerador más de 24 horas a temperaturas por debajo de 25 °C (no conservar por encima de 25 °C).

Mantener la lapicera en el envase exterior para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si presenta cambios de color, está turbio o contiene partículas visibles. Después de su uso, introduzca la lapicera en un contenedor para objetos punzantes. Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños. Pregunte a su médico, cómo deshacerse del contenedor. No reciclar el contenedor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

#### 6. Información adicional

**Composición de PRALUENT® 75 mg ó 150 mg**

**El principio activo es alirocumab.**

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Aporada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilera  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



6924

Cada lapicera de un solo uso, contiene **75 miligramos** (75 miligramos por ml) de alirocumab  
 Los demás componentes son: histidina, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyectables.  
 Cada lapicera prellenada con botón pulsador verde contiene 1 ml de solución que libera una dosis única de 75 miligramos.

Cada lapicera de un solo uso, contiene **150 miligramos** (150 miligramos por ml) de alirocumab  
 Los demás componentes son: histidina, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyectables.  
 Cada lapicera prellenada con botón pulsador gris contiene 1 ml de solución que libera una dosis única de 150 miligramos.

#### **Aspecto de PRALUENT® y contenido del envase**

Praluent® es una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido, que se presenta en una lapicera prellenada.

Está disponible en envases de 1, 2 o 6 lapiceras prellenadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### INSTRUCCIONES DE USO DE LA LAPICERA PRELLENADA PRALUENT® 75 mg

En la siguiente imagen se muestran las partes de la lapicera de Praluent®



#### **Información importante**

Se trata de una lapicera prellenada de un solo uso. Contiene 75 mg de Praluent (alirocumab) en 1 ml.

El medicamento se inyecta bajo la piel y puede administrárselo usted mismo u otra persona.  
 Esta lapicera se debe usar solamente para una inyección y luego se debe desechar.

#### **Qué debe hacer**

- ✓ Mantener la lapicera de Praluent® fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la lapicera de Praluent®.
- ✓ Siga estas instrucciones cada vez que use una lapicera de Praluent®.
- ✓ Conserve las lapiceras sin usar en la heladera/refrigerador entre 2 °C y 8 °C. Para más información sobre condiciones de conservación ver la sección 5 "¿Cómo debo conservar y mantener Praluent®?"

#### **Qué no debe hacer**

sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Concepción A. M. Canton  
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Verónica N. Aguilar  
 Farmacéutica - M.N. 11.956  
 Directora Técnica



6924

- X No toque el protector amarillo de seguridad.
- X No utilice la lapicera si se ha caído al suelo o está dañada.
- X No utilice la lapicera si falta el capuchón azul de la aguja o no está firmemente sujeto.
- X No reutilice la lapicera.
- X No agite la lapicera.
- X No congele la lapicera.
- X No exponga la lapicera a la luz solar directa.

**Conserve este prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico**

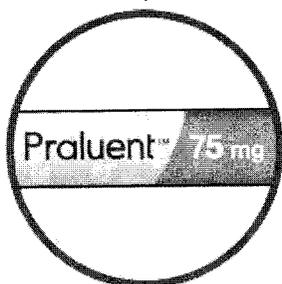
### PASO A: Preparación de la inyección

#### Antes de empezar necesitará:

- la lapicera de Praluent®
- toallitas humedecidas en alcohol
- bolita de algodón o gasa
- un contenedor para objetos punzantes (ver paso B, 8).

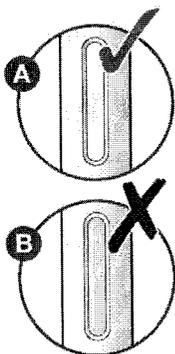
#### 1. Mirar la etiqueta de la lapicera.

- Compruebe que contiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de vencimiento de la lapicera; no la utilice si está vencida.



#### 2. Mirar la ventana para inspección.

- Compruebe que el líquido es transparente, entre incoloro y amarillo pálido y que no contiene partículas; en caso contrario, no utilizar la lapicera (ver imagen A).
- Es posible que vea una burbuja de aire. Eso es algo normal.
- No utilice la lapicera si la ventana para inspección tiene un color amarillo sólido (ver imagen B).



#### 3. Deje que la lapicera se adecúe a la temperatura ambiente de 30 a 40 minutos.

- Deje que la lapicera se adecúe a temperatura ambiente por sí sola, no intente calentarla.
- Utilice la lapicera lo antes posible una vez que esté a temperatura ambiente.
- No vuelva a colocar la lapicera en la heladera/refrigerador.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

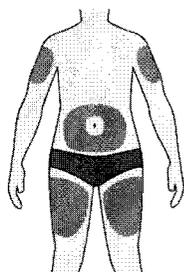
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguiar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



6924

#### 4. Preparar el lugar de la inyección.

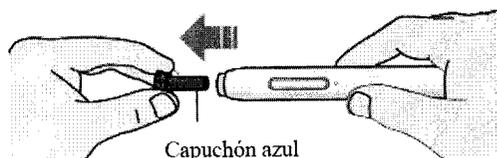
- Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla.
- Puede inyectárselo en:
  - el muslo
  - el vientre (salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo)
  - la parte superior externa de su brazo
 (Ver imagen).
- Para inyectarse puede estar de pie o sentado.
- Limpie la piel en la zona de la inyección con una toallita humedecida en alcohol.
- No elija una zona de la piel que esté dolorida, endurecida, enrojecida o caliente.
- No elija una zona cercana a una vena visible.
- Inyéctese en una zona diferente cada vez.
- No se inyecte Praluent® conjuntamente con otros medicamentos inyectables en la misma zona.



#### PASO B: cómo inyectarse

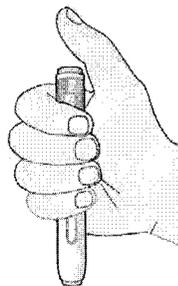
##### 1- Después de completar todos los pasos del "Paso A: Preparación de la inyección", retire el capuchón azul

- No retire el capuchón hasta que esté listo para inyectarse.
- No vuelva a colocar el capuchón azul.



##### 2- Sostener la lapicera de Praluent® de la siguiente manera.

- No toque el protector amarillo de seguridad.
- Asegúrese de que se vea la ventana para inspección.



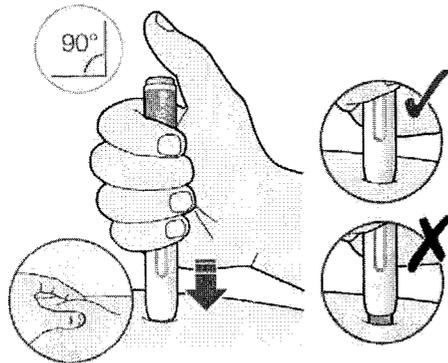
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

*dy*

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

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

- Presione y agarre con firmeza la lapicera contra el cuerpo hasta que el protector amarillo de seguridad ya no quede a la vista. La lapicera no funcionará si el protector amarillo de seguridad no está pulsado totalmente.
- Si es necesario, pellizque la piel para asegurarse de que el lugar de la inyección es firme.



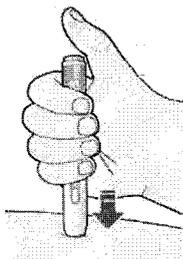
**4- Presionar y soltar inmediatamente el botón pulsador verde con el pulgar.**

- Escuchará un click. En ese momento habrá empezado la inyección.
- La ventana para inspección comenzará a ponerse de color amarillo.



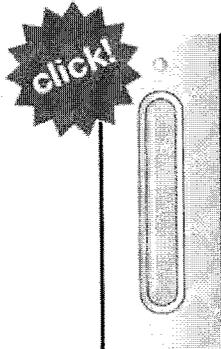
**5- Mantener la lapicera contra la piel después de soltar el botón pulsador**

- La inyección puede durar hasta 20 segundos.



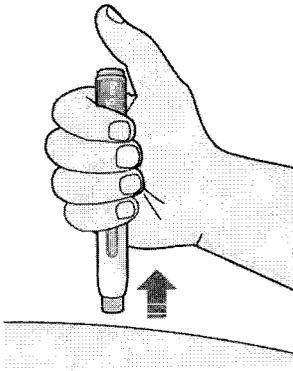
**6- Comprobar si la ventana para inspección está de color amarillo antes de retirar la lapicera.**

- No retire la lapicera hasta que toda la ventana para inspección esté amarilla.
- La inyección se habrá completado cuando la ventana para inspección se haya vuelto completamente amarilla y puede que escuche un segundo click.
- Si la ventana para inspección no se vuelve completamente amarilla, llame a sanofi-aventis para solicitar ayuda. No se administre una segunda dosis sin hablar antes con su médico.



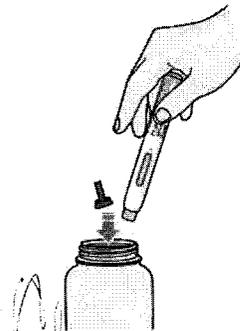
**7- Retirar la lapicera de la piel.**

- No frote la superficie de la piel después de la inyección.
- Si se produce algún sangrado, presione el lugar de la inyección con una bolita de algodón o gasa hasta que deje de sangrar.



**8- Desechar la lapicera y el capuchón**

- No vuelva a colocar el capuchón azul.
- Deseche la lapicera y el capuchón en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.
- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo deshacerse del contenedor.
- Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.



sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Concepción A. M. Canton  
 Apoderada

*ay*

sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Verónica N. Aguilar  
 Farmacéutica - M.N. 11.956  
 Directora Técnica

**INSTRUCCIONES DE USO DE LA LAPICERA PRELLENADA  
PRALUENT® 150 mg**

En la siguiente imagen se muestran las partes de la lapicera de Praluent®



**Información importante**

Se trata de una lapicera prellenada de un solo uso. Contiene 150 mg de Praluent (alirocumab) en 1 ml.

El medicamento se inyecta bajo la piel y puede administrárselo usted mismo u otra persona. Esta lapicera se debe usar solamente para una inyección y luego se debe desechar.

**Qué debe hacer**

- ✓ Mantener la lapicera de Praluent® fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la lapicera de Praluent®.
- ✓ Siga estas instrucciones cada vez que use una lapicera de Praluent®.
- ✓ Conserve las lapiceras sin usar en la heladera/refrigerador entre 2 °C y 8 °C. Para más información sobre condiciones de conservación ver la sección 5 "¿Cómo debo conservar y mantener Praluent®?"

**Qué no debe hacer**

- ✗ No toque el protector amarillo de seguridad.
- ✗ No utilice la lapicera si se ha caído al suelo o está dañada.
- ✗ No utilice la lapicera si falta el capuchón azul de la aguja o no está firmemente sujeto.
- ✗ No reutilice la lapicera.
- ✗ No agite la lapicera.
- ✗ No congele la lapicera.
- ✗ No exponga la lapicera a la luz solar directa.

**Conserve este prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico**

**PASO A: Preparación de la inyección**

**Antes de empezar necesitará:**

- la lapicera de Praluent®
- toallitas humedecidas en alcohol
- bolita de algodón o gasa



6924

- un contenedor para objetos punzantes (ver paso B, 8).

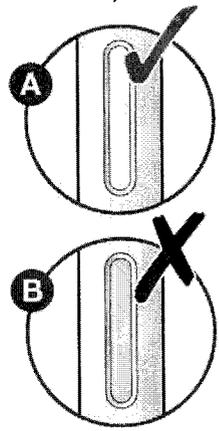
**1- Mirar la etiqueta de la lapicera.**

- Compruebe que contiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de vencimiento de la lapicera; no la utilice si está vencida.



**2- Mirar la ventana para inspección.**

- Compruebe que el líquido es transparente, entre incoloro y amarillo pálido y que no contiene partículas; en caso contrario, no utilizar la lapicera (ver imagen A).
- Es posible que vea una burbuja de aire. Eso es algo normal.
- No utilice la lapicera si la ventana para inspección tiene un color amarillo sólido (ver imagen B).



**3- Deje que la lapicera se adecúe a la temperatura ambiente de 30 a 40 minutos.**

- Deje que la lapicera se adecúe a la temperatura ambiente por sí sola, no intente calentarla.
- Utilice la lapicera lo antes posible una vez que esté a temperatura ambiente.
- No vuelva a colocar la lapicera en la heladera/refrigerador.

**4- Preparar el lugar de la inyección.**

- Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla.
- Puede inyectárselo en:
  - el muslo
  - el vientre (salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo)
  - la parte superior externa de su brazo
 (Ver imagen).

- Para inyectarse puede estar de pie o sentado.
- Limpie la piel en la zona de la inyección con una toallita humedecida en alcohol.
- No elija una zona de la piel que esté dolorida, endurecida, enrojecida o caliente.
- No elija una zona cercana a una vena visible.
- Inyéctese en una zona diferente cada vez.

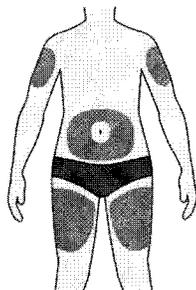
sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Concepción A. M. Canton  
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Verónica N. Aguilar  
 Farmacéutica - M.N. 11.956  
 Directora Técnica



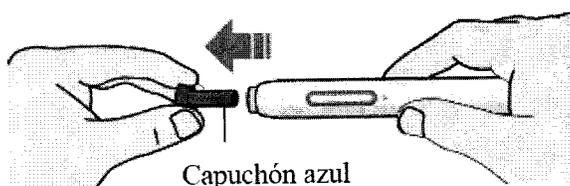
692

- No se inyecte Praluent® conjuntamente con otros medicamentos inyectables en la misma zona.

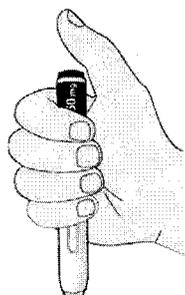


### PASO B: cómo inyectarse

- 1- Después de completar todos los pasos del “Paso A: Preparación de la inyección”, retire el capuchón azul
  - No retire el capuchón hasta que esté listo para inyectarse.
  - No vuelva a colocar el capuchón azul



- 2- Sostener la lapicera de Praluent® de la siguiente manera.
  - No toque el protector amarillo de seguridad.
  - Asegúrese de que se vea la ventana para inspección.



- 3- Presionar el protector amarillo de seguridad sobre la piel formando un ángulo aproximado de 90 °.
  - Presione y agarre con firmeza la lapicera contra el cuerpo hasta que el protector amarillo de seguridad ya no quede a la vista. La lapicera no funcionará si el protector amarillo de seguridad no está pulsado totalmente.
  - Si es necesario, pellizque la piel para asegurarse de que el lugar de la inyección es firme.

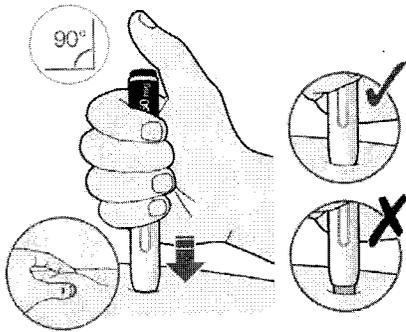
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

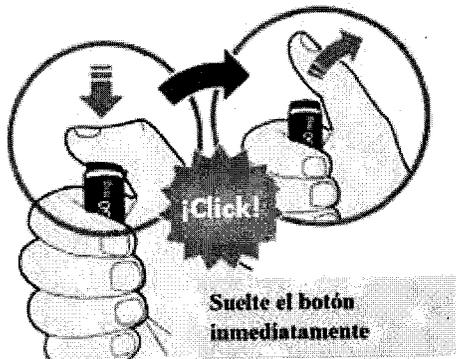


SANOFI

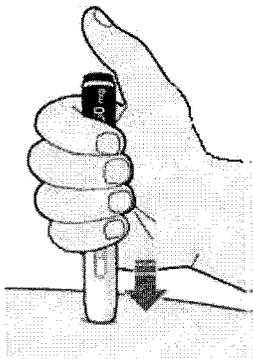
6924



- 4- Presionar y soltar inmediatamente el botón pulsador gris con el pulgar.**
- Escuchará un click. En ese momento habrá empezado la inyección.
  - La ventana para inspección comenzará a ponerse de color amarillo.



- 5- Mantener la lapicera contra la piel después de soltar el botón pulsador**
- La inyección puede durar hasta 20 segundos.



- 6- Comprobar si la ventana para inspección está de color amarillo antes de retirar la lapicera.**

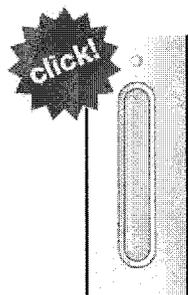
- No retire la lapicera hasta que toda la ventana para inspección esté amarilla.
- La inyección se habrá completado cuando la ventana para inspección se haya vuelto completamente amarilla y puede que escuche un segundo clic.
- Si la ventana para inspección no se vuelve completamente amarilla, llame a sanofi-aventis o consulte con su médico para solicitar ayuda. No se administre una segunda dosis sin hablar antes con su médico.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilera  
Farmacéutica - M.N. 17.956  
Directora Técnica

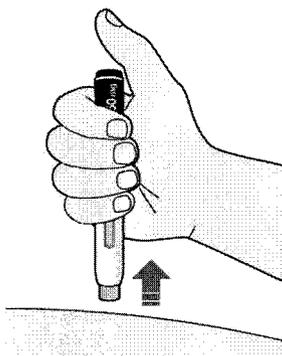


6924



#### 7- Retirar la lapicera de la piel.

- No frote la superficie de la piel después de la inyección.
- Si se produce algún sangrado, presione el lugar de la inyección con una bolita de algodón o gasa hasta que deje de sangrar.



#### 8- Desechar la lapicera y el capuchón

- No vuelva a colocar el capuchón azul.
- Deseche la lapicera y el capuchón en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.
- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo deshacerse del contenedor.
- Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.



**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia.  
Acondicionado en Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, Brüningstraße 50,  
65926 Frankfurt am Main, Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 1.956  
Directora Técnica



6924

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° \_\_\_\_\_

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas  
Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*

*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Mayor información disponible en el Departamento Médico de Sanofi-Aventis, teléfono 2366 7014.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA (CITUC) AL 22 635 3800.**

Licenciante: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Avenida Costanera y Calle 3, Parque Barrail, Asunción, Paraguay.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N°: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4372.

**VENTA BAJO RECETA.**

**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA EMERGENCIAS MÉDICAS. GRAL SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL. 204 800.**

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

Representante e Importador en Uruguay

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo.

Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443.

**VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**

Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.

**EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722.**

Última Revisión: CCDS V2\_Praluent® pen\_PIP\_sav001/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent® pen\_PIP\_sav001/Oct15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....



6924

## PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**PRALUENT®**  
**ALIROCUMAB 75 mg y 150 mg**  
 Solución para inyección – vía subcutánea

Jeringa prellenada con 75 mg/1ml  
 Jeringa prellenada con 150 mg/1ml

VENTA BAJO RECETA  
 INDUSTRIA FRANCESA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre PRALUENT® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

**Contenido del prospecto**

1. Qué es PRALUENT® y para qué se utiliza
2. Antes de usar PRALUENT®
3. Cómo debo utilizar PRALUENT®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener PRALUENT®
6. Información adicional

**1. ¿Qué es PRALUENT® y para qué se utiliza?****Qué es Praluent®**

El principio activo de Praluent® es alirocumab.

Praluent® es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína especializada diseñada para fijarse a una sustancia diana en el cuerpo). Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen a otras proteínas únicas. Alirocumab se une a la PCSK9.

**Cómo funciona Praluent®**

Praluent® ayuda a reducir sus niveles de colesterol "malo" (también llamado "colesterol LDL").

Praluent® bloquea una proteína llamada PCSK9.

La PCSK9 es una proteína secretada por las células hepáticas.

Normalmente, el colesterol "malo" se elimina de la sangre al fijarse a "receptores" específicos (estaciones de acoplamiento) en el hígado.

La PCSK9 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.

Al bloquear la PCSK9, Praluent aumenta el número de receptores disponibles para ayudar a eliminar el colesterol "malo" y así reduce los niveles de colesterol "malo".

**Para qué se utiliza Praluent®**

En adultos con niveles altos de colesterol en su sangre (hipercolesterolemia, familiar heterocigota y no familiar, o dislipemia mixta). Se administra:

- 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 o,
- sola o con otro medicamento para reducir el colesterol cuando no se toleran o no pueden usarse las estatinas.



692

Continúe con su dieta para reducir el colesterol mientras tome este medicamento.

## 2. Antes de usar PRALUENT®

**No use PRALUENT® si:**

- usted es alérgico (hipersensible) a alirocumab o a algunos de sus componentes (léase "Información Adicional / Composición de PRALUENT®")

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico acerca de sus enfermedades, incluidas alergias antes de usar Praluent®.

Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Praluent® y acuda a su médico inmediatamente. Algunas veces en estudios clínicos han aparecido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad (dificultad para respirar), eccema numular (manchas rojizas en la piel, a veces con ampollas), y vasculitis por hipersensibilidad (que es una forma específica de reacción de hipersensibilidad con síntomas como diarrea, con una erupción cutánea, o manchas en la piel de color púrpura). Para conocer las reacciones alérgicas que se pueden presentar mientras está tomando Praluent®, ver sección 4 "Posibles efectos adversos".

Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado, debido a que Praluent® se ha estudiado en pocos pacientes con enfermedad grave de riñón y en ningún paciente con enfermedad grave de hígado.

#### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Praluent® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos sobre el uso del medicamento en estos grupos de edad.

#### Uso de Praluent con otros medicamentos

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

#### Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar Praluent® durante el embarazo o la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## 3. ¿Cómo debo utilizar PRALUENT®?

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico para la administración de este medicamento. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

### Qué cantidad se debe inyectar

Su médico le dirá qué dosis es la apropiada para usted (75 mg o 150 mg). Su médico comprobará sus niveles de colesterol y podrá ajustar la dosis (aumentándola o disminuyéndola) durante el tratamiento.

Compruebe siempre el nombre y la concentración del medicamento en la etiqueta de la jeringa.

### Cuándo se debe inyectar

Inyéctese Praluent® una vez cada 2 semanas.

### Antes de inyectarse

Lea las instrucciones de uso detalladas en este prospecto antes de inyectarse Praluent®.

### Dónde se debe inyectar

Lea las instrucciones de uso detalladas de este prospecto sobre dónde inyectar.

### Cómo usar la jeringa prellenada

Antes de usar la jeringa por primera vez, su médico le mostrará cómo se debe inyectar Praluent®.

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

Utilice siempre la jeringa según se describe en las "Instrucciones de uso".

### Si usa más Praluent® del que debe



6924

Si usa más Praluent® del que debe, consulte a su médico.

#### 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 dos semanas después del día en que se saltó la dosis. Por ejemplo, si normalmente se inyectaba cada martes alterno, siga inyectándose cada martes alterno. De ese modo, mantendrá la pauta de administración original. Si no está seguro acerca de cuándo inyectarse Praluent®, consulte a su médico.

#### 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. 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. Algunas veces han aparecido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad (dificultad para respirar), eccema numular (manchas rojizas en la piel, a veces con ampollas), y vasculitis por hipersensibilidad (que es una forma específica de reacción de hipersensibilidad con síntomas como diarrea, erupción cutánea, o manchas en la piel de color púrpura) (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos son:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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
- picazón (prurito).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- ronchas sobreelevadas rojizas que provocan picazón (urticaria).

#### Reporte de efectos adversos

Si presenta algún efecto adverso, consulte con su médico. Esto incluye también cualquier posible efecto adverso no mencionado en el prospecto.

#### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener PRALUENT®?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en la heladera/refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

No mantener Praluent® fuera de la heladera/refrigerador más de 24 horas a temperaturas por debajo de 25 °C (no conservar por encima de 25 °C).

Mantener la jeringa en el envase exterior para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si presenta cambios de color, está turbio o contiene partículas visibles.

Después de su uso, introduzca la jeringa en un contenedor para objetos punzantes. Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños. Pregunte a su médico, cómo deshacerse del contenedor. No reciclar el contenedor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

#### 6. Información adicional

**Composición de PRALUENT® 75 mg ó 150 mg**

El principio activo es alirocumab.

Cada jeringa de un solo uso, contiene **75 miligramos** (75 miligramos por ml) de alirocumab.



92

Los demás componentes son: histidina, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyectables.  
Cada jeringa prellenada con émbolo verde contiene 1 ml de solución que libera una dosis única de 75 miligramos.

Cada jeringa de un solo uso, contiene **150 miligramos** (150 miligramos por ml) de alirocumab  
Los demás componentes son: histidina, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyectables.  
Cada jeringa prellenada con émbolo gris contiene 1 ml de solución que libera una dosis única de 150 miligramos.

#### **Aspecto de PRALUENT® y contenido del envase**

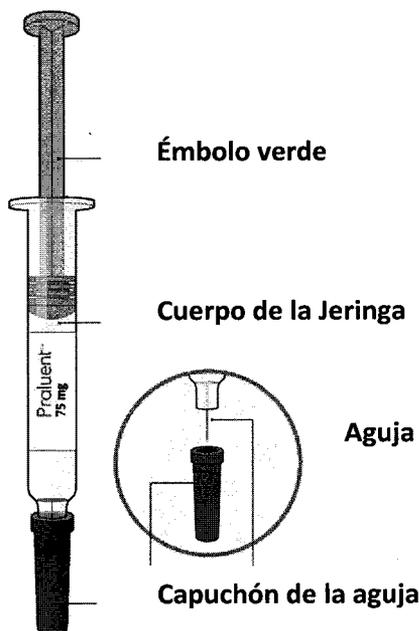
Praluent® es una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido, que se presenta en una jeringa prellenada.

Está disponible en envases de 1, 2 o 6 jeringas prellenadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA PRELLENADA PRALUENT® 75 mg

En la siguiente imagen se muestran las partes de la jeringa de Praluent®



#### **Información importante**

Se trata de una jeringa prellenada de un solo uso. Contiene 75 mg de Praluent (alirocumab) en 1 ml. El medicamento se inyecta bajo la piel y puede administrárselo usted mismo u otra persona. Esta jeringa se debe usar solamente para una inyección y luego se debe desechar.

#### **Qué debe hacer**

- ✓ Mantener la jeringa de Praluent fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la jeringa de Praluent®.
- ✓ Siga estas instrucciones cada vez que use una jeringa de Praluent.
- ✓ Conserve las jeringas sin usar en la heladera/refrigerador entre 2 °C y 8 °C. Para más información sobre condiciones de conservación ver la sección 5 "¿Cómo debo conservar y mantener Praluent®?"

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 1.956  
Directora Técnica



692

**Qué no debe hacer**

- X No toque la aguja.
- X No utilice la jeringa si se ha caído al suelo o está dañada.
- X No utilice la jeringa si falta el capuchón gris de la aguja o no está firmemente sujeto.
- X No reutilice la jeringa.
- X No agite la jeringa.
- X No congele la jeringa.
- X No exponga la jeringa a la luz solar directa.

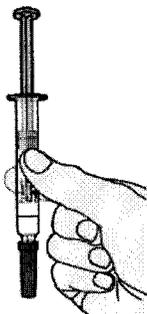
**Conserve este prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o llame al número de sanofi que se detalla al final de este prospecto.**

**PASO A: Preparación de la inyección****Antes de empezar necesitará:**

- la jeringa de Praluent®
- toallitas humedecidas en alcohol
- bolita de algodón o gasa
- un contenedor para objetos punzantes (ver paso B, 6).

**1. Antes de empezar.**

Extraiga la jeringa del envoltorio tomándola del cuerpo.

**2. Mirar la etiqueta de la jeringa**

Compruebe que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta (émbolo verde para 75 mg/ml).

Compruebe la fecha de vencimiento de la jeringa y no la utilice si está vencida.

Compruebe que el líquido es transparente, entre incoloro y amarillo pálido y que no contiene partículas; en caso contrario, no utilizar la jeringa.

Compruebe que la jeringa no está abierta ni dañada.

**3. Deje que la jeringa se adecúe a la temperatura ambiente de 30 a 40 minutos.**

Deje que la jeringa se atempere por sí sola, no intente calentarla.

Utilice la jeringa lo antes posible una vez que esté a temperatura ambiente.

No vuelva a meter la jeringa en la heladera/refrigerador.

**4. Preparar el lugar de la inyección.**

Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla.

Puede inyectárselo en:

- el muslo
- el vientre (salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo)
- la parte superior externa de su brazo

(Ver imagen).

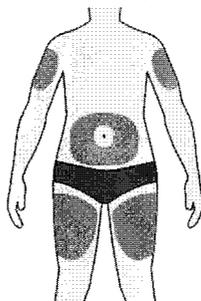
Para inyectarse puede estar de pie o sentado.



SANOFI

6924

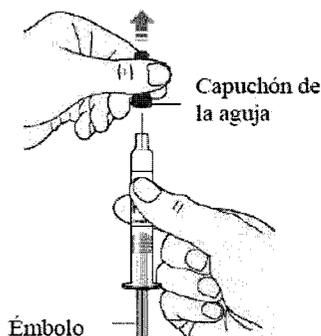
Limpie la piel en la zona de la inyección con una toallita humedecida en alcohol.  
 No elija una zona de la piel que esté dolorida, endurecida, enrojecida o caliente.  
 No elija una zona cercana a una vena visible.  
 Inyéctese cada vez en una zona diferente.  
 No se inyecte Praluent® conjuntamente con otros medicamentos inyectables en la misma zona.



### PASO B: Cómo inyectarse

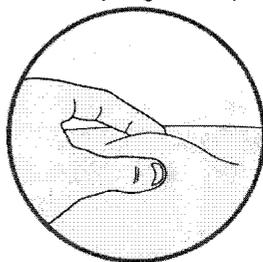
#### 1. Después de completar todos los pasos del "PASO A: Preparación de la inyección", retire el capuchón de la aguja.

No retire el capuchón hasta que esté preparado para inyectarse.  
 Sujete de la mitad del cuerpo de la jeringa con la aguja en dirección opuesta a usted.  
 No toque el émbolo.  
 Podría observarse una burbuja de aire. Esto es normal. No intente eliminar ninguna burbuja de aire que pueda haber en la jeringa antes de la inyección.  
 No vuelva a colocar el capuchón gris.



#### 2. En caso necesario, pellizcar la piel.

Tome un pliegue de piel en la zona de inyección entre los dedos pulgar e índice.  
 No suelte el pliegue de piel durante toda la inyección.

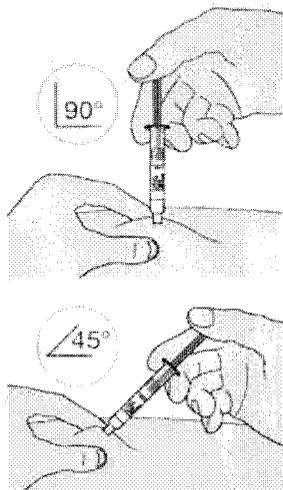


#### 3. Mediante un movimiento rápido insertar la aguja en el pliegue de piel.

Si puede pellizcar 5 cm de piel utilice un ángulo de 90°.  
 Si sólo puede pellizcar 2 cm de piel utilice un ángulo de 45°.

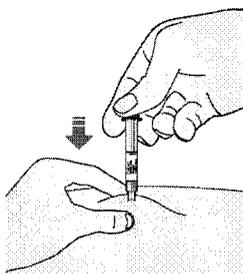


6924



#### 4. Empujar el émbolo

Injecte toda la solución empujando el émbolo lenta y constantemente.



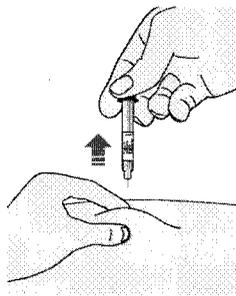
#### 5. Antes de retirar la aguja compruebe que la jeringa esté vacía.

No retire la jeringa hasta que esté completamente vacía.

Extraiga la aguja de la piel en el mismo ángulo que la insertó.

No frote la superficie de la piel después de la inyección.

Si se produce algún sangrado, presione el lugar de la inyección con una bolita de algodón o gasa hasta que deje de sangrar.



#### 6. Deseche la jeringa y el capuchón

No vuelva a colocar el capuchón gris de la aguja.

No reutilice la jeringa.

Deseche la jeringa y el capuchón en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.

Pregunte a su médico cómo deshacerse del contenedor.

Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.



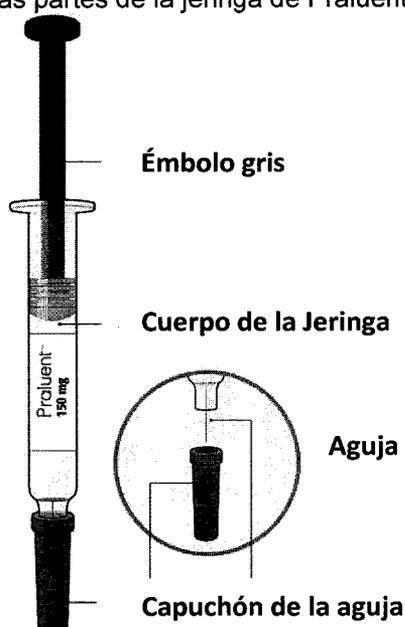
SANOFI

6924



**INSTRUCCIONES DE USO DE LA JERINGA PRELLENADA  
PRALUENT® 150 mg**

En la siguiente imagen se muestran las partes de la jeringa de Praluent®



**Información importante**

Se trata de una jeringa prellenada de un solo uso. Contiene 150 mg de Praluent (alirocumab) en 1 ml.

El medicamento se inyecta bajo la piel y puede administrárselo usted mismo u otra persona. Esta jeringa se debe usar solamente para una inyección y luego se debe desechar.

**Qué debe hacer**

- ✓ Mantener la jeringa de Praluent fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ✓ Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la jeringa de Praluent®.
- ✓ Siga estas instrucciones cada vez que use una jeringa de Praluent.
- ✓ Conserve las jeringas sin usar en la heladera/refrigerador entre 2 °C y 8 °C. Para más información sobre condiciones de conservación ver la sección 5 "¿Cómo debo conservar y mantener Praluent®?"

**Qué no debe hacer**

- ✗ No toque la aguja.
- ✗ No utilice la jeringa si se ha caído al suelo o está dañada.
- ✗ No utilice la jeringa si falta el capuchón gris de la aguja o no está firmemente sujeto.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

Última revisión: CCDS V2\_Praluent®\_PIP\_sav001/Oct15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....



6926

- X No reutilice la jeringa.
- X No agite la jeringa.
- X No congele la jeringa.
- X No exponga la jeringa a la luz solar directa.

**Conserve este prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o llame al número de sanofi que se detalla al final de este prospecto.**

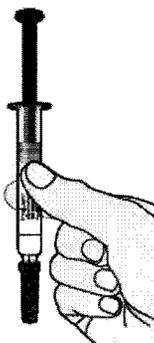
### PASO A: Preparación de la inyección

#### Antes de empezar necesitará:

- la jeringa de Praluent®
- toallitas humedecidas en alcohol
- bolita de algodón o gasa
- un contenedor para objetos punzantes (ver paso B, 6).

#### 1. Antes de empezar.

Extraiga la jeringa del envoltorio tomándola del cuerpo.



#### 2. Mirar la etiqueta de la jeringa

Compruebe que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta (émbolo gris para 150 mg/ml). Compruebe la fecha de vencimiento de la jeringa y no la utilice si está vencida. Compruebe que el líquido es transparente, entre incoloro y amarillo pálido y que no contiene partículas; en caso contrario, no utilizar la jeringa. Compruebe que la jeringa no está abierta ni dañada.

#### 3. Deje que la jeringa se adecúe a la temperatura ambiente de 30 a 40 minutos.

Deje que la jeringa se atempere por sí sola, no intente calentarla. Utilice la jeringa lo antes posible una vez que esté a temperatura ambiente. No vuelva a meter la jeringa en la heladera/refrigerador.

#### 4. Preparar el lugar de la inyección.

Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla.

Puede inyectárselo en:

- el muslo
- el vientre (salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo)
- la parte superior externa de su brazo

(Ver imagen).

Para inyectarse puede estar de pie o sentado.

Limpie la piel en la zona de la inyección con una toallita humedecida en alcohol.

No elija una zona de la piel que esté dolorida, endurecida, enrojecida o caliente.

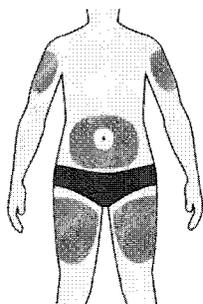
No elija una zona cercana a una vena visible.

Inyéctese cada vez en una zona diferente.

No se inyecte Praluent® conjuntamente con otros medicamentos inyectables en la misma zona.



6924



### PASO B: Cómo inyectarse

1. **Después de completar todos los pasos del "PASO A: Preparación de la inyección", retire el capuchón de la aguja.**

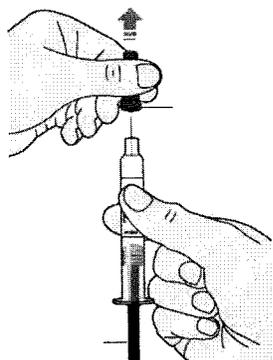
No retire el capuchón hasta que esté preparado para inyectarse.

Sujete de la mitad del cuerpo de la jeringa con la aguja en dirección opuesta a usted.

No toque el émbolo.

Podría observarse una burbuja de aire. Esto es normal. No intente eliminar ninguna burbuja de aire que pueda haber en la jeringa antes de la inyección.

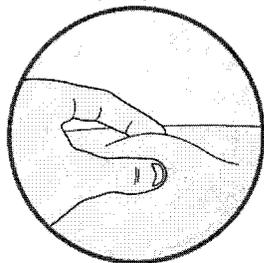
No vuelva a colocar el capuchón gris.



2. **En caso necesario, pellizcar la piel.**

Tome un pliegue de piel en la zona de inyección entre los dedos pulgar e índice.

No suelte el pliegue de piel durante toda la inyección.



3. **Mediante un movimiento rápido insertar la aguja en el pliegue de piel.**

Si puede pellizcar 5 cm de piel utilice un ángulo de 90°.

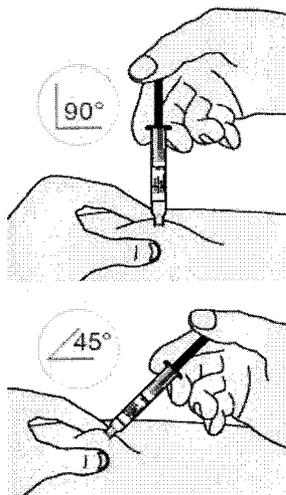
Si sólo puede pellizcar 2 cm de piel utilice un ángulo de 45°.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

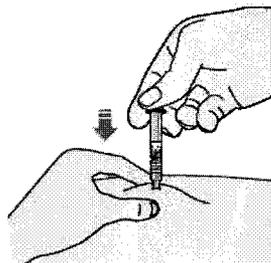


6924



#### 4. Empujar el émbolo

Injecte toda la solución empujando el émbolo lenta y constantemente.



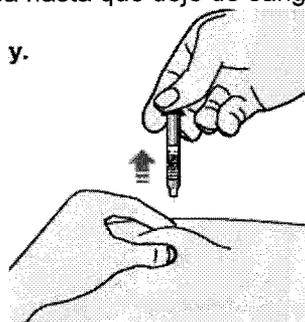
#### 5. Antes de retirar la aguja compruebe que la jeringa esté vacía.

No retire la jeringa hasta que esté completamente vacía.

Extraiga la aguja de la piel en el mismo ángulo que la insertó.

No frote la superficie de la piel después de la inyección.

Si se produce algún sangrado, presione el lugar de la inyección con una bolita de algodón o gasa hasta que deje de sangrar.



#### 6. Deseche la jeringa y el capuchón

No vuelva a colocar el capuchón gris de la aguja.

No reutilice la jeringa.

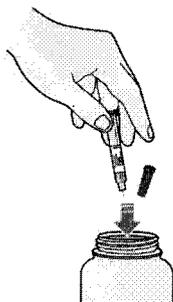
Deseche la jeringa y el capuchón en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.

Pregunte a su médico cómo deshacerse del contenedor.

Mantener siempre el contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.



6924



**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° \_\_\_\_\_

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas  
Tel: 011 - 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Mayor información disponible en el Departamento Médico de Sanofi-Aventis, teléfono 2366 7014.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA (CITUC) AL 2 635 3800.**

Licenciante: REGENERON Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike Rensselaer, NY 12144, Connecticut, USA.

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Avenida Costanera y Calle 3, Parque Industrial Barrail, Asunción, Paraguay.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Registro Sanitario M.S.P. y B.S. N°: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4372.

**VENTA BAJO RECETA.**

**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA EMERGENCIAS MÉDICAS. GRAL SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL. 204 800.**

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora la Policlínica S.A.

Representante e Importador en Uruguay

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo.

Reg. M.S.P. N° \_\_\_\_\_ - Ley 15.443.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

CR

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última revisión: CCDS V2\_Praluent®\_PIP\_sav001/Oct15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....



6924

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL  
Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain.  
EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS COMUNICARSE CON EL CENTRO DE  
INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS  
AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722.

Bolivia: Distribuido por Quimiza Ltda. – Q.F. Dra Jenny Flores. Venta Bajo Receta Médica.

Última Revisión: CCDS V2\_Praluent@\_PIP\_sav001/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

*cn*

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica