

<p>Información del paciente</p> <p>PRALUENT® (Prah-u-ENT)</p> <p>(Alirocumab) de inyección,</p> <p>por vía subcutánea</p>	<p>Sólo Rx</p>
--	----------------

¿Cuál es PRALUENT?

PRALUENT es una medicina de prescripción inyectable utilizado:

- en adultos con enfermedad cardiovascular para reducir el riesgo de ataque al corazón, accidente cerebrovascular, y ciertos tipos de condiciones de dolor de pecho (angina inestable) que requieren hospitalización.
- junto con la dieta, solo o junto con otros medicamentos reductor del colesterol en adultos con los niveles de colesterol en la sangre llamados hiperlipidemia primaria (incluyendo un tipo de colesterol alto llamado heterocigotos hipercolesterolemia familiar), para reducir el colesterol lipoproteína de baja densidad (LDL-C) o colesterol malo.

No se sabe si PRALUENT es segura y eficaz en niños.

¿Quién no debe usar PRALUENT?

No utilice PRALUENT si usted es alérgico a alirocumab o a cualquiera de los ingredientes de PRALUENT. Consulte el final de esta valva para obtener una lista completa de ingredientes de PRALUENT.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de usar PRALUENT?

Antes de empezar a usar PRALUENT, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluyendo alergias, y si:

- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si será PRALUENT dañar al feto. Informe a su médico si se queda embarazada mientras está tomando PRALUENT.
Registro de embarazos. Hay un registro de embarazo para las mujeres que toman PRALUENT durante el embarazo. El objetivo de este registro es recopilar información acerca de su salud y la de su bebé. Usted puede hablar con su proveedor de atención médica o el contacto 1-877-311-8972 o ir a <https://mothertobaby.org/curso-estudio/praluent/> a inscribirse en este registro u obtener más información.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. Usted y su médico deben decidir si va a tomar PRALUENT o amamantar. No se debe hacer ambas cosas sin consultar a su profesional de la salud primero.

Informe a su médico o farmacéutico acerca de los medicamentos con receta y de venta libre que está tomando o planea tomar, incluyendo remedios naturales o herbales.

¿Cómo debo usar PRALUENT?

- **Ver el detalle " Instrucciones de uso " que viene con esta información del paciente acerca de la manera correcta de preparar y dar a sus inyecciones PRALUENT.**
- Uso PRALUENT exactamente como su médico le dice que usted lo utilice.
- PRALUENT viene como una dosis única (1 vez) pre- fi pluma LLED (autoinyector), o como una dosis única pre- fi jeringa LLED. Su profesional médico le recetará el tipo y la dosis que es mejor para usted.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede dar a las inyecciones de PRALUENT, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera **correcta de preparar y administrar PRALUENT. No haga tratar de inyectar PRALUENT hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de su profesional médico o enfermera.**
- PRALUENT se inyecta bajo la piel (por vía subcutánea) cada 2 semanas o cada 4 semanas (mensual).
- Si su médico le prescribe la dosis mensual, que va a dar 2 inyecciones separadas en una fila, utilizando una jeringa o una pluma diferente para cada inyección y dos sitios de inyección diferentes.
- **No haga inyectar PRALUENT junto con otros medicamentos inyectables en el mismo lugar de la inyección.**
- Siempre revise la etiqueta de su pluma o jeringa para asegurarse de tener el medicamento correcto y la dosis correcta de PRALUENT antes de cada inyección.
- Si olvidó usar PRALUENT o no es capaz de tomar la dosis a la hora habitual, inyecte **la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, dentro de los 7 días. Entonces, si se inyecta cada 2 semanas de tomar la siguiente dosis en 2 semanas desde el día se ha perdido su dosis o si se inyecta cada 4 semanas de tomar la siguiente dosis en 4 semanas a partir del día se ha perdido su dosis.** Esto pondrá de nuevo en su programa original.
- Si se ha perdido una dosis por más de 7 días y se inyecta cada 2 semanas esperar hasta **la siguiente dosis programada para volver a empezar PRALUENT o si se inyecta cada 4 semanas comienzan una nueva programación desde el momento en que no olvide tomar su dosis.** Si no está seguro de cuándo debe volver a empezar PRALUENT, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si usa más PRALUENT del que debiera, consulte a su profesional médico o farmacéutico.
- **No haga dejar de usar PRALUENT sin hablar con su proveedor de atención médica.** Si deja de usar PRALUENT, sus niveles de colesterol pueden aumentar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PRALUENT?

PRALUENT puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **reacciones alérgicas.** PRALUENT puede causar reacciones alérgicas que pueden ser graves y requerir tratamiento en un hospital. Llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato si presenta cualquier síntoma de una reacción alérgica incluyendo una erupción cutánea grave, enrojecimiento, picazón severa, hinchazón de la cara, o dificultad para respirar.

Los efectos secundarios más comunes de PRALUENT incluyen: enrojecimiento, picor, hinchazón, o dolor / sensibilidad en el sitio de la inyección, los síntomas del resfriado común, y FL U o fl síntomas u-como. Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PRALUENT. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información. Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de PRALUENT.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una LEA de información del paciente fl et. **No haga utilizar PRALUENT para una enfermedad para la cual no fue recetado. No haga PRALUENT dar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño.**

Esta información para el paciente resume la información más importante sobre PRALUENT. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedir a su farmacéutico o médico información acerca de PRALUENT que está escrita para los profesionales de la salud.

Para obtener más información acerca de PRALUENT, vaya a www.PRALUENT.com o llame al 1-844-PRALUENT (1-844-772-5836).

¿Cuáles son los ingredientes de PRALUENT?

- Ingrediente activo: alirocumab
- ingredientes inactivos: histidina, polisorbato 20, sacarosa, y agua para inyección, USP.

Fabricado por: Sano fi- Aventis de EE.UU. LLC, Bridgewater, NJ 08807; UNA EMPRESA SANOFI, EE.UU. Licencia # 1752; Comercializado por: Sano fi aventis EE.UU. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591) / PRALUENT es una marca comercial registrada de Sano fi / © 2019 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / Sano fi- Aventis LLC EE.UU.

Esta información del paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Revisado: April 2019

ALI-PPI-SL-APR19