

## Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Praluent
2. Bagaimana Praluent berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Praluent
4. Bagaimana menggunakan Praluent
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

## Apakah kegunaan Praluent

Praluent digunakan bersama-sama dengan diet dan terapi statin maksima di kalangan orang dewasa dengan *heterozygous familial hypercholesterolemia* (satu keadaan yang diwarisi yang menyebabkan tahap LDL yang tinggi) atau masalah jantung atherosclerotic, yang perlu menurunkan lagi kolesterol LDL. Kesan Praluent terhadap masalah jantung seperti serangan jantung, strok, atau kematian tidak diketahui.

## Bagaimana Praluent berfungsi

Praluent membantu menurunkan paras kolesterol "jahat" (juga dikenali sebagai "kolesterol LDL"). Praluent menghalang protein yang dipanggil PCSK9.

- PCSK9 adalah protein yang dirembeskan oleh sel-sel hati.
- Kolesterol "jahat" biasanya dibuang dari darah dengan mengikat kepada "reseptor" khusus (*docking station*) di dalam hati anda.
- PCSK9 mengurangkan bilangan reseptor di dalam hati - ini menyebabkan kolesterol "jahat" lebih tinggi daripada yang sepatutnya.
- Dengan menyekat PCSK9, Praluent meningkatkan bilangan reseptor tersedia untuk membantu membuang kolesterol "jahat" - ini mengurangkan tahap kolesterol "jahat" anda.

## Sebelum anda menggunakan Praluent

Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jika anda alahan kepada alirocumab atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

## Sebelum anda mula menggunakannya

Amaran dan langkah berjaga-jaga  
Berbincang dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat tentang kesihatan anda, termasuk alahan, sebelum menggunakan Praluent. Jika anda mengalami reaksi alahan yang serius, berhenti menggunakan Praluent, berbincang dengan doktor anda dengan segera. Kadang-kadang reaksi alahan serius seperti hipersensitiviti (kesukaran bernafas), *eczema nummular* (kulit kemerahan berbintik kadang-kadang dengan lepuh), dan hipersensitiviti vaskulitis (yang merupakan satu bentuk reaksi hipersensitiviti dengan simptom seperti cirit-birit, ruam, atau kulit warna keunguan tompok pada kulit) telah berlaku dalam kajian klinikal.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati sebelum menggunakan ubat ini, kerana Praluent telah dikaji dalam beberapa pesakit yang mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk dan tidak pada pesakit dengan penyakit hati yang teruk.

## Kanak-kanak dan remaja

Praluent tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Ini adalah kerana tidak ada pengalaman menggunakan ubat ini dalam kumpulan umur tersebut.

## Ubat-ubatan lain dan Praluent

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda sedang gunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan ubat yang lain.

## Mengandung dan menyusukan bayi

Praluent tidak digalakkan semasa mengandung atau menyusukan bayi.

Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

## Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini tidak dijangka mempunyai sebarang kesan ke atas keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

## **Bagaimana menggunakan Praluent**

Sentiasa menggunakan ubat ini betul-betul seperti diarahkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Semak juruan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

## Berapa banyak/berapa lama untuk menyuntik

Doktor anda akan memberitahu dos yang tepat untuk anda dan berapa kerap untuk menyuntik (75 mg sekali setiap 2 minggu, atau 300 mg sekali setiap 4 minggu / bulanan). Doktor anda akan memeriksa tahap kolesterol anda dan mungkin menyesuaikan dos (naik atau turun) semasa rawatan. Sentiasa periksa label pen anda untuk memastikan anda mempunyai ubat dan kekuatan yang betul.

## Bila menyuntik

Menyuntik Praluent sekali setiap 2 minggu (untuk dos 75 mg), atau sekali setiap 4 minggu / bulanan (untuk dos 300 mg). Untuk memberi dos 300 mg, beri dua suntikan 150 mg berturut-turut pada dua tempat suntikan yang berbeza.

## Sebelum anda menyuntik

Baca arahan terperinci risalah sebelum anda menyuntik Praluent.

## Di mana menyuntik

Baca arahan terperinci risalah untuk tempat menyuntik.

## Belajar bagaimana menggunakan penyuntik yang sudah diisi

Sebelum anda menggunakan pen untuk kali pertama, doktor, ahli farmasi atau jururawat akan menunjukkan kepada anda bagaimana untuk menyuntik Praluent.

- Sentiasa membaca "Arahan untuk Penggunaan" yang disediakan di dalam kotak.
- Gunakan pen seperti yang dinyatakan dalam "Arahan untuk Penggunaan".

## Semasa anda menggunakannya

### Jika anda menggunakan lebih Praluent dari yang seharusnya

Jika anda menggunakan lebih Praluent dari yang seharusnya, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

### Jika anda terlupa untuk menggunakan Praluent

Jika anda terlupa untuk menggunakan Praluent atau tidak dapat mengambil dos pada masa biasa anda, menyuntik dos terlepas anda sebaik sahaja anda ingat, dalam masa 7 hari. Kemudian, jika anda menyuntik setiap 2 minggu mengambil dos seterusnya dalam masa 2 minggu dari hari anda terlepas dos anda atau jika anda menyuntik setiap 4 minggu mengambil dos seterusnya dalam 4 minggu dari hari anda terlepas dos anda. Ini akan meletakkan anda kembali mengikut jadual asal anda. Jika anda terlepas dos lebih daripada 7 hari dan anda menyuntik setiap 2 minggu tunggu sehingga dos yang dijadualkan berikutnya untuk memulakan semula Praluent atau jika anda menyuntik setiap 4 minggu memulakan jadual baru dari masa anda ingat untuk mengambil dos anda. Jika anda tidak pasti bila untuk memulakan semula Praluent, tanya doktor anda.

### Jika anda berhenti menggunakan Praluent

Jangan berhenti menggunakan Praluent tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda berhenti

menggunakan Praluent, tahap kolesterol anda boleh meningkat.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda mengalami reaksi alahan yang serius, berhenti menggunakan Praluent, berbincang dengan doktor anda dengan segera.

Kadang-kadang reaksi alahan serius seperti hipersensitiviti (kesukaran bernafas), ekzema nummular (kulit kemerahan berbintik kadang-kadang dengan lepuh), dan hipersensitiviti vaskulitis (satu bentuk reaksi hipersensitiviti dengan simptom seperti cirit-birit, ruam, atau kulit berwarna ungu dan tompok pada kulit) telah berlaku (boleh memberi kesan kepada sehingga 1 dalam 1,000 orang).

Kesan sampingan yang lain ialah:

**Biasa** (boleh memberi kesan kepada sehingga 1 dalam 10 orang)

- kemerahan, gatal-gatal, bengkak, sakit / kelembutan di mana ubat disuntik (reaksi suntikan tempatan)
- tanda-tanda atau simptom jangkitan bahagian atas saluran pernafasan seperti sakit tekak, hidung berair, bersin
- gatal-gatal (pruritus).

**Jarang berlaku** (boleh memberikan kesan kepada sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- lebam merah dan gatal atau gatal-gatal (*urticaria*).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835400, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public > Reporting Medicinal Problems /Side Effects /AEFI*).

## **Penyimpanan dan Pelupusan**

### Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pada label pen selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C). Jangan membekukan. Simpan pen di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya.

Jika diperlukan, pen individu pra-diisi boleh disimpan di luar peti sejuk di bawah 25°C untuk tempoh maksimum 30 hari.

Lindungi daripada cahaya. Selepas dikeluarkan dari peti sejuk, Praluent mesti digunakan dalam tempoh 30 hari atau dibuang.

Jangan gunakan ubat ini jika ia kelihatan berubah warna atau keruh, atau jika ia mengandungi serpihan atau partikel dilihat.

Selepas digunakan letakkan pen ke dalam bekas tahan-tusukan. Sentiasa pastikan bekas jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat bagaimana untuk buang bekas. Jangan mengitar semula bekas.

Jangan buang sebarang ubat melalui air sisa buangan.

Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Deskripsi produk**

### Apa ia kelihatan seperti

Praluent adalah larutan yang jelas, tidak berwarna kepada kuning pucat, untuk suntikan dalam pen pra-diisi.

Setiap pen pra-diisi dengan butang hijau mengandungi 1 ml larutan, menyampaikan satu dos 75 miligram.

Ia boleh didapati dalam saiz pek 1, 2 atau 6 pen pra-diisi.

# PRALUENT<sup>®</sup>

Alirocumab

75mg/mL or 150 mg/mL Solution for injection in pre-filled pen

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

---

Setiap pen pra-diisi dengan butang kelabu mengandungi 1 ml larutan, menyampaikan satu dos tunggal 150 miligram.

Ia boleh didapati dalam saiz pek 1, 2 atau 6 pen pra-diisi.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

## Bahan-bahan

- Bahan aktif adalah alirocumab. Setiap pen sekali guna mengandungi sama ada 75 miligram (75 miligram per ml) atau 150 miligram (150 miligram per ml) alirocumab.

• Bahan-bahan lain adalah *histidine*, sukrosa, *polysorbate 20* dan air untuk suntikan.

## Nombor Pendaftaran

75 mg/ml: MALxxxxxxxAZ

150 mg/ml: MALxxxxxxxAZ

## **Pengilang**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main, Germany.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

sanofi-aventis(Malaysia)Sdn. Bhd.  
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,  
Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

## **Tarikh Semakan**

24/5/2017

(US PI Apr17 & EU SmPC Oct16).

## No. siri

75 mg/ml: BPFK (R3)17/006

150mg/ml:BPFK(R3)17/004