INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

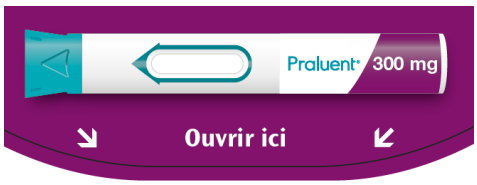
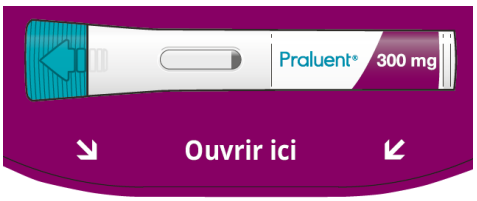
Gentilly, septembre 2026

A l'attention des pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine, médecins généralistes et médecins spécialistes en cardiologie, endocrinologie-diabétologie-nutrition, en médecine interne, en médecine vasculaire ou en neurologie.

Objet : PRALUENT® (alirocumab) 75 mg, 150 mg et 300 mg
Changement relatif au dispositif d'injection des stylos préremplis
Mise en œuvre à partir de septembre 2026

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons d'un changement relatif au dispositif d'injection du stylo prérempli des spécialités PRALUENT® (alirocumab) pour les trois dosages commercialisés en France, à compter de septembre 2026 (illustration des étuis ci-dessous):

	Stylo actuel	**A partir de septembre 2026**
PRALUENT® 75 mg Boite de **2** stylos	CIP 34009 300 34378 (**avec** bouton d'activation) 	CIP 34009 302 15586 (**sans** bouton d'activation) 
PRALUENT® 150 mg Boîte de **2** stylos	CIP 34009 300 34392 (**avec** bouton d'activation) 	CIP 34009 302 15609 (**sans** bouton d'activation) 
PRALUENT® 300 mg Boîte de **1** stylo	CIP 34009 302 15616 (**sans** bouton d'activation) 	CIP 34009 302 15616 (**sans** bouton d'activation) 

Ce changement **NE** modifie **PAS** :

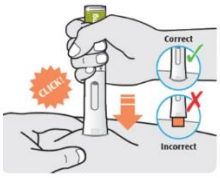
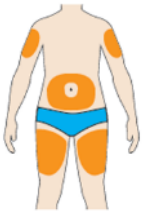
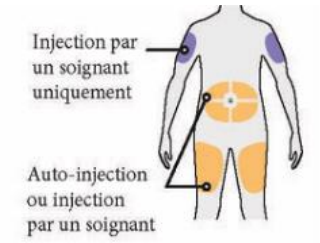
- la voie d'administration (injection sous-cutanée).
- la composition, les dosages, les indications thérapeutiques et les posologies approuvés.

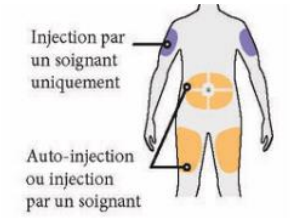
Une période de coexistence des deux générations de stylos est à prévoir au moment de la mise sur le marché, en officine et dans les établissements de santé. C'est pourquoi nous vous remercions, lors de la dispensation d'un nouveau stylo, d'informer les patients traités par PRALUENT® de ce changement de dispositif. Il convient que les **patients se réfèrent bien à la notice et aux instructions d'utilisation jointes dans chaque boîte**, en effet **certaines étapes d'utilisation** diffèrent entre les stylos actuels et les nouveaux. Le patient doit être formé à la bonne technique d'injection sous-cutanée par un professionnel de santé.

Les modifications majeures de ce nouveau stylo sans bouton d'activation sont détaillées ci-après.

<table>
<tr><th></th><th>Stylo actuel</th><th>Nouveau stylo</th></tr>
<tr><td colspan="3">Modification du bouton d'activation</td></tr>
<tr><td>PRALUENT® 75 mg</td><td rowspan="2">Avec bouton d'activation
Embout capuchon lisse

</td><td rowspan="2">Sans bouton d'activation
Embout capuchon strié

</td></tr>
<tr><td>PRALUENT® 150 mg</td></tr>
<tr><td>PRALUENT® 300 mg</td><td>Sans bouton d'activation
Embout capuchon lisse
</td><td>Sans bouton d'activation
Embout capuchon strié
</td></tr>
<tr><td colspan="3">Précisions des zones d'administration</td></tr>
<tr><td>PRALUENT® 75 mg</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>PRALUENT® 150 mg</td></tr>
</table>

	Stylo actuel	Nouveau stylo
PRALUENT® 300 mg		
1) Délai de retour à température ambiante avant utilisation 2) Retrait du stylo après injection		
PRALUENT® 75 mg	1) 30-40 minutes 2) fenêtre jaune après injection	1) 45 minutes 2) fenêtre jaune après injection
PRALUENT® 150 mg	1) 30-40 minutes 2) fenêtre jaune après injection	1) 45 minutes 2) fenêtre jaune après injection
PRALUENT® 300 mg	1) 45 minutes 2) compter 5 secondes en fin d'injection + fenêtre jaune après injection	1) 45 minutes 2) fenêtre jaune après injection

Aussi, pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 0 800 394 000 Service & appel gratuits
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site sanofi.fr, dans la rubrique « nous contacter » (http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Déclaration des effets indésirables
Déclarez immédiatement tout effet indésirable et erreur médicamenteuse suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr/

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué

Jean-Marc LACROIX
Electronically signed by:
Jean-Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: Sep 16, 2026
14:54:00 GMT+2