

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) -1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پرالوئنت 75 ملغ محلول للحقن تحت الجلد

پرالوئنت 150 ملغ محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

پرالوئنت 75 ملغ - كل قلم /محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على 75 ملغ من ألبروكوماب alirocumab 75 mg.

پرالوئنت 150 ملغ - كل قلم/ محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على 150 ملغ من ألبروكوماب alirocumab 150 mg.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

پرالوئنت غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص پرالوئنت؟

- لمعالجة البالغين الذين يعانون من نسب مرتفعة من الكولسترول في الدم (الذين يعانون من فرط كولسترول الدم الأولي [العائلي متغاير الزيجوت أو غير العائلي] أو من خلل شحوم الدم المختلط) بمشاركة تغذية تم ملاءمتها.
- لعلاج البالغين الذين يعانون من نسب مرتفعة من الكولسترول في الدم ومن مرض قلبي وعائي وذلك من أجل تخفيض الخطورة على القلب والأوعية الدموية.

يعطى الدواء:

* بمشاركة دواء من فصيلة الستاتينات أو بمشاركة دواء من فصيلة الستاتينات وأدوية إضافية لخفض نسب الشحوم في الدم، لدى متعالجين الذين لديهم المقدار الدوائي الأعظمي الذي يمكن تحمله لدواء من فصيلة الستاتينات لا يخفض بشكل كاف من نسب الكولسترول في الدم

أو

كعلاج منفرد (پرالوئنت لوحده) أو بمشاركة أدوية إضافية لخفض نسب الشحوم في الدم لدى متعالجين لا يمكنهم تحمل أدوية من فصيلة الستاتينات أو لا يمكن إستعمالها لديهم.

الفصيلة العلاجية:

ألبروكوماب هو ضد بشري أحادي النسيلة يساعد على خفض نسب الكولسترول في الدم.

يساعد پرالوئنت على خفض نسب الكولسترول " السيء " لديك (المسمى أيضاً LDL كولسترول).

پرالوئنت يحجب البروتين PCSK9.

* PCSK9 هو عبارة عن بروتين يفرز من قبل خلايا الكبد.

* يتم عادة طرح الكولسترول " السيء " من دمك بواسطة إرتباطه بمستقبلات معينة (" محطات إرساء ") في كبدك.

* PCSK9 يقلل من عدد تلك المستقبلات في الكبد ـ الأمر الذي يجعل الكولسترول " السيء " لديك أكثر من المطلوب.

پرالوئنت يحجب PCSK9 وبذلك يزيد من عدد المستقبلات المتوفرة للمساعدة على خفض الكولسترول " السيء " لديك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً لألبروكوماب أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء إستعمال پرالوئنت، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول پرالوئنت وتوجه في الحال إلى الطبيب. حدثت أحيانا ردود فعل تحسسية خطيرة مثل فرط حساسية، بما في ذلك وذمة وعائية (صعوبات في التنفس، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان)، nummular eczema (إكزيما درهمية) (بقع حمراء على الجلد، أحيانا مع حويصلات) وإلتهاب الأوعية الدموية على خلفية فرط الحساسية (hypersensitivity vasculitis) – شكل خاص لرد فعل تحسسي مفرط مع أعراض مثل إسهال، مع طفح أو نقاط بنفسجية على الجلد.

أنظر الفقرة 4 لمعلومات عن ردود الفعل التحسسية التي قد تحدث أثناء فترة إستعمال پرالوئنت.

قبل إستعمال الدواء بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من مرض في الكلية أو في الكبد، وذلك لأنه تم فحص پرالوئنت لدى عدد قليل من المتعالجين الذين يعانون من مرض كلوي شديد ولم يتم فحصه لدى متعالجين يعانون من مرض كبدي شديد.

الأطفال والمراهقون

پرالوئنت غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

لم تثبت السلامة والنجاعة لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأئك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

لا يوصى بإستعمال پرالوئنت خلال فترة الحمل أو خلال فترة الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً الإستعمال حسب تعليمات الطبيب بالضبط. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

كم تحقق

يحدد طبيبك المقدار الدوائي الصحيح من أجلك ووتيرة الحقن الصحيحة (75 ملغ أو 150 ملغ كل أسبوعين أو 300 ملغ مرة كل 4 أسابيع [مرة في الشهر]). يقوم الطبيب خلال فترة العلاج بفحص نسب الكولسترول لديك ومن شأنه أن يقوم بملاءمة المقدار الدوائي وفقاً لذلك (رفع أو خفض المقدار الدوائي).

قبل كل عملية حقن تحقق من الملصقة، وتأكد من صحة إسم الدواء والعيار الدوائي.

متى تحقق

يجب حقن پرالوئنت مرة كل أسبوعين (لمقدار دوائي قدره 75 ملغ أو 150 ملغ)، أو مرة كل 4 أسابيع (مرة في الشهر) (لمقدار دوائي قدره 300 ملغ). من أجل حقن مقدارا دوائيا قدره 300 ملغ، يجب إجراء حقنتين من عيار 150 ملغ واحدة تلو الأخرى، في مكانين مختلفين للحقن.

قبل الحقن

يجب السماح لـ پرالوئنت أن يسخن ليبلغ درجة حرارة الغرفة قبل الإستعمال.

إقرأ " تعليمات الإستعمال " المفصلة قبل أن تحقق پرالوئنت.

مكان الحقن

يُحقن پرالوئنت تحت جلدك في الفخذ، البطن أو أعلى الذراع.

تعليمات الإستعمال

قبل الإستعمال الأولي، يريك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي كيفية حقن پرالوئنت بشكل صحيح.

- إقرأ دائماً «**تعليمات الإستعمال**» الموجودة في العبوة بدقة.
- يتوجب عليك إستعمال القلم/ المحقنة كما هو موصوف في «**تعليمات الإستعمال**».

إذا قمت بإستعمال أكثر من المطلوب من پرالوئنت

إذا قمت بإستعمال أكثر من المطلوب من پرالوئنت، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا نسيت إستعمال پرالوئنت

إذا نسيت المقدار الدوائي من پرالوئنت، قم بحقنه حالاً متى إستطعت. إحقن المقدار الدوائي القادم بحسب جدول المواعيد الإعتيادي. بذلك تعود لجدول مواعيد الحقن الأساسي.

إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة، إذا كنت غير واثق متى يتوجب عليك حقن پرالوئنت.

لا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً كتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

في حال توقفك عن إستعمال پرالوئنت

لا تتوقف عن إستعمال پرالوئنت بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف عن الإستعمال قد يؤدي لإرتفاع نسبة الكولسترول لديك.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال پرالوئنت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي خطير، توقف عن إستعمال پرالوئنت وتوجه إلى الطبيب في الحال.

في بعض الأحيان تم ملاحظة (لدى حتى متعالج واحد من بين 1000) ردود فعل تحسسية خطيرة تشمل: فرط حساسية (صعوبات في التنفس)، nummular eczema (إكزيما درهمية) – بقع حمراء على الجلد، أحيانا مع حويصلات وإلتهاب الأوعية الدموية على خلفية فرط الحساسية (hypersensitivity vasculitis) – هو شكل خاص من رد فعل لفرط الحساسية مع أعراض مثل إسهال، مع طفح أو نقاط بنفسجية على الجلد.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض من شأنها أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10:

- إحمرار، حكة، إنتفاخ، ألم /حساسية في مكان الحقن (رد فعل موضعي في مكان الحقن).
- أعراض لإلتهاب في الطرق التنفسية العلوية مثل آلام في الحنجرة، رشح، عطاس.
- حكة (pruritus).

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض من شأنها أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1000:

- بروزات حمراء وحاكة أو شرى (urticaria)

شيوخ غير معروف:

الأعراض الجانبية التالية بلغ عنها منذ تسويق پرالوئنت، لكن شيوخها غير معروف:

- مرض يشبه الإنفلوإنزا.
- صعوبات في التنفس، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان (وذمة وعائية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و /أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك، وهو قد يسبب الضرر لدى مريض آخر. لا تعطي من هذا الدواء لأقربائك، جيرانك أو معارفك.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة وعلى ظهر القلم/ المحقنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد (8-2 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب تخزين الأقلام /المحاقن الجاهزة للإستعمال داخل العبوة الأصلية وذلك لحمايتها من الضوء.

عند الحاجة بالإمكان تخزين أقلام /محاقن منفردة خارج البراد دون 25 درجة مئوية لمدة أقصاها حتى 30 يوماً. يجب الحماية من الضوء. بعد الإخراج من البراد، يجب إستعمال پرالوئنت خلال 30 يوماً أو رميه.

لا تستعمل الدواء إذا بدا المحلول بلون غير سليم، عكر أو يحوي جزيئات أو كتل ظاهرة للعين.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

بعد الإستعمال أدخل القلم/ المحقنة إلى وعاء مقاوم للوخز.

إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن كيفية التخلص من الوعاء. لا تعاود إستعمال الوعاء.

لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامة البيتية أو داخل المجاري البيتية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي كل قلم /محقنة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose, L-Histidine/L-Histidine monohydrochloride monohydrate, Polysorbate 20, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

پرالوئنت هو محلول للحقن، رائق، عديم اللون إلى أصفر فاتح اللون، ضمن قلم /محقنة جاهزة للإستعمال.

پرالوئنت 75 ملغ: كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الأخضر /محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس أخضر تحتوي على 1 ملل محلول، وتحرر مقدارا دوائيا واحدا قدره 75 ملغ ألبروكوماب.

تتوفر علب ذات 1، 2 أو 6 أقلام/ محاقن، لا تسوّق كافة أحجام العلب.

پرالوئنت 150 ملغ: كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الرمادي /محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس رمادي تحتوي على 1 ملل محلول، وتحرر مقدارا دوائيا واحدا قدره 150 ملغ ألبروكوماب.

تتوفر علب ذات 1، 2 أو 6 أقلام/ محاقن، لا تسوّق كافة أحجام العلب.

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

إسم صاحب الإمتياز، المستورد وعنوانه: سانوفي – أفنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني –جاؤون 10، نتانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

پرالوئنت 75 ملغ: 156–08–34583

پرالوئنت 150 ملغ: 156–09–34568

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

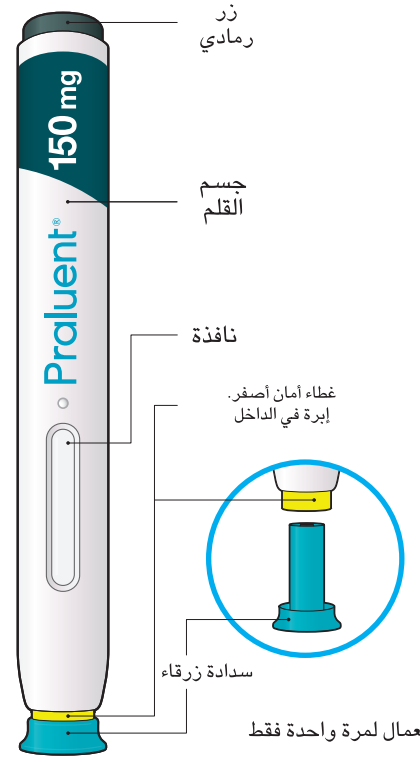
تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

تعليمات الإستعمال

پرالوئنت 150 ملغ محلول للحقن

بقلم جاهز للإستعمال

أجزاء قلم پرالوئنت موصوفة في هذه الصورة.



معلومات هامة

- * يتم حقن الدواء تحت جلدك ويمكنك إستعماله بنفسك أو أن يعطى بمساعدة شخص آخر (معالج).
- * بالإمكان إستعمال هذا القلم لمرة واحدة فقط، ويجب رميه بعد الإستعمال.

إفعل:

- ✓ إحفظ قلم پرالوئنت بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- ✓ إقرأ بتمعن كافة التعليمات قبل إستعمال پرالوئنت.
- ✓ تصرف وفقاً للتعليمات في كل مرة تستعمل فيها قلم پرالوئنت.

لا تفعل:

- ✗ لا تلمس غطاء الأمان الأصفر.
 - ✗ لا تستعمل القلم إذا سقط أو تضرر.
 - ✗ لا تستعمل القلم إذا كانت السداة الزرقاء ناقصة أو غير موصولة بشكل آمن.
 - ✗ لا تعاود إستعمال القلم.
 - ✗ لا تخض القلم.
 - ✗ لا يجوز تجميد القلم.
 - ✗ لا تعرّض القلم لضوء الشمس المباشر.
- إحفظ هذه التعليمات. إذا توفر لديك أي سؤال راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

المرحلة أ: تحضير للحقن

قبل أن تبدأ جهز لنفسك:

- * قلم پرالوئنت
- * ضمادات كحولية
- * كرة من القطن أو شاش
- * وعاء مقاوم للوخز (أنظر المرحلة ب 8).

865673-R

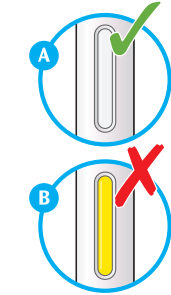
1) أنظر إلى الملصقة الموجودة على القلم

- * تأكد من أنك تمسك المستحضر الصحيح والمقدار الدوائي الصحيح.
- * تأكد من تاريخ إنقضاء الصلاحية: إذا إنقضى التاريخ فلا تستعمل المستحضر.



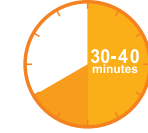
2) إفحص النافذة

- * تأكد من أن السائل رائق، عديم اللون أو بلون أصفر فاتح وخالي من الجزيئات - إذا لم يكن كذلك، فلا تستعمله (أنظر الرسم A).
- * من الجائز أن ترى فقاعة هواء. هذا الأمر سليم.
- * لا تستعمل إذا كان اللون في النافذة هو أصفر شديد (أنظر الرسم B).



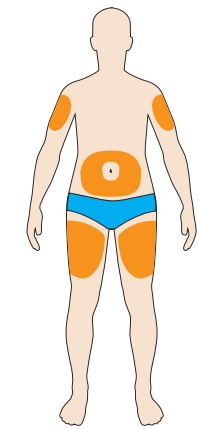
3) دع القلم ليسخن بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 حتى 40 دقيقة.

- * لا تسخن القلم، دعه ليسخن من تلقاء نفسه.
- * لا تعيد القلم إلى البراد.



4) حضر مكان الحقن

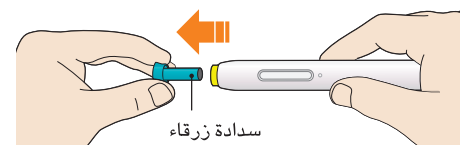
- * إغسل يديك بالماء والصابون وجففهما بواسطة منشفة.
- * يمكن الحقن في:
 - الفخذ
 - البطن (عدا المنطقة 5 سم من حول السرة)
 - الجزء الخارجي من أعلى الذراع (أنظر الصورة).
- * يمكنك الحقن لنفسك بينما تكون جالساً أو واقفاً.
- * نظف الجلد في منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي.
- * لا تحقن في جلد حساس، صلب، أحمر أو ساخن.
- * لا تحقن في منطقة يبدو فيها وريد ظاهر للعين.
- * إحقن كل مرة في نقطة مختلفة.
- * لا تحقن پرالوئنت في نفس النقطة مع أدوية أخرى تعطى بالحقن.



المرحلة ب: كيفية الحقن

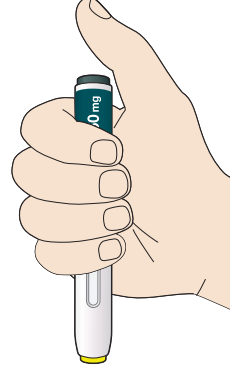
1) بعد إتمام كل المراحل الخاصة بـ «مرحلة أ: تحضير للحقن»، قم بنزع السداة الزرقاء

- * لا تنزع السداة الزرقاء قبل أن تكون مستعداً للحقن.
- * لا تعيد السداة الزرقاء إلى مكانها.



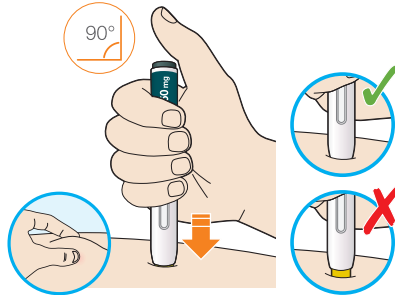
2) أمسك قلم پرالوئنت بهذه الطريقة.

- * لا تلمس غطاء الأمان الأصفر.
- * تأكد من أنك تستطيع رؤية النافذة.



3) ألصق غطاء الأمان الأصفر إلى جلدك بزاوية قدرها 90 درجة تقريباً.

- * إضغط وأبق القلم ملاصقاً لجسمك إلى حين عدم رؤيتك بعد لغطاء الأمان الأصفر. لن يعمل القلم إذا لم يتم ضغط غطاء الأمان الأصفر حتى النهاية.
- * إذا دعت الحاجة، قم بقرص الجلد للتأكد من أن مكان الحقن مستقر.



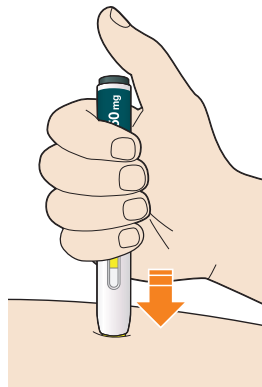
4) إضغط على الزر الرمادي بواسطة الإبهام وحرر فوراً.

- * ستسمع طقة. عملية الحقن خاصتك بدأت الآن.
- * سوف يبدأ لون النافذة بالتغير إلى اللون الأصفر.



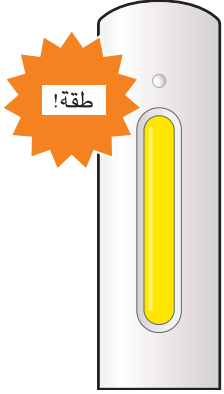
5) واصل مسك القلم بشكل قائم لجلدك بعد تحرير الزر

- * عملية الحقن من شأنها أن تستمر حتى 20 ثانية.



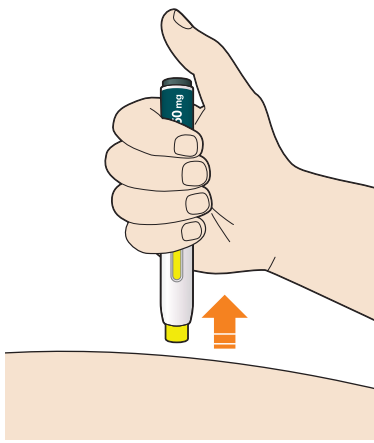
6) قبل تحريك القلم، تأكد من تغير لون النافذة إلى الأصفر.

- * لا تحرك القلم قبل تحول كامل النافذة إلى الأصفر.
- * عند تحول كامل النافذة إلى اللون الأصفر، فإن عملية الحقن قد تمت ومن شأنك أن تسمع طقة ثانية.
- * إذا لم تتحول كامل النافذة إلى الأصفر، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
- * لا تحقن لنفسك مقداراً دوائياً ثانياً من دون التحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.



7) قم بإبعاد القلم عن جلدك.

- * لا تفرك جلدك بعد الحقن
- * إذا لاحظت وجود دم، قم بإصاق كرة من القطن أو الشاش لمكان الحقن إلى أن يتوقف النزف.



8) إرم القلم والسداة.

- * لا تعيد السداة الزرقاء إلى مكانها.
- * إرم القلم والسداة الزرقاء إلى وعاء تجميع الإبر والأقلام المستعملة (مقاوم للوخز) حالاً بعد الحقن.
- * إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة حول كيفية التخلص من الوعاء.
- * دائماً إحفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

