

Формат данной инструкции установлен Министерством Здравоохранения и ее содержание проверено и утверждено Министерством Здравоохранения в Апреле 2017. Инструкция была обновлена в Ноябре 2018, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986


Препарат отпускается только по рецепту врача

ПРАЛУЕНТ 75 МГ

Раствор для подкожной инъекции

ПРАЛУЕНТ 150 МГ

Раствор для подкожной инъекции

Активное вещество: **SANOFI**
Пралуент 75 мг - каждые готовые к применению ручка/шприц содержат 75 мг алирокумаба alirosucumab 75 mg
Пралуент 150 мг - каждые готовые к применению ручка/шприц содержат 150 мг алирокумаба alirosucumab 150 mg
Неактивные ингредиенты – см. в разделе 6.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата.

Сохраните данную инструкцию, возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.

Данная инструкция содержит основные сведения о препарате.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.

Данный препарат выписан для Вас. Не передавайте его другим. Он может причинить им вред, даже если Вы полагаете, что их медицинское состояние схоже с Вашим.

Пралуент не предназначен для применения детьми и подростками младше 18 лет.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ ПРАЛУЕНТ?

Для лечения взрослых пациентов с высоким уровнем холестерина (страдающих первичной гиперхолестеринемией [наследственной гетерозиготной или ненаследственной] или смешанной дислипидемией), в сочетании с соответствующим питанием. Препарат применяется:

* в комбинации с препаратом из группы статинов или в сочетании с препаратом из группы статинов и другими препаратами, снижающими уровни липидов в крови, у пациентов, у которых максимально переносимая доза препарата из группы статинов не снижает уровень холестерина в крови в достаточной степени или

в качестве монотерапии (только Пралуент) или в сочетании с другими препаратами, снижающими уровни липидов в крови, у пациентов с непереносимостью к статинам или невозможностью их применять.

Фармакологическая группа:

Алирокумаб – это человеческое моноклональное антитело, способствующее снижению уровня холестерина в крови.

Пралуент способствует снижению уровня Вашего “плохого” холестерина (также называемого LDL холестерином).

Пралуент блокирует белок PCSK9.

* PCSK9 – белок, секретируемый клетками печени.
* Обычно “плохой” холестерин удаляется из Вашей крови за счет связывания в Вашей печени со специфическими рецепторами (“стыковочными станциями”).
* PCSK9 уменьшает количество этих рецепторов в печени, что приводит к росту Вашего “плохого” холестерина выше нормы.

Пралуент блокирует PCSK9, тем самым повышая количество рецепторов, способных содействовать снижению Вашего “плохого” холестерина.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат:

- Если Вы чувствительны к алирокумабу или любому другому ингредиенту данного препарата (см. раздел 6).

Особые предупреждения, касающиеся применения препарата

Перед началом применения Пралуента обсудите с врачом, фармацевтом или медсестрой Ваше медицинское состояние, включая аллергии.

Если Вы страдаете тяжелой аллергической реакцией, прекратите применять Пралуент и немедленно обратитесь к врачу. Иногда во время клинических исследований наблюдались тяжелые аллергические реакции, такие, как гиперчувствительность (затрудненное дыхание), pustular eczema - красноватые пятна на коже, иногда с волдырями, и воспаление кровеносных сосудов на фоне гиперчувствительности (hypersensitivity vasculitis) - специфическая форма гиперчувствительной реакции с такими симптомами, как диарея, с сыпью или фиолетовыми точками на коже.

Для информации об аллергических реакциях, которые могут возникнуть в период применения Пралуента, см. раздел 4.

До начала применения препарата сообщите Вашему врачу, если Вы страдаете заболеванием почек или печени, поскольку Пралуент проходил испытания у небольшого числа пациентов с тяжелым заболеванием почек и не испытывался у пациентов с тяжелым заболеванием печени.

Дети и подростки

Пралуент не предназначен к применению детьми и подростками младше 18 лет, так как нет опыта применения препарата в данных возрастных группах.

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Беременность и кормление грудью

Пралуент не рекомендуется во время беременности и в период кормления грудью. Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что Вы можете быть беременны или планируете забеременеть, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед применением данного препарата.

Вождение и использование механизмов

Не ожидается, что данный препарат может повлиять на способность управлять транспортным средством или использовать механизмы.

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Всегда применяйте в точном соответствии с указаниями врача. Уточните у врача или фармацевта, если Вы в чём-либо не уверены.

Ваш врач определит правильную для Вас дозу препарата и правильную частоту инъекций (75 мг или 150 мг каждые две недели или 300 мг один раз в четыре недели).

В процессе лечения врач проверит уровни Вашего холестерина и может скорректировать дозу соответственно (поднять или снизить).

Перед каждой инъекцией проверяйте этикетку, чтобы удостовериться, что название препарата и дозировка верны.

Следует проводить инъекции Пралуента один раз в две недели (в дозе 75 мг или 150 мг) или один раз в четыре недели (в дозе 300 мг). Чтобы ввести дозу 300 мг, следует провести две инъекции по 150 мг каждая, одну за другой, в двух разных участках тела, предназначенных для инъекции.

Указания к применению

Перед первым применением Ваш врач, медсестра или фармацевт покажут Вам, как правильно делать инъекцию Пралуента.

Всегда тщательно читайте “Указания к применению”, находящиеся в упаковке.

Применяйте ручку/шприц как это описано в “Указаниях к применению”.

Если Вы применили больше Пралуента, чем требовалось

Если Вы применили больше Пралуента, чем требовалось, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.

Если Вы забыли применить Пралуент

Если Вы пропустили дозу Пралуента, введите ее, как только Вы сможете. Следующую дозу **введите в соответствии с обычным расписанием**. Это вернет Вас к первоначальному расписанию. Если Вы не уверены, когда надо проводить инъекцию Пралуента, посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применять Пралуент

Не прекращайте применять Пралуент, не советовавшись с врачом. Прекращение применения может вызвать подъем уровня Вашего холестерина. **Не применяйте препараты в темноте!** Проверяйте этикетку и дозу каждый раз при применении препарата. При необходимости пользуйтесь очками. Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и любое другое лекарство, применение Пралуента может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Если у Вас возникает тяжелая аллергическая реакция, прекратите применение Пралуента и немедленно обратитесь к врачу.

Иногда наблюдались (до одного пациента из 1000) тяжелые аллергические реакции, включающие: гиперчувствительность (затрудненное дыхание), pustular eczema - красноватые пятна на коже, иногда с волдырями, и воспаление кровеносных сосудов на фоне гиперчувствительности (hypersensitivity vasculitis) - это специфическая форма гиперчувствительной реакции с такими симптомами, как диарея, с сыпью или фиолетовыми точками на коже.

Дополнительные побочные явления:

Частые побочные явления (common) - явления, возникающие у 1-10 пользователей из 100:

- покраснение, зуд, отек, боль/чувствительность в месте инъекции (локальная реакция на месте инъекции).
- симптомы воспаления верхних дыхательных путей, такие, как боль в горле, насморк, чихание.
- раздражение (зуд).

Редкие побочные явления (rare) - явления, возникающие у 1-10 пользователей из 10,000:

- красные и зудящие волдыри или крапивница (urticaria).

Частота неизвестна:

С началом продаж препарата Пралуент появились сообщения о следующем побочном явлении, хотя частота его возникновения неизвестна:

- гриппоподобное состояние.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку “Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения”, находящуюся на домашней странице сайта

Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или, зайдя по ссылке: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления.

Данный препарат выписан для лечения Вашего заболевания, другому больному он может причинить вред. Не давайте данный препарат Вашим родственникам, соседям или знакомым.

Не применяйте препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке и на ручке/шприце. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните в холодильнике (от +2°C до +8°C). Не замораживайте.

Храните готовые к применению ручки/шприцы в оригинальной упаковке, чтобы защитить их от света. В случае необходимости можно хранить готовые к применению ручки/шприцы вне холодильника при температуре ниже +25°C, до 30 дней максимум. Защищайте от света. После извлечения из холодильника препарат Пралуент должен быть использован в течение 30 дней, либо утилизирован.

Не применяйте препарат, если раствор изменил окраску, мутный или содержит видимые глазу частицы или комки.

Не храните разные препараты в одной упаковке.

После использования поместите ручку/шприц в контейнер, устойчивый к проколам острыми предметами. Держите контейнер в недоступном для детей месте. Спросите у врача, фармацевта или медсестры, как утилизировать контейнер. Не используйте контейнер повторно.

Не выбрасывайте препараты в бытовой мусор или в домашнюю канализацию. Выясните у Вашего фармацевта, как утилизировать препараты, в которых Вы больше не нуждаетесь. Данные меры помогут сохранить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу, каждые ручка/шприц также содержат следующие неактивные вещества:

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

Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки:

Пралуент - это прозрачный раствор для инъекций, от бесцветного до светло-желтого цвета, находящийся в готовых к применению ручке/шприце.

Пралуент 75 мг: каждая готовая к применению ручка с зеленой кнопкой/ каждый готовый к применению шприц с зеленым поршнем содержит 1 мл раствора и высвобождает 1 дозу в 75 мг.

Существуют упаковки с 1, 2 или 6 ручками/шприцами, не все размеры упаковки имеются в продаже.

Пралуент 150 мг: каждая готовая к применению ручка с серой кнопкой/ каждый готовый к применению шприц с серым поршнем содержит 1 мл раствора и высвобождает 1 дозу в 150 мг.

Существуют упаковки с 1, 2 или 6 ручками/шприцами, не все размеры упаковки имеются в продаже.

Данная инструкция не содержит всей информации о препарате. Если у Вас имеется какой либо вопрос, или Вы в чем-то не уверены, пожалуйста, обратитесь к врачу.

Владелец лицензии и адрес: санofi-авентис Израиль ЛТД, ул. Бени Гаон 10, Нетания.

Производитель и адрес: Санofi-Авентис Груп, Франция.

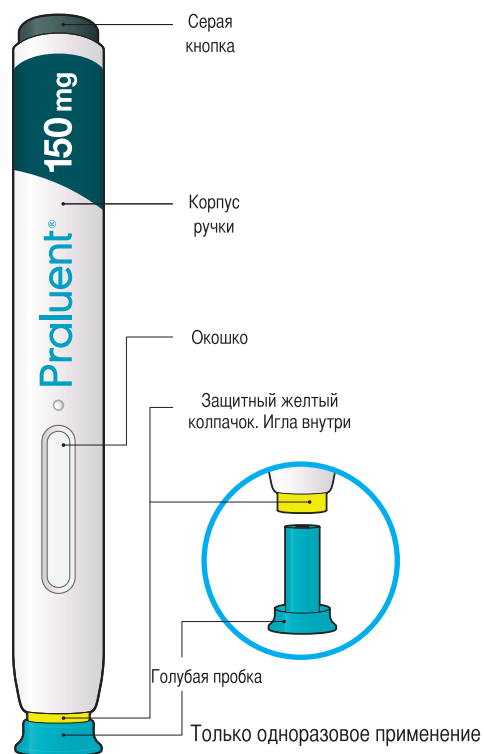
Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения:

Пралуент 75 мг: 156-08-34583

Пралуент 150 мг: 156-09-34568

Указания к применению Пралуент 150 мг Раствор для инъекции в готовой к применению ручке

На этом рисунке указаны составные части ручки Пралуент.



Важная информация

- * Устройство представляет собой ручку одноразового применения. Ручка содержит 150 мг препарата Пралуент (алирокумаб) в 1 мл.
- * Препарат вводится подкожно, инъекции могут быть сделаны Вами самостоятельно или с чьей-либо помощью (помощник).
- * Ручкой можно воспользоваться только один раз, после применения она должна быть утилизирована.

Делайте:

- ✓ Храните ручку Пралуент в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.
- ✓ Перед применением ручки Пралуент внимательно прочитайте все указания.
- ✓ Действуйте в соответствии с указаниями каждый раз, когда Вы применяете ручку Пралуент.
- ✓ Храните неиспользованные ручки в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C. Подробную информацию об условиях хранения см. в инструкции к применению препарата Пралуент.

Не делайте:

- ✗ Не прикасайтесь к желтому защитному колпачку.
- ✗ Не используйте ручку, если она упала или повреждена.
- ✗ Не используйте ручку, если голубая пробка отсутствует или не прикреплена надежно.
- ✗ Не используйте ручку повторно.
- ✗ Не встряхивайте ручку.
- ✗ Не замораживайте ручку.
- ✗ Не подвергайте ручку действию прямого солнечного света.

Сохраните данную инструкцию. Если у Вас есть вопросы, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.

ЭТАП А: ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ

До того, как Вы начнете, Вам понадобятся:

- * ручка Пралуент
- * спиртовые салфетки
- * ватный или марлевый тампон
- * контейнер, устойчивый к проколам острыми предметами (см. Этап Б 8)

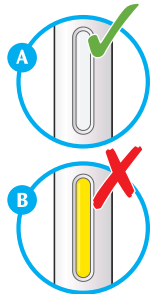
1. Посмотрите на этикетку на ручке.

- * Убедитесь, что Вы держите нужный Вам препарат с правильной дозировкой.
- * Посмотрите на срок годности: если срок годности истек, не используйте препарат.



2. Проверьте окошко.

- * Убедитесь, что раствор прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета и не содержит частиц – если же нет, не используйте (см. рисунок А).
- * Возможно, Вы увидите пузырьки воздуха. Это нормально.
- * Не используйте, если в окошке виден интенсивно-желтый цвет (см. рисунок В).

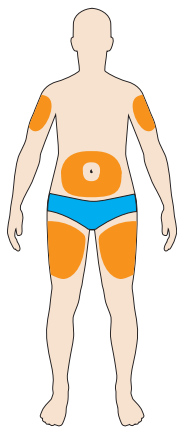


3. Позвольте ручке нагреться при комнатной температуре в течение 30-40 минут.

- * Не нагревайте ручку. Дайте ей нагреться самой.
- * Используйте ручку сразу же, как только она нагреется.
- * Не возвращайте ручку в холодильник.

4. Подготовьте место инъекции.

- * Вымойте руки с водой и мылом и вытрите их полотенцем.
- * Вы можете делать инъекции в:
 - бедро
 - живот (за исключением участка в 5 см вокруг пупка)
 - наружную часть плеча (см. рисунок)
- * Вы можете делать инъекцию сидя или стоя.
- * Протрите кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой.
- * Не делайте инъекцию, если кожа чувствительная, огрубевшая, красная или горячая.
- * Не делайте инъекцию в участок, где есть видимая глазом вена.
- * Каждый раз делайте инъекцию в другой участок.
- * Не вводите Пралуент в тот же самый участок, что и другие инъекционные препараты.

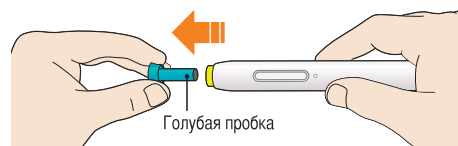


ЭТАП Б: КАК ДЕЛАТЬ ИНЪЕКЦИЮ

1. После завершения всех стадий “Этапа А: Подготовка к инъекции” удалите голубую пробку.

- * Не удаляйте голубую пробку до того, как Вы будете готовы к инъекции.

- * Не возвращайте голубую пробку в ее исходное положение.



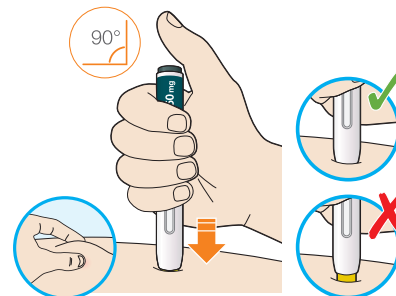
2. Держите ручку Пралуент следующим образом

- * Не прикасайтесь к желтому защитному колпачку.
- * Убедитесь, что Вы можете видеть окошко.



3. Прижмите желтый защитный колпачок к Вашей коже под углом примерно в 90°.

- * Нажмите и держите ручку вплотную к Вашему телу до тех пор, пока желтый защитный колпачок не будет больше виден. Ручка не будет работать, если желтый защитный колпачок не будет вжат полностью.
- * В случае необходимости ущипните кожу, чтобы убедиться, что ручка прижата как положено.



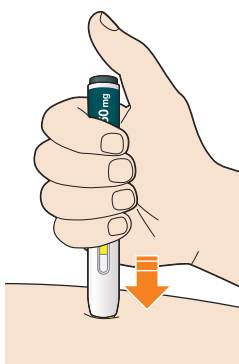
4. Нажмите большим пальцем на серую кнопку и тут же отпустите.

- * Вы услышите щелчок. Ваша инъекция сейчас началась.
- * Окошко начнет менять цвет на желтый.



5. После отпускания кнопки продолжайте удерживать ручку перпендикулярно Вашей коже.

- * Инъекция может занять до 20 секунд.



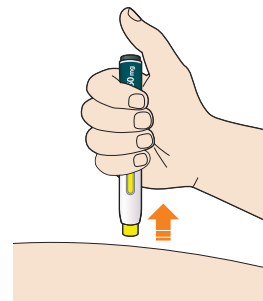
6. До того, как Вы подвинете ручку, убедитесь, что окошко стало желтым.

- * Не двигайте ручку, пока окошко не станет полностью желтым.
- * Инъекция закончена, когда окошко полностью стало желтым, Вы можете услышать второй щелчок.
- * Если окошко не сменило целиком цвет на желтый, посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой.



7. Отодвиньте ручку от поверхности Вашей кожи.

- * Не растирайте кожу после инъекции.
- * Если Вы видите кровь, прижмите ватный или марлевый тампон к месту инъекции до тех пор, пока кровотечение не прекратится.



8. Выбросьте ручку и пробку.

- * Не возвращайте на место голубую пробку.
- * Выбросьте ручку и голубую пробку в контейнер для сбора использованных игл и ручек (устойчивый к проколам острыми предметами) сразу же после инъекции.
- * Выясните у врача, фармацевта или медсестры, как утилизировать контейнер.
- * Храните контейнер для сбора использованных игл и ручек в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

