PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

PRALUENT 75 MG/ML
Solution for subcutaneous injection
PRALUENT 150 MG/ML
Solution for subcutaneous injection

Active ingredient:
- Pralurent 75 mg/ml – each pre-filled pen/syringe contains 75 mg alirocumab.
- Pralurent 150 mg/ml – available in two volumes – 1 ml, 2 ml. Each 1 ml pre-filled pen/syringe contains 150 mg alirocumab. Each 2 ml pre-filled pen contains 300 mg alirocumab.

Inactive ingredients: see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.
Keep this leaflet; you may need to read it again.
This leaflet contains concise information about the medicine.
If you have further questions, refer to the doctor, pharmacist or nurse.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.
Pralurent is not intended for use in children and adolescents under 18 years of age.

1. WHAT PRALUENT IS INTENDED FOR?
- For treatment of adults with high cholesterol levels in their blood (suffering from primary hypercholesterolemia [heterozygous familial or non-familial] or mixed dyslipidemia) in combination with a suitable diet.
- For treatment of adults with high cholesterol levels in their blood and with a cardiovascular disease, to reduce cardiovascular risk.

It is given:
* Together with a statin or with a statin and other blood-lipid lowering medicines if the maximum tolerated dose of a statin does not lower levels of cholesterol sufficiently
or
as a monotherapy (Pralurent only) or together with other blood-lipid lowering medicines when statins are not tolerated or cannot be used.

Therapeutic group:
Alirocumab is a human monoclonal antibody that helps lower blood cholesterol levels.
Pralurent helps lower your levels of "bad" cholesterol (also called LDL cholesterol).
Pralurent blocks the protein called PCSK9.
* PCSK9 is a protein secreted by liver cells.
* "Bad" cholesterol is normally removed from your blood by binding to specific receptors ("docking stations") in your liver.
* PCSK9 lowers the number of these receptors in the liver – this causes your "bad" cholesterol to be higher than it should. By blocking PCSK9, Pralurent increases the number of receptors available to help remove your "bad" cholesterol.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use this medicine if:
you are allergic to alirocumab or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6).

Special warnings regarding use of the medicine
Talk to the doctor, pharmacist or nurse before using Pralurent.
If you develop a serious allergic reaction, stop using Pralurent and talk to your doctor right away. Sometimes serious allergic reactions such as hypersensitivity, including angioedema (difficulties breathing, or swelling of the face, lips, throat or tongue), nummular eczema (reddish skin spots sometimes with blisters), and hypersensitivity vasculitis (which is a specific form of hypersensitivity reaction with symptoms such as diarrhea, rash a rash, or purple-colored skin spots on the skin) have occurred. For information on allergic reactions that may occur while taking Pralurent, see section 4.
If you have severe kidney or liver disease before using this medicine, because Pralurent has been studied in a few patients with severe kidney disease and not in patients with severe liver disease.

Children and adolescents
Pralurent is not intended for children and adolescents under 18 years of age. The safety and the effectiveness have not been proven in children and adolescents under 18 years of age.

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or planning pregnancy, consult the doctor or pharmacist before taking this medicine.
Pralurent is not recommended during pregnancy or breastfeeding.

Driving and using machines
This medicine is not expected to have any effect on your ability to drive or use machines.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?
Always use exactly in accordance with the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to inject
Your doctor will determine the proper dose for you and how often to inject (75 mg or 150 mg every two weeks, or 300 mg once every 4 weeks [monthly]).
Your doctor will check your cholesterol levels and may adjust the dose (up or down) during treatment.
Check the label before each injection; make sure that the name of the medicine and the strength are correct.

When to inject
Inject Pralurent once every two weeks (for the 75 mg or 150 mg dose), or once every 4 weeks (monthly) (for the 300 mg dose).
In order to inject a dose of 300 mg, administer one injection of 300 mg, or two injections of 150 mg one after the other, at two different injection sites.

Before you inject
Pralurent should be allowed to warm to room temperature prior to use.
Read the detailed "Instructions for Use" before you inject Pralurent.

Injection site
Pralurent is injected under your skin into the thigh, abdomen or upper arm.

Instructions for use
Before you use the pen/syringe for the first time, your doctor, pharmacist or nurse will show you how to inject Pralurent correctly.
- Always read carefully the **"Instructions for Use"** provided in the package.
- Always use the pen/syringe as described in the **"Instructions for Use"**.

If you use more Pralurent than you should
If you use more Pralurent than you should, refer to a doctor, pharmacist or nurse.

If you forget to use Pralurent
If you miss a dose of Pralurent, inject your missed dose as soon as you can. Then take your next dose **according to the regular schedule**. This will keep you on the original schedule. If you are not sure when to inject Pralurent, consult the doctor, pharmacist or nurse.
Do not inject a double dose to compensate for a missed dose.

If you stop using Pralurent
Do not stop using Pralurent without consulting the doctor. If you stop using Pralurent, your cholesterol levels can increase.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.
If you have any further questions regarding use of the medicine, consult a doctor, pharmacist or nurse.

4. SIDE EFFECTS
As with any medicine, use of Pralurent may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.
If you develop a serious allergic reaction, stop using Pralurent and refer to your doctor right away.
Sometimes (up to 1 in 1,000 patients) serious allergic reactions such as hypersensitivity difficulties breathing), nummular eczema (reddish skin spots sometimes with blisters) and hypersensitivity vasculitis (which is a specific form of hypersensitivity reaction with symptoms such as diarrhea, with a rash, or purple-colored skin spots on the skin) have occurred.
Additional side effects:
Common side effects - effects that may occur in up to 1 patient in 10:
- redness, itching, swelling, pain/tenderness where the medicine was injected (local injection site reaction).
- upper respiratory tract symptoms such as sore throat, running nose, sneezing.
- itching (pruritus).

Rare side effects - effects that may occur in up to 1 patient in 1000:
- red and itchy raised bumps or hives (urticaria).

Unknown frequency:
The following side effects have been reported since the marketing of Pralurent, but how often they occur is not known:
- Flu-like illness.
- difficulties breathing, or swelling of the face, lips, throat or tongue (angioedema).

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: https://sideeffects.health.gov.il

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?
Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning.
This medicine was prescribed to treat your ailment; in another patient, it can cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package and on the pen/syringe. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze.
Keep the pre-filled pens/syringes in the original package in order to protect from light.
If needed, individual pens/syringes may be kept outside the refrigerator below 25°C for a maximum of 30 days. Protect from light. After removal from the refrigerator, Pralurent must be used within 30 days or discarded.
Do not use this medicine if the solution looks discolored, cloudy, or if it contains visible flakes or particles.
Do not store different medications in the same package.
After use, put the pen/syringe into a puncture-resistant container. Ask the doctor, pharmacist or nurse how to throw away the container. Do not recycle the container.
Do not throw away medicines via household waste or wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer need. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, each pen/syringe also contains the following inactive ingredients:
Sucrose, L-Histidine/L-Histidine monohydrochloride monohydrate, Polysorbate 20, Water for injection.

What the medicine looks like and the contents of the package:
Pralurent is a clear, colorless to light yellow solution provided in a pre-filled pen/syringe.
Pralurent 75 mg/ml: Each pre-filled pen with a green button/pre-filled syringe with a green plunger contains 1 ml of solution, and releases a single dose of 75 mg alirocumab.
It is available in pack size of 1, 2 or 6 pre-filled pens/syringes; not all pack sizes are marked.
Pralurent 150 mg/ml: Available in two volumes - 1 ml, 2 ml.
1 ml:
Each pre-filled pen with a gray button/pre-filled syringe with a gray plunger contains 1 ml of solution, and releases a single dose of 150 mg alirocumab.
It is available in pack size of 1, 2 or 6 pre-filled pens/syringes; not all pack sizes are marked.
2 ml:
Each pre-filled pen without a button contains 2 ml of solution, and releases a single dose of 300 mg alirocumab.
It is available in pack size of 1 or 3 pre-filled pens. Not all pack sizes are marked.

This leaflet does not contain all the information about the preparations. If you have any question or are uncertain about something, please refer to a doctor.
License holder name and importer and its address: sanofi-aventis Israel ltd., 10 Beni Gaon Street, Netanya.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Pralurent 75 mg/ml: 156-08-34583
Pralurent 150 mg/ml: 156-09-34568
Revised in May 2023 according to MOH guidelines.

PRAL-75mg-150mg-sol-for-inj-PIL-11.0-IFU-150mg/1ml

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו- 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל
תמיסה להזרקה תת עורית
פראלואנט 150 מ"ג/מ"ל
תמיסה להזרקה תת עורית

חומר פעיל:
- פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל - כל עט/מזרק מכיל 75 מ"ג של אלירוקומאב alirocumab 75 mg.
- פראלואנט 150 מ"ג/מ"ל - קיים בשני נפחים - 1 מ"ל, 2 מ"ל. כל עט/מזרק מלא מכיל בנפח של 1 מ"ל מכיל 150 מ"ג של אלירוקומאב alirocumab 150 mg. כל עט מכיל בנפח של 2 מ"ל מכיל 300 מ"ג של אלירוקומאב alirocumab 300 mg.

חומרים פלא פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם השתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, יתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיזק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
פראלואנט אינו מיועד לשימוש בילדים והתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1.למה מיועד פראלואנט?
- לטיפול במבוגרים עם רמות כולסטרול גבוהות בדם (הסובלים מהיפרכולסטרולמיה ראשונית [משפחתית הטרוזיגוטית או לא משפחתית] או דיסליפידמיה מעורבת) בשילוב עם תזונה מותאמת.
- לטיפול במבוגרים עם רמות כולסטרול גבוהות בדם עם מחלה קרדיווסקולרית על מנת להפחית את הסיכון הקרדיווסקולרי. התרופה ניתנת:
* בשילוב עם תרופה מקבעת הסטטינים או באישלוב עם תרופה מקבעת הסטטינים ותרופות נוספות להורדת רמות שומנים בדם, במונופלים בהם המינון המקסימאלי הנסבל של תרופה מקבעת הסטטינים אינו מוריד את רמות הכולסטרול בדם בצורה מספקת
או
לטיפול יחיד (פראלואנט בלבד) או בשילוב עם תרופות נוספות להורדת רמות שומנים בדם במונופלים בהם תרופות מקבעת הסטטינים לא נסבלות או לא ניתן להשתמש בהן.

קבוצה תרפויטית:
אלירוקומאב הינו נוגדן חד שבטי אנושי המסייע להורדת רמות הכולסטרול בדם.
פראלואנט עוזר להורדת רמות של הכולסטרול ה"רע" שלך (הנקרא גם LDL כולסטרול).
הכולסטרול ה"רע" בדרך כלל מפונה מדמך על ידי קישור לקולטנים ספציפיים ("תחנות עגינה") בכבדך שלך.
PCSK9 מקטין את מספר הקולטנים האלו בכבדך - מה שגורם לכולסטרול ה"רע" שלך להיות גבוה יותר מהנדרש.
פראלואנט חוסם את PCSK9 ועל ידי כך מעלה את מספר הקולטנים הזמינים לסיוע בהורדת הכולסטרול ה"רע" שלך.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
אם הנך רגיש לאלירוקומאב או לאחד המרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני תחילת השימוש בפראלואנט.
אם מתפתחת לך תגובה אלרגית חמורה, הפסק לקחת פראלואנט ופנה לרופא מיד. לפעמים תתרשם תגובות אלרגיות חמורות כמו רגישות יתר, כולל אנגיואדמה (קשיי נשימה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון), nummular eczema (כתמים אדמדמים על העור, לפעמים עם שלפוחיות) וליקוי כלי דם על רגיש רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם סימפומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגלגלות על העור.
עם פריחה או נקודות סגלגלות על העור.
למידע על תגובות אלרגיות שעלולות לקרות בזמן נטילת פראלואנט ראה סעיף 4.
לפני השימוש בתרופה סבור לרופא שלך אם אתה סובל ממחלת כליה או כבד, כיוון שפראלואנט נבדק במספר קטן של מטופלים עם מחלת כליות חמורה ולא נבדק במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

ילדים והתבגרים
פראלואנט אינה מיועדת לילדים והתבגרים מתחת לגיל 18.
הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים והתבגרים מתחת לגיל 18.

אם אתה נוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה
אם אתה בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, הייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני לקיחת תרופה זו.
פראלואנט אינו מומלץ במהלך הריון או בתקופת הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופה זו לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3.כיצד להשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כמה להזריק
הרופא שלך יקבע את המינון הנכון עבורך ואת תדירות ההזרקה הנכונה (75 מ"ג או 150 מ"ג כל שבועיים או 300 מ"ג פעם ב- 4 שבועות [פעם בחודש]).
במהלך הטיפול הרופא יבדוק את רמות הכולסטרול שלך ועשוי להתאים את המינון בהתאם (להעלות אם להורידו).
לפני כל הזרקה בדוק את התווית, וודא ששם התרופה והמינון נכונים.

מתי להזריק
יש להזריק פראלואנט אחת לשבועיים (למינון של 75 מ"ג או 150 מ"ג), או פעם ב- 4 שבועות (פעם בחודש) (למינון של 300 מ"ג). על מנת להזריק מנה של 300 מ"ג, יש לבצע זריקה אחת של 300 מ"ג, או שתי זריקות של 150 מ"ג אחת אחרי השניה, בשני מקומות הזרקה שונים.

לפני להזרקה
יש לאפשר לפראלואנט להתחמם לטמפרטורת חדר לפני הזרקה.
קרא את "הוראות השימוש" המפורטות לפני שתזריק פראלואנט.

מקום הזרקה
פראלואנט מוזרק מתחת לעורך לירך, לבטן או לזרוע העליונה.

הוראות שימוש
לפני השימוש הראשון, הרופא שלך, האחות או הרוקח יראו לך כיצד להזריק פראלואנט בצורה נכונה.
- קרא תמיד בסבירות את **"הוראות השימוש"** שבאריזה.
- עליך להשתמש בעט/מזרק בכל פעם שמתואר ב**"הוראות השימוש"**.

אם השתמשת ביותר פראלואנט מהנדרש
אל לאחסן את העט/המזרקים המנוכנים לשימוש בתוך האריזה המקורית על מנת לנקות מאור.

אם שכחת להשתמש בפראלואנט
אם שכחת את המנה שלך מפראלואנט, הזרק אותה מיד כשאתה יכול. אח המנה הבאה **הזרק לפי לוח הזמנים הרגיל.** זה יחזיר אותך ללוח המנים המקורי. אם אינך בטוח מתי להזריק פראלואנט, הוועץ ברופא, ברוקח או באחות.
אין להזריק יתר מכפולה כפיצוי על מנה שפוספה.

אם הפסקת להשתמש בפראלואנט
אל תפסיק להשתמש בפראלואנט בלי להיוועץ ברופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום עלייה יתר בכמות הכולסטרול שלך.
אל תשתמש בתרופות בחשיכ! בדוק התווית והמנה בכל פעם אתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם זקוק לזה.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה הייוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4.תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בפראלואנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל בקריאה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה, הפסק את השימוש בפראלואנט ופנה לרופא מיד.
נצפו לפעמים (עד מטופל אחד מתוך 1000) תגובות אלרגיות חמורות הכוללות: קריאות יתר (קשיי נשימה), nummular eczema - כתמים אדמדמים על העור, לפעמים עם שלפוחיות וליקוי כלי דם על רגיש רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם סימפומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגלגלות על העור.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שעשויות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10:
- אי-נוחות, גרד, נפיחות, כאב/רגישות במקום ההזרקה (תגובה מקומית במקום ההזרקה).
- סימפומים של דלקת בדרכי נשימה עליונות כמו כאב גרון, נזלת, התעטשות.
- גרד (פרוריטוס).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שעשויות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1000:
- בליטות אדומות וגדודות או סרפדת (urticaria).

שכיחות לא ידועה:
תופעות הלוואי הבאות דווחו מאז שיווקו של פראלואנט, אך שכיחותן לא ידועה:
- מחלה דמוית שפעת.
- קשיי נשימה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון (אנגיואדמה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לתרופה בראיות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5.כיצד לאחסן את התרופה
מנע הרעלה! התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישא דם וטווח ראיתם של ילדים /או תינוקות. על מנת לבטח בך חמנע הרעלה.

אל תשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל גבי העט/המזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן במקרר (2°C-8°C). אל תקפיא.
אל לאחסן את העט/המזרקים המנוכנים לשימוש בתוך האריזה המקורית על מנת לנקות מאור.
במידת הצורך ניתן לשמור עטים/מזרקים בודדים מחוץ למקרר בתחום ב- 25°C למשך עד 30 יום מקסימום. יש להגן מאור. לאחר ההוצאה מהמקרר, יש להשתמש בפראלואנט תוך 30 יום או להשליך.
אל תשתמש בתרופה אם המיסיה נראית בצבע לא תקין, עכורה או מכילה חלקיקים או פאות הנראים לעין.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
לאחר השימוש הכנס את העט/מזרק למכל עמיד לדקירות.
שאל את הרופא, הרוקח או האחות איך להשליך את המכל. אל תמחזר את המכל.
אין להשליך תרופות באמצעות הביוב או לתוך הביוב הנזלי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו לגן הסביבה.

6.מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל, כל עט/מזרק מכיל גם את המומרים הבלתי פעילים הבאים:
Sucrose, L-Histidine/L-Histidine monohydrochloride monohydrate, Polysorbate 20, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ותוכן האריזה:
פראלואנט הינו תמיסה לזריקה, צלולה, חסרת צבע עד צבע בהיר בהיר. בתוך עט/מזרק מוכן לשימוש.
פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל: כל עט מוכן לשימוש עם הכפתור ירוק/מזרק מוכן עם פקק ירוק מכיל 1 מ"ל תמיסה, ומשחרר מנה אחת של 75 מ"ג אלירוקומאב.
קיימות אריזות של 1, 2 ו- 6 עטים/מזרקים, לא כל גדלי האריזה משווקים.
פראלואנט 150 מ"ג/מ"ל: קיים בשני נפחים – 1 מ"ל, 2 מ"ל.
1 מ"ל:
כל עט מוכן לשימוש עם הכפתור אפור/מזרק מוכן לשימוש עם בוכנה אפורה מכיל 1 מ"ל תמיסה, ומשחרר מנה אחת של 150 מ"ג אלירוקומאב.
קיימות אריזות של 1, 2 ו- 6 עטים/מזרקים, לא כל גדלי האריזה משווקים.
2 מ"ל:
כל עט מוכן לשימוש ללא כפתור מכיל 2 מ"ל תמיסה, ומשחרר מנה אחת של 300 מ"ג אלירוקומאב.
קיימות אריזות של 1 או 3 עטים. לא כל גדלי האריזה משווקים.
עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. יש לך שאלה נלשאר לא ארגן בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.
שם בעל הרישום, היבואן וכתובתו: סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות:
פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל: 156-08-34583
פראלואנט 150 מ"ג/מ"ל: 156-09-34568

עדכון אחרון: מאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

PRAL-75mg-150mg-sol-for-inj-PIL-11.0-IFU-150mg/1ml

נשרת למשתקש מבוצי אנלמה הסבדה
(מסתכתרים) - 1986
מיוסק לבוחה מבוצי ומסבה מבוצי בלבד

פרוליטן 75 מלג/מל
מחלול לבחה בבוחה בבוחה
פרוליטן 150 מלג/מל
מחלול לבחה בבוחה בבוחה

חומר פעיל:
- פרוליטן 75 מלג/מל - כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכיל 75 מ"ג של אלירוקומאב alirocumab 75 mg.
- פרוליטן 150 מלג/מל - קיים בשני נפחים - 1 מל', 2 מל'. כל עט/מזרק מוכן לשימוש בנפח של 1 מל' מכיל 150 מ"ג של אלירוקומאב alirocumab 150 mg. כל עט מוכן לשימוש בנפח של 2 מל' מכיל 300 מ"ג של אלירוקומאב alirocumab 300 mg.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם השתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, יתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיזק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
פראלואנט אינו מיועד לשימוש בילדים והתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1.למה מיועד פראלואנט?
- לטיפול במבוגרים עם רמות כולסטרול גבוהות בדם (הסובלים מהיפרכולסטרולמיה ראשונית [משפחתית הטרוזיגוטית או לא משפחתית] או דיסליפידמיה מעורבת) בשילוב עם תזונה מותאמת.
- לטיפול במבוגרים עם רמות כולסטרול גבוהות בדם עם מחלה קרדיווסקולרית על מנת להפחית את הסיכון הקרדיווסקולרי. התרופה ניתנת:
* בשילוב עם תרופה מקבעת הסטטינים או באישלוב עם תרופה מקבעת הסטטינים ותרופות נוספות להורדת רמות שומנים בדם, במונופלים בהם המינון המקסימאלי הנסבל של תרופה מקבעת הסטטינים אינו מוריד את רמות הכולסטרול בדם בצורה מספקת
או
לטיפול יחיד (פראלואנט בלבד) או באישלוב עם תרופות נוספות להורדת רמות שומנים בדם במונופלים בהם תרופות מקבעת הסטטינים לא נסבלות או לא ניתן להשתמש בהן.

קבוצה תרפויטית:
אלירוקומאב הינו נוגדן חד שבטי אנושי המסייע להורדת רמות הכולסטרול בדם.
פראלואנט עוזר להורדת רמות של הכולסטרול ה"רע" שלך (הנקרא גם LDL כולסטרול).
הכולסטרול ה"רע" בדרך כלל מפונה מדמך על ידי קישור לקולטנים ספציפיים ("תחנות עגינה") בכבדך שלך.
PCSK9 מקטין את מספר הקולטנים האלו בכבדך - מה שגורם לכולסטרול ה"רע" שלך להיות גבוה יותר מהנדרש.
פראלואנט חוסם את PCSK9 ועל ידי כך מעלה את מספר הקולטנים הזמינים לסיוע בהורדת הכולסטרול ה"רע" שלך.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
אם הנך רגיש לאלירוקומאב או לאחד המרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני תחילת השימוש בפראלואנט.
אם מתפתחת לך תגובה אלרגית חמורה, הפסק לקחת פראלואנט ופנה לרופא מיד. לפעמים תתרשם תגובות אלרגיות חמורות כמו רגישות יתר, כולל אנגיואדמה (קשיי נשימה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון), nummular eczema (כתמים אדמדמים על העור, לפעמים עם שלפוחיות) וליקוי כלי דם על רגיש רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם סימפומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגלגלות על העור.
עם פריחה או נקודות סגלגלות על העור.
למידע על תגובות אלרגיות שעלולות לקרות בזמן נטילת פראלואנט ראה סעיף 4.
לפני השימוש בתרופה סבור לרופא שלך אם אתה סובל ממחלת כליה או כבד, כיוון שפראלואנט נבדק במספר קטן של מטופלים עם מחלת כליות חמורה ולא נבדק במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

ילדים והתבגרים
פראלואנט אינה מיועדת לילדים והתבגרים מתחת לגיל 18.
הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים והתבגרים מתחת לגיל 18.

אם אתה נוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה
אם אתה בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, הייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני לקיחת תרופה זו.
פראלואנט אינו מומלץ במהלך הריון או בתקופת הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופה זו לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3.כיצד להשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כמה להזריק
הרופא שלך יקבע את המינון הנכון עבורך ואת תדירות ההזרקה הנכונה (75 מ"ג או 150 מ"ג כל שבועיים או 300 מ"ג פעם ב- 4 שבועות [פעם בחודש]).
במהלך הטיפול הרופא יבדוק את רמות הכולסטרול שלך ועשוי להתאים את המינון בהתאם (להעלות אם להורידו).
לפני כל הזרקה בדוק את התווית, וודא ששם התרופה והמינון נכונים.

מתי להזריק
יש להזריק פראלואנט אחת לשבועיים (למינון של 75 מ"ג או 150 מ"ג), או פעם ב- 4 שבועות (פעם בחודש) (למינון של 300 מ"ג). על מנת להזריק מנה של 300 מ"ג, יש לבצע זריקה אחת של 300 מ"ג, או שתי זריקות של 150 מ"ג אחת אחרי השניה, בשני מקומות הזרקה שונים.

לפני להזרקה
יש לאפשר לפראלואנט להתחמם לטמפרטורת החדר לפני הזרקה.
קרא את "הוראות השימוש" המפורטות לפני שתזריק פראלואנט.

מקום הזרקה
פראלואנט מוזרק מתחת לעורך לירך, לבטן או לזרוע העליונה.

הוראות שימוש
לפני השימוש הראשון, הרופא שלך, האחות או הרוקח יראו לך כיצד להזריק פראלואנט בצורה נכונה.
- קרא תמיד בסבירות את **"הוראות השימוש"** שבאריזה.
- עליך להשתמש בעט/מזרק בכל פעם שמתואר ב**"הוראות השימוש"**.

אם השתמשת ביותר פראלואנט מהנדרש
אל לאחסן את העט/המזרקים המנוכנים לשימוש בתוך האריזה המקורית על מנת לנקות מאור.

אם שכחת להשתמש בפראלואנט
אם שכחת את המנה שלך מפראלואנט, הזרק אותה מיד כשאתה יכול. אח המנה הבאה **הזרק לפי לוח הזמנים הרגיל.** זה יחזיר אותך ללוח המנים המקורי. אם אינך בטוח מתי להזריק פראלואנט, הוועץ ברופא, ברוקח או באחות.
אין להזריק יתר מכפולה כפיצוי על מנה שפוספה.

אם הפסקת להשתמש בפראלואנט
אל תפסיק להשתמש בפראלואנט בלי להיוועץ ברופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום עלייה יתר בכמות הכולסטרול שלך.
אל תשתמש בתרופות בחשיכ! בדוק התווית והמנה בכל פעם אתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם זקוק לזה.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה הייוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4.תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בפראלואנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל בקריאה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה, הפסק את השימוש בפראלואנט ופנה לרופא מיד.
נצפו לפעמים (עד מטופל אחד מתוך 1000) תגובות אלרגיות חמורות הכוללות: קריאות יתר (קשיי נשימה), nummular eczema - כתמים אדמדמים על העור, לפעמים עם שלפוחיות וליקוי כלי דם על רגיש רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם סימפומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגלגלות על העור.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שעשויות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10:
- אי-נוחות, גרד, נפיחות, כאב/רגישות במקום ההזרקה (תגובה מקומית במקום ההזרקה).
- סימפומים של דלקת בדרכי נשימה עליונות כמו כאב גרון, נזלת, התעטשות.
- גרד (פרוריטוס).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שעשויות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1000:
- בליטות אדומות וגדודות או סרפדת (urticaria).

שכיחות לא ידועה:
תופעות הלוואי הבאות דווחו מאז שיווקו של פראלואנט, אך שכיחותן לא ידועה:
- מחלה דמוית שפעת.
- קשיי נשימה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון (אנגיואדמה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לתרופה בראיות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5.כיצד לאחסן את התרופה
מנע הרעלה! התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישא דם וטווח ראיתם של ילדים /או תינוקות. על מנת לבטח בך חמנע הרעלה.

אל תשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל גבי העט/המזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן במקרר (2°C-8°C). אל תקפיא.
אל לאחסן את העט/המזרקים המנוכנים לשימוש בתוך האריזה המקורית על מנת לנקות מאור.
במידת הצורך ניתן לשמור עטים/מזרקים בודדים מחוץ למקרר בתחום ב- 25°C למשך עד 30 יום מקסימום. יש להגן מאור. לאחר ההוצאה מהמקרר, יש להשתמש בפראלואנט תוך 30 יום או להשליך.
אל תשתמש בתרופה אם המיסיה נראית בצבע לא תקין, עכורה או מכילה חלקיקים או פאות הנראים לעין.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
לאחר השימוש הכנס את העט/מזרק למכל עמיד לדקירות.
שאל את הרופא, הרוקח או האחות איך להשליך את המכל. אל תמחזר את המכל.
אין להשליך תרופות באמצעות הביוב או לתוך הביוב הנזלי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו לגן הסביבה.

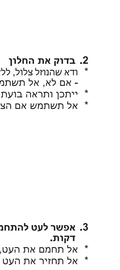
6.מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל, כל עט/מזרק מכיל גם את המומרים הבלתי פעילים הבאים:
Sucrose, L-Histidine/L-Histidine monohydrochloride monohydrate, Polysorbate 20, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ותוכן האריזה:
פראלואנט הינו תמיסה לזריקה, צלולה, חסרת צבע עד צבע בהיר בהיר. בתוך עט/מזרק מוכן לשימוש.
פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל: כל ע

הוראות שימוש

פראלאונט 150 מ"ג/1 מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החלקים של עט הפראלאונט מתוארים בתמונה זו.



מידע חשוב

* התרופה מורכבת מתחת לעור שלך וכולה להינתן על ידך או להינתן בעזרת מישהו אחר (מטפל).
* ניתן להשתמש בעט זה רק פעם אחת, לאחר השימוש יש להשליכו.

עשה:

✓ שמור את עט הפראלאונט מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
✓ קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש בפראלאונט.
✓ נהג לפי ההוראות בכל פעם שאתה משתמש בעט פראלאונט.

אל תעשה:

✗ אל תיגע במכסה הבטיחות הצהוב.
✗ אל תשתמש בעט אם הוא נפל או נפגע.
✗ אל תשתמש בעט אם הפקק הכחול חסר או לא מחובר בצורה בטוחה.
✗ אל תעשה שימוש חוזר בעט.
✗ אל תנער את העט.
✗ אל תקפיא את העט.
✗ אל תחשוף את העט לאור שמש ישיר.

שמור על הוראות אלו. אם יש לך שאלה פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

שלב א: הכנה להזרקה

לפני שתתחיל הכן לעצמך:

* עט הפראלאונט
* פדי אלכוהול
* כדור צמר גפן או גזה
* מכל עמיד לדקירות (ראה שלב ב' 8).

1. הסתכל על התווית על העט

* ודא שאתה מחזיק את התכשיר הנכון ובמינון הנכון.
* בדוק את תאריך התפוגה: אם התאריך עבר אל תשתמש בתכשיר.

2. בדוק את החלון

* ודא שהנוזל צלול, ללא צבע או בצבע צהוב בהיר ונקי מחלקיקים - אם לא, אל תשתמש (ראה איור A).
* ייתכן ותראה בועת אוויר. זה תקין.
* אל תשתמש אם הצבע בחלון הינו צהוב חזק (ראה איור B).

3. אפשר לעט להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 עד 40 דקות.

* אל תחמם את העט, תן לו להתחמם לבד.
* אל תחזיר את העט למקרר.

4. הכן את מקום ההזרקה

* שטוף את הידיים עם מים וסבון וייבש אותן עם מגבת.
* אתר יכול להזריק ב:
  - ירך
  - בטן (למעט האזור של 5 ס"מ מסביב לטבור)
  - חלק חיצוני של זרוע עליונה (ראה תמונה).
* אתר יכול להזריק לעצמך בעזרת בישיבה או בעמידה.
* נקה את העור באזור ההזרקה עם פד אלכוהול.
* אל תזריק בעור רגיש, קשה, אדום או חם.
* אל תזריק בשום אזור בו יש וריד נראה לעין.
* הזרק כל פעם במקודח שונה.
* אל תזריק פראלאונט באותה נקודה עם תרופות מורקות אחרות.

שלב ב: כיצד להזריק

1. לאחר השלמת כל השלבים של "שלב א: הכנה להזרקה", הסר את הפקק הכחול

* אל תסיר את הפקק הכחול לפני שאתה מוכן להזרקה.
* אל תחזיר את הפקק הכחול למקומו.

2. החזק את עט הפראלאונט בצורה כזו.

* אל תיגע במכסה הבטיחות הצהוב.
* ודא שאתה יכול לראות את החלון.

3. הצמד את מכסה הבטיחות הצהוב לערוך בזווית של בערך 90°.

* לחץ והחזק את העט צמוד לגופך עד שמכסה הבטיחות הצהוב לא נראה יותר. העט לא יעבוד אם מכסה הבטיחות הצהוב לא נלחץ עד הסוף.
* במידת הצורך, צבוט את העור כדי לוודא כי מקום ההזרקה הוא יציב.

4. לחץ על הכפתור האפור בעזרת האגרדל ושחרר מיד.

* אתה תשמע קליק. ההזרקה שלך החלה עכשיו.
* החזק יחתיר לשמוע צבע לצהוב.

5. המשך להחזיק את העט בריצב לערוך לאחר שחררת הכפתור

* ההזרקה עשויה להמשך עד 20 שניות.

6. ודא שהחלון שינה את הצבע לצהוב, לפני שאתה מדיח את העט.

* אל תדיח את העט לפני שהחלון כולו הפך לצהוב.
* ההזרקה הושלמה כאשר החלון הפך כולו לצהוב, אתה עשוי לשמוע קליק שני.
* אם החלון לא הפך לצהוב כולו, התייעץ עם רופא. רוקח או אחות. אל תזריק לעצמך מנה שנייה מבלי לדבר עם הרופא. הרוקח או האחות.

7. הרחק את העט מעורך.

* אל תשפשף את העור לאחר ההזרקה.
* אם אתה ראה דם, הצמד כדור צמר גפן או גזה למקום ההזרקה עד שהדימום נפסק.

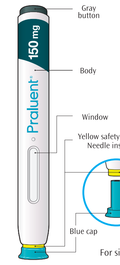
8. השלך את העט ההפקה.

* אל תחזיר את הפקק הכחול למקומו.
* השלך את העט ואת הפפקה הכחול למכל לאיסוף מחטים ועטים משומשים (עמיד לדקירות) מיד לאחר ההזרקה.
* שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך את המכל.
* שמור תמיד את המכל מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

INSTRUCTIONS FOR USE

Praluent 150 mg/1 ml solution for injection in a pre-filled pen

The parts of the Praluent pen are shown in this picture.



Important information

* The medicine is injected under your skin and can be given by yourself or by someone else (a caregiver).
* This pen can only be used for one single injection, and must be thrown away after use.

Do:

✓ Keep the Praluent pen out of the reach and sight of children.
✓ Read all of the instructions carefully before using the Praluent pen.
✓ Follow the instructions every time you use a Praluent pen.

Do not:

✗ Do not touch the yellow safety cover.
✗ Do not use the pen if it has been dropped or damaged.
✗ Do not use the pen if the blue cap is missing or not securely attached.
✗ Do not re-use a pen.
✗ Do not shake the pen.
✗ Do not freeze the pen.
✗ Do not expose the pen to direct sunlight.

Keep these instructions. If you have a question, refer to a doctor, pharmacist or nurse.

STEP A: GETTING READY FOR AN INJECTION

Before you start you will need:

* the Praluent pen
* alcohol wipes
* cotton ball or gauze
* a puncture-resistant container (see Step B, 8).

1. Look at the label on the pen

* Check that you have the correct product and the correct dose.
* Check the expiry date: do not use if this date has passed.

2. Look at the window

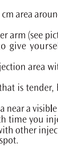
* Check that the liquid is clear, colorless or pale yellow and free of particles – if not, do not use (see picture A).
* You may see an air bubble. This is normal.
* Do not use if the window is solid yellow (see picture B).

3. Let the pen warm up at room temperature for 30 to 40 minutes.

* Do not heat the pen, let it warm up on its own.
* Do not put the pen back in the refrigerator.

4. Prepare the injection site

* Wash your hands with soap and water and dry with a towel.
* You can inject into your:
  - thigh
  - belly (except for the 5 cm area around the navel)
  - outer side of the upper arm (see picture).
* You can stand or sit to give yourself an injection.
* Clean the skin in the injection area with an alcohol wipe.
* Do not inject into skin that is tender, hard, red or hot.
* Do not inject into an area near a visible vein.
* Use a different spot each time you inject.
* Do not inject Praluent with other injectable medicines at the same spot.



STEP B: HOW TO INJECT

1. After completing all steps in "Step A: Getting ready for an injection", pull off the blue cap

* Do not pull off the blue cap until you are ready to inject.
* Do not put the blue cap back on.

2. Hold the Praluent pen like this.

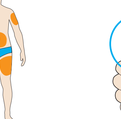
* Do not touch the yellow safety cover.
* Make sure you can see the window.

3. Press the yellow safety cover onto your skin at roughly a 90° angle.

* Press and firmly hold the pen against your body until the yellow safety cover is no longer visible. The pen will not work if the yellow safety cover is not depressed fully.
* If needed, pinch the skin to be sure that the injection site is firm.

4. Push and immediately release the gray button with your thumb.

* You will hear a click. Your injection has now started.
* The window will start to turn yellow.

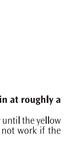


5. Keep holding the pen against your skin after releasing the button

* The injection may take up to 20 seconds.

6. Check that the window has turned yellow, before removing the pen.

* Do not remove the pen until the entire window has turned yellow.
* Your injection is complete, when the window has turned completely yellow; you may hear a second click.
* If the window does not turn completely yellow, consult a doctor, pharmacist or nurse. Do not inject yourself with a second dose without speaking to the doctor, pharmacist or nurse.



7. Pull pen away from your skin.

* Do not rub the skin after the injection
* If you see any blood, press a cotton ball or gauze on the injection site until the bleeding stops.

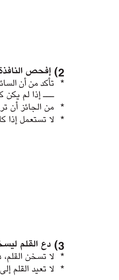
8. Throw away the pen and cap.

* Do not put the blue cap back on.
* Throw away the pen and cap into a puncture-resistant container immediately after the injection.
* Ask the doctor, pharmacist or nurse how to throw away the container.
* Always keep the container out of the reach and sight of children.

تعليمات الإستعمال

پرالوِئنت 150 ملغ/1 ملل محلول للحقن بقلم جاهز للإستعمال

أجزاء قلم پرالوِئنت موصوفة في هذه الصورة.



معلومات هامة

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

إفعل:

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

لا تفعل:

✗ لا تلمس غطاء الأمان الأصفر.
✗ لا تستعمل القلم إذا سقط أو تضرر.
✗ لا تستعمل القلم إذا كانت السدادة الزرقاء ناقصة أو غير موصولة بشكل آمن.
✗ لا تعاود إستعمال القلم.
✗ لا تحض 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 پرالوِئنت
* ضمادات كحولية
* كرة من القطن أو شاش
* وعاء مقاوم للوخز (أنظر المرحلة ب 8).

1) أنظر إلى الملصقة الموجودة على القلم

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

2) إفحص النافذة

* تأكد من أن السائل رائق، عديم اللون أو يلون أصفر فاتح وخالٍ من الجزيئات ـــ 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).
* بإمكانك 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 أي منطقة يبدو فيها وريد ظاهر للعين.
* إحقن كل مرة في نقطة مختلفة.
* لاتحقن پرالوِئنت 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 السدادة الزرقاء

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

2) أمسك قلم پرالوِئنت بهذه الطريقة.

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

3) أنصق 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 بإلصاق كرة من القطن أو الشاش لمكان الحقن إلى أن يتوقف النزف.

8) إرم القلم والسدادة.

* لا تعيد السدادة الزرقاء إلى مكانها.
* إرم القلم والسدادة 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.