עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

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

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן 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 להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
פרלואנט אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1.למה מיועד פרלואנט?
- 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 ועם מחלה קרדיווסקולרית על מנת להפחית את הסיכון הקרדיווסקולרי.

התרופה ניתנת:
* בשילוב עם תרופה מקבוצת הסטטינים או בשילוב עם תרופה מקבוצת הסטטינים ותרופות נוספות להורדת רמות שומנים בדם, במטופלים בהם המינון המקסימאלי הנסבל של תרופה מקבוצת הסטטינים אינו מוריד את רמות הכולסטרול בדם בצורה מספקת
או
כטיפול יחיד (פרלואנט בלבד) או בשילוב עם תרופות נוספות להורדת רמות שומנים בדם במטופלים בהם תרופות מקבוצת הסטטינים לא נסבלות או לא ניתן להשתמש בהן.

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

<MAT>892023

2.לפני השימוש בתרופה

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

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

ילדים ומתבגרים
פרלואנט אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.
הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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

היריון והנקה
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני לקיחת תרופה זו.
פרלואנט אינו מומלץ במהלך היריון 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 או להוריד).
לפני כל הזרקה בדוק את התווית, וודא ששם התרופה והמינון נכונים.

מתי להזריק
יש להזריק פרלואנט 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 השנייה, בשני מקומות הזרקה שונים.

לפני ההזרקה
יש לאפשר לפרלואנט להתחמם לטמפרטורת החדר לפני השימוש.
קרא את "הוראות השימוש" המפורטות לפני שתזריק פרלואנט.

מקום ההזרקה
פרלואנט מוזרק מתחת לעורך לירך, לבטן או לזרוע העליונה.

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

אם השתמשת ביותר פרלואנט מהנדרש
אם השתמשת ביותר פרלואנט מהנדרש, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

אם שכחת להשתמש בפרלואנט
אם שכחת את המנה של פרלואנט, הזרק אותה מיד כשאתה יכול. את המנה הבאה **הזרק לפי לוח הזמנים הרגיל**. זה יחזיר אותך ללוח הזמנים המקורי. אם אינך בטוח מתי להזריק פרלואנט, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.
אין להזריק מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.

אם הפסקת להשתמש בפרלואנט
אל תפסיק להשתמש בפרלואנט בלי להיוועץ ברופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום לעליית רמת הכולסטרול שלך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

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

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

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

שכיחות לא ידועה:
תופעות הלוואי הבאות דווחו מאז שיווקו של פרלואנט, 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 למשרד הבריאות 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! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין להשתמש בתרופה אחרי 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.
יש לאחסן את העטים/המזרקים המוכנים לשימוש בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מאור.
במידת הצורך ניתן לשמור עטים/מזרקים בודדים מחוץ למקרר מתחת ל- 25°C למשך עד 30 יום מקסימום. יש להגן מאור. לאחר ההוצאה מהמקרר, יש להשתמש בפרלואנט תוך 30 יום או להשליך.
אל תשתמש בתרופה אם התמיסה נראית בצבע לא תקין, עכורה או מכילה חלקיקים או גושים 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 באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פראלואנט זו תמיסה להזרקה, צלולה, חסרת צבע עד צבע צהוב בהיר, בתוך עט/מזרק מוכן לשימוש.
פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל: כל עט מוכן לשימוש עם הכפתור הירוק/מזרק מוכן לשימוש עם בוכנה ירוקה מכיל 1 מ"ל תמיסה, ומשחרר מנה אחת של 75 מ"ג אלירוקומאב.
קיימות אריזות של 1, 2 או 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 האפור/מזרק מוכן לשימוש עם בוכנה אפורה מכיל 1 מ"ל תמיסה, ומשחרר מנה אחת של 150 מ"ג אלירוקומאב.
קיימות אריזות של 1, 2 או 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 התכשירים. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.
שם בעל הרישום, היבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל: 156-08-34583
פראלואנט 150 מ"ג/מ"ל: 156-09-34568
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

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:
- Praluent 75 mg/ml – each pre-filled pen/syringe contains 75 mg alirocumab.
- Praluent 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.
Praluent 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 (Praluent 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.
Praluent helps lower your levels of "bad" cholesterol (also called LDL cholesterol).
Praluent 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, Praluent 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 Praluent.
If you develop a serious allergic reaction, stop using Praluent 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 a hypersensitivity reaction with symptoms such as diarrhea, with a rash, or purple-colored skin spots on the skin) have occurred.
For information on allergic reactions that may occur while taking Praluent, see section 4.
Tell your doctor if you have kidney or liver disease before using this medicine, because Praluent has been studied in a few patients with severe kidney disease and not in patients with severe liver disease.

Children and adolescents
Praluent 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 or 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.
Praluent 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 Praluent 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
Praluent should be allowed to warm to room temperature prior to use.
Read the detailed "Instructions for Use" before you inject Praluent.

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

892023/2

Instructions for use
Before you use the pen/syringe for the first time, your doctor, pharmacist or nurse will show you how to inject Praluent 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 Praluent than you should
If you use more Praluent than you should, refer to a doctor, pharmacist or nurse.

If you forget to use Praluent
If you miss a dose of Praluent, 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 Praluent, consult the doctor, pharmacist or nurse.
Do not inject a double dose to compensate for a missed dose.

If you stop using Praluent
Do not stop using Praluent without consulting the doctor. If you stop using Praluent, 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 Praluent 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 Praluent and refer to your doctor right away.
Sometimes (up to 1 in 1,000 people) 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 a 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 Praluent, 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, Praluent 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:
Praluent is a clear, colorless to light yellow solution provided in a pre-filled pen/syringe.
Praluent 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 marketed.
Praluent 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 marketed.
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 marketed.

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:
Praluent 75 mg/ml: 156-08-34583
Praluent 150 mg/ml: 156-09-34568
Revised in May 2023 according to MOH guidelines.

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

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

پرالوئِنت 75 ملغ/ملل
محلول للحقن تحت الجلد
پرالوئِنت 150 ملغ/ملل
محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:
- پرالوئنت 75 ملغ/ملل – كل قلم/محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على 75 ملغ من أليروكوماب alirocumab 75 mg.
- پرالوئنت 150 ملغ/ملل – يتوفر بحجمين – 1 ملل، 2 ملل. كل قلم/محقنة جاهزة للإستعمال بحجم 1 ملل يحتوي على 150 ملغ من أليروكوماب alirocumab 150 mg.
  يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال بحجم 2 ملل على 300 ملغ من أليروكوماب alirocumab 300 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:
أليروكوماب هو ضد بشري أحادي النسيلة الذي 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 پروتين 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 - 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 لأليروكوماب أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

892023/3

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 أحياناً 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، أحياناً 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 شأنك 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 الماكنات
من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً الإستعمال حسب تعليمات الطبيب بالضبط. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

كم تحقن
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 تحقن
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 مقداراً دوائياً قدره 300 ملغ، يجب إجراء حقنة واحدة من عيار 300 ملغ، أو 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 تحقن 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 العلبة 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً 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، أحياناً 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).

شيوع غير معروف:
الأعراض الجانبية التالية بلغ عنها منذ تسويق پرالوئنت، لكن شيوعها غير معروف:
- مرض يشبه الإنفلونزا.
- صعوبات في التنفس، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان (وذمة وعائية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 العلبة 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 العلبة 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 العلبة.
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.

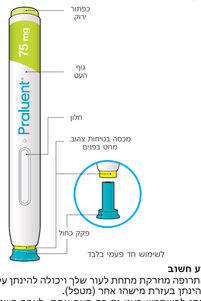
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
پرالوئنت هو محلول للحقن، رائق، عديم اللون إلى أصفر فاتح اللون، ضمن قلم/محقنة جاهزة للإستعمال.
پرالوئنت 75 ملغ/ملل: كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الأخضر/محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس أخضر تحتوي على 1 ملل محلول، وتحرر مقداراً دوائياً واحداً قدره 75 ملغ أليروكوماب.
تتوفر علب ذات 1، 2 أو 6 أقلام/محاقن، لا تسوّق كافة أحجام العلب.
پرالوئنت 150 ملغ/ملل: يتوفر بحجمين – 1 ملل، 2 ملل.
1 ملل:
كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الرمادي/محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس رمادي تحتوي على 1 ملل محلول، وتحرر مقداراً دوائياً واحداً قدره 150 ملغ أليروكوماب.
تتوفر علب ذات 1، 2 أو 6 أقلام/محاقن، لا تسوّق كافة أحجام العلب.
2 ملل:
كل قلم جاهز للإستعمال بدون زر يحتوي على 2 ملل محلول، ويحرر مقدار دوائي واحد ذو 300 ملغ أليروكوماب.
تتوفر علب ذات 1 أو 3 أقلام، 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 - أڤنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني - چاؤون 10، نتانيا.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
پرالوئنت 75 ملغ/ملل: 156-08-34583
پرالوئنت 150 ملغ:/ملل: 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 أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

הוראות שימוש

פראלאונט 75 מ"ג/1 מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החלקים של עט הפראלאונט מתוארים בתמונה זו.



מידע חשוב

* התרופה מוזרקת 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 ושדה 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 האצבע.
✗ אל תשתמש בעט אם הוא נפל או נפגע.
✗ אל תשתמש בעט אם הפקק הכחול חסר או לא מחובר בצורה בטוחה.
✗ אל תעשה שימוש חחד 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:

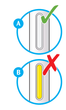
* עט הפראלאונט
* פדי אלכוהול
* כדור צמר גפן או גזה
* מכל עמיד לדקירות (ראה שלב ב' 8).

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.
* אתה יכול להזריק ב:
- ירך
- בטן (למעט האזור של 5 ס"מ מסביב לטבור)
- חלק חיצוני של זרוע עליונה (ראה תמונה).
* אתה יכול להזריק לעצמך בעודך בישיבה או בעמידה.
* נקה את העור באזור ההזרקה עם פד אלכוהול.
* אל תחריק בעור רגיש, קשה, אדום או חם.
* אל תזריק באזור בו יש וריד נראה לעין.
* הזרק כל פעם בנקודה שונה.
* אל תזריק פראלאונט באותה נקודה עם תרופות מתרקות 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 האצבוב.
* ודא שאתה יכול לראות את החלון.

3. הצמד את מכסה הבטיחות האצבוב לערך בזווית של בערך 90°.

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

4. לחץ על הכפתור הירוק בעזרת האגודל ושחרר מיד.

* אתה תשמע קליק. ההזרקה שלך החלה עכשיו.
* החלון יתחיל לשנות צבע לצהוב.

5. המשך להחזיק את העט בריצב לערך לאחר שחרור הכפתור

* ההזרקה עשויה להמשך עד 20 שניות.

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

* אל תזיז את העט לפני שהחלון כולו הפך לצהוב.
* ההזרקה השלמה 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 רואה דם, הצמד כדור צמר גפן או גזה למקום ההזרקה עד שהדימום נפסק.

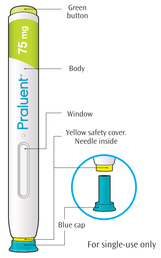
8. השלך את העט והפקק.

* אל תחזיר את הפקק הכחול למקומו.
* השלך את העט ואת הפקק 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 75 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 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:

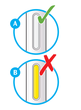
* the Praluent pen
* alcohol wipes
* cotton ball or gauze
* a puncture-resistant container (see Step B, 8).

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).

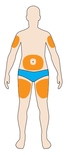


3. Let the pen warm up at room temperature for 30 to 40 minutes.

* 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

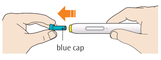
* Wash your hands with soap and water and dry with a towel.
* You can inject into your:
- thigh
- belly (except for the 5 cm area around the navel)
- outer side of the upper arm (see picture).
* You can stand or sit to give yourself an injection.
* Clean the skin in the injection area with an alcohol 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 green 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.

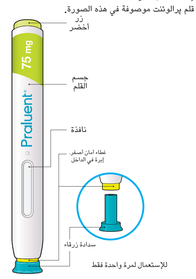
8. Throw away the pen and cap.

* Do not put the blue cap back on.
* Throw away the pen and blue 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

پرالوئنت 75 ملغ/1 ملل 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 السدادة الزرقاء ناقصة أو غير موصولة بشكل آمن.
✗ لا تعاود إستعمال القلم.
✗ لا تنفض القلم.
✗ لا يجوز تجميد القلم.
✗ لا تُعرِّض 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:

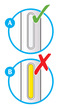
* قلم پرالوئنت
* ضمادات كحولية
* كرة من القطن أو شاش
* وعاء مقاوم للوخز (أنظر المرحلة ب 8).

1) أنظر إلى الملصقة الموجودة على القلم

* تأكد من أن تنسلد 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 يلون أصفر فاتح وخال من الجزيئات
- إذا لم يكن كذلك، فلا تستعمله (أنظر الرسم A).
* من الجائز أن ترى فقاعات من الهواء، هذا الأمر سليم.
* لا تستعمل إذا كان اللون في النافذة هو أصفر شديد (أنظر الرسم B).



3) دع القلم ليسخن إلى درجة 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 واقفا.
* نظف الجلد في منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي.
* لا تحقن في جلد حساس، صلب، أحمر أو ساخن.
* لا تحقن في منطقة فيها وريد ظاهر للعين.
* إحقن كل مرة في نقطة مختلفة.
* لاتحقن 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 السدادة الزرقاء

* لا تنزع السدادة الزرقاء قبل أن تكون مستعداً للحقن.
* لا تعيد السدادة 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 ملاصقا 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 الأخضر بواسطة الإبهام وحرر قوراً.

* ستسمع طقة. عملية حقنك 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.