

پرالوئنت 75 ملخ / ملل **محلول للحقن تحت الجلد****پرالوئنت 150 ملخ / ملل** **محلول للحقن تحت الجلد****المادة الفعالة:**

پرالوئنت 75 ملخ / ملل - كل قلم / محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على 75 ملخ من أليروكوماب 75 mg alirocumab.

پرالوئنت 150 ملخ / ملل - يتوفّر بحجمين - 1 ملل. كل قلم / محقنة جاهزة alirocumab للإستعمال بحجم 1 ملل يحتوي على 150 ملخ من أليروكوماب 150 mg.

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال بحجم 2 ملل على 300 ملخ من أليروكوماب 300 mg.

الماء غير الفعال: أظر الفقرة 6.

إقرأ النشرة بقى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
ووصف هذا الدواء من أبجك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك
أن حالتهم الطيبة مشابهة لحالتك.
پرالوئنت غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والراهقين دون عمر 18 سنة.

1 لأي غرض مخصص پرالوئنت؟

لعلاج البالغين الذين يعانون من نسب مرتفعة من الكوليسترول في الدم (الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم الأولي [العائي متغير الزيوت أو غير العائي] أو من خلل شحوم الدم المختلط) بمشاركة تغذية تم ملاءمتها.

لعلاج البالغين الذين يعانون من نسب مرتفعة من الكوليسترول في الدم ومن مرض قلبي وعائي وذلك من أجل تخفيف الخطورة على القلب والأوعية الدموية.
يعطي الدواء:

* بمشاركة دواء من فصيلة الستاتينات أو بمشاركة لخضن نسب الشحوم وأدوية إضافية لخضن نسب الشحوم في الدم، لدى متعالجين الذين لديهم المقدار الدوائي الأعظمي الذي يمكن تحمله دواء من فصيلة الستاتينات لا يخضن بشكل كاف من نسب الكوليسترول في الدم أو كثلاج منفرد (پرالوئنت لوحده) أو بمشاركة أدوية إضافية لخضن نسب الشحوم في الدم لدى متعالجين لا يمكنهم تحمل أدوية من فصيلة الستاتينات أو لا يمكن إستعمالها لديهم.

الفصيلة العلاجية:

أليروكوماب هو ضد بشرى أحادي التسيلة الذي يساعد على خفض نسب الكوليسترول في الدم.

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

پرالوئنت يحجب البروتين PCSK9.

* هو عبارة عن بروتين يفرز من قبل خلايا الكبد.
* يتم عادة طرح الكوليسترول "السيء" من دمك بواسطة إرتباطه بمستقبلات معينة ("محطات إرساء") في كبدك.

* يقلل من عدد تلك المستقبلات في الكبد - الأمر الذي يجعل الكوليسترول "السيء" لديك أكثر من المطلوب.
پرالوئنت يحجب PCSK9 وبذلك يزيد من عدد المستقبلات المتوفرة للمساعدة على خفض الكوليسترول "السيء" لديك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

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

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

لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامات البيئية أو داخل المجاري البيئية. 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 ملخ / ملل: كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الأخضر / محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس أخضر تحتوي على 1 ملل محلول، وتحرج مقداراً دوائياً واحداً قدره 75 ملخ أليروكوماب.

تتوفر علب ذات 1، 2 أو 6 أقلام / محقن، لا تسوق كافة أحجام العلب.
پرالوئنت 150 ملخ / ملل: يتوفّر 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، وتحرج مقداراً دوائياً واحداً قدره 150 ملخ أليروكوماب.

تتوفر علب ذات 1، 2 أو 6 أقلام / محقن، لا تسوق كافة أحجام العلب.

2 ملل: كل قلم جاهز للإستعمال بدون زر يحتوي على 2 ملل محلول، ويحرج مقدار دوائياً واحداً ذو 300 ملخ أليروكوماب.

تتوفر علب ذات 1 أو 3 أقلام، لا تسوق 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 - أفينتيز إسرائيل. م.ض. شارع بي - چاؤون 10، نتانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
پرالوئنت 75 ملخ / ملل: 156-08-34583
پرالوئنت 150 ملخ / 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.

لا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً كتحويض عن المقدار الدوائي المنسى.
في حال توقيف عن إستعمال پرالوئنت

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

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال پرالوئنت قد يسبب أمراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

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

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

الأطفال والراهقون
پرالوئنت غير مخصص للأطفال والراهقين دون عمر 18 سنة.

75

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء قبل بدء إستعمال پرالوئنت، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي خطير، توقف عنتناول پرالوئنت وتوجه في الحال إلى الطبيب. حدث أحياناً ردود فعل تحسسية خطيرة مثل فرط حساسية بما في ذلك وذمة وعائية (صعوبات في التنفس، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان)، وإلتهاب الأوعية الدموية على خلفية فرط الحساسية (بقع حمراء على الجلد، أحنياناً مع حويصلات) وإلتهاب (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 لأنك تم فحص پرالوئنت لدى عدد قليل من المتعالجين الذين يعانون من مرض كلوي شديد ولم يتم فحصه لدى متعالجين يعانون من مرض كبد شديد.

الأطفال والراهقون
پرالوئنت غير مخصص للأطفال والراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت 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 تخططن للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

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

السياحة وإستعمال الماكولات
من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياحة أو إستعمال الماكولات.

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

1 من بين 1000:
• بروزات حمراء وحادة أو شرى (urticaria) - 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، رش، عطاس.

• حكة (pruritus).
أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض من شأنها أن تظهر لدى حتى متعالج من بين 1000:

• شيوخ غير معروف: يحدد طبيبك المقدار الدوائي الصحيح من أجلك ووتيرة الحقن الصحيحة (75 ملخ أو 150 ملخ كل أسبوعين أو 300 ملخ مرة كل 4 أسابيع [مرة في الشهر]).

يقوم الطبيب خلال فترة العلاج بفحص نسب الكوليسترول لديك ومن شأنه أن يقوم بملاءمة المقدار الدوائي وفقاً لذلك (رفع أو خفض المقدار الدوائي).

قبل كل عملية حقن تتحقق من الملصقة، وتأكد من صحة اسم الدواء والعيار الدوائي.

يجب حقن پرالوئنت مرة كل أسبوعين (المقدار دوائي قدره 75 ملخ أو 150 ملخ)، أو مرة كل 4 أسابيع (مرة في الشهر) (المقدار دوائي قدره 300 ملخ، يجب إجراء حقنة واحدة من عيار 300 ملخ، أو حقنتين من عيار 150 ملخ واحدة تو الأخرى، في مكانين مختلفين للحقن).

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

إقرأ "تعليمات إستعمال" المقصولة قبل أن تتحقق پرالوئنت.

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

تعليمات الإستعمال
قبل الإستعمال الأولى، يريح طبيبك، الممرضة أو الصيدلي كيفية حقن پرالوئنت بشكل صحيح.

• إقرأ دائمًا «تعليمات إستعمال» الموجودة في العلبة بدقة.
• يتوجب عليك إستعمال القلم / المحقنة كما هو موصوف في «تعليمات إستعمال».

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

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

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

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.
بعد الإستعمال أدخل القلم / المحقنة إلى وعاء مقاوم للوخز.

