

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة**

**(مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## پرالوئنت 75 ملغ/ملل

### محلول للحقن تحت الجلد

## پرالوئنت 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**.

كل قلم جاهز للإستعمال بحجم **2** ملل يحتوي على **300** ملغ أليروكوماب **alirocumab 300 mg**.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

**إقرأ النشرة بتتمعن 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 أجليك. 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 الكبار الذين لديهم نسب مرتفعة من الكولسترول في الدم (الذين يعانون من فرط كولسترول الدم الأولي [العائلي متباين الزيجوت أو غير العائلي] أو من عسر شحميات الدم المختلط) بمشاركة تغذية تمت ملاءمتها.
- لعلاج الكبار الذين لديهم نسب مرتفعة من الكولسترول في الدم ولديهم مرض قلبي وعائي وذلك من أجل تقليل 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 لا يخفض لديهم المقدار الدوائي الأعظمي الذي يمكن تحمله لدواء من فصيلة الستاتينات 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 يساعد على خفض نسب الكولسترول في الدم.

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

پرالوئنت يحجب پروتين PCSK9.

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

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

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

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

8920443

#### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء:**

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

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

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

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي خطير، توقف عن إستعمال پرالوئنت وتوجه في الحال إلى الطبيب. حدثت أحيانا ردود فعل تحسسية خطيرة مثل فرط حساسية، بما في ذلك وذمة وعائية (صعوبات في التنفس، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان)، nummular eczema (إكزيما درهمية) (يقع حمراء على الجلد، أحيانا مع حويصلات) وإلتهاب الأوعية الدموية على خلفية فرط الحساسية (hypersensitivity vasculitis) - شكل خاص لرد فعل تحسسي مفرط مع أعراض مثل إسهال، مع طفح أو نقاط بنفسجية على الجلد. أنظر الفقرة 4 لمعلومات عن ردود الفعل التحسسية التي قد تحدث أثناء فترة إستعمال پرالوئنت.

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

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

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

**كم تحقن**

يحدد طبيبك المقدار الدوائي الصحيح من أجليك 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 والمقدار 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 مقدار دوائي 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 يدفئ 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 مقدار دوائي مضاعف 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 أيا منها.

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

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

**أعراض جانبية إضافية:**

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

- إحمرار، حكة، إنتفاخ، ألم/حساسية في مكان الحقن (رد فعل موضعي في مكان الحقن).

- أعراض لإلتهاب في الطرق التنفسية العلوية مثل آلام في الحنجرة، رشح، عطاس.

- حكة (pruritus).

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

- بروزات حمراء وحاكة أو شرى (urticaria).

**شيوخ غير معروف:**

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

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

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.il**

#### (5) كيفية تخزين الدواء

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك، وهو قد يسبب الضرر لدى مريض آخر. لا تعط 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 حفظ 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 رmie.

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 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 ملغ/ملل:** كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الأخضر/محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس أخضر تحتوي على **1** ملل محلول، وتحرر مقدارا دوائيا 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 مقدارا دوائيا واحدا 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 مقداراً دوائيا واحدا 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 واثقا من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.**

إسم صاحب الإمتياز، المستورد وعنوانه: سانوفي – أقتنيس 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.

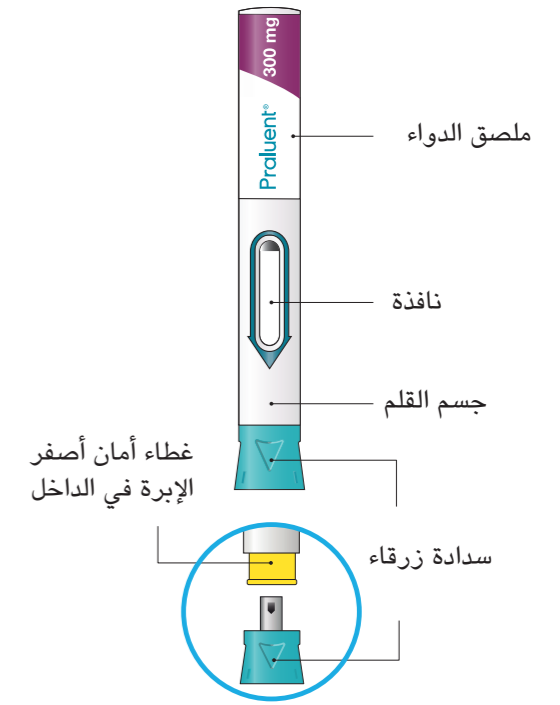
# تعليمات الإستعمال

پرالوئنت 300 ملغ/2 ملل محلول للحقن

بقلم جاهز للإستعمال

أجزاء قلم پرالوئنت موصوفة في هذه الصورة.

للإستعمال لمرة واحدة فقط



## معلومات هامة

- \* يتم حقن الدواء تحت جلدك ويمكنك إستعماله بنفسك أو أن يعطى بمساعدة شخص آخر (معالج).
- \* من المهم ألا تحاول الحقن لنفسك أو لشخص آخر بدون تلقي إرشاد من المعالج الخاص بك.
- \* بالإمكان إستعمال هذا القلم لمرة واحدة فقط، ويجب رميه بعد الإستعمال.

## إفعل:

- ✓ إحتفظ 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 تخض القلم.
  - ✗ لا يجوز تجميد القلم.
  - ✗ لا تعرض القلم لحرارة شديدة.
  - ✗ لا تعرض القلم لضوء الشمس المباشر.
- إحتفظ هذه النشرة. إذا توفر لديك أي سؤال راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

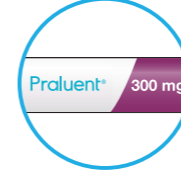
## المرحلة أ: تحضير للحقن

قبل أن تبدأ جهز لنفسك:

- \* قلم پرالوئنت
- \* ضمادات كحولية
- \* كرة من القطن أو شاش
- \* وعاء مقاوم للوخز (أنظر المرحلة ب 7).

## 1) أنظر إلى الملصقة الموجودة على القلم

- \* تأكد من أنك تمسك المستحضر الصحيح والمقدار الدوائي الصحيح.
- \* تحقق من تاريخ إنقضاء الصلاحية: إذا إنقضى التاريخ فلا تستعمل المستحضر.
- \* لا تستعمل قلم پرالوئنت إذا سقط على سطح صلب أو تضرر.



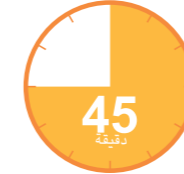
## 2) إفحص النافذة

- \* تأكد من أن السائل رائق، عديم اللون أو بلون أصفر فاتح وخالٍ من الجزيئات - إذا لم يكن كذلك، فلا تستعمله (أنظر الرسم A).
- \* لا تستعمل الدواء إذا كان المحلول باهتا أو عكراً، أو إذا احتوى على فتات أو جسيمات ظاهرة للعين.
- \* من الجائز أن ترى فقاعة هواء. هذا الأمر سليم.
- \* لا تستعمل إذا كان اللون في النافذة هو أصفر شديد الصفرة (أنظر الرسم B).



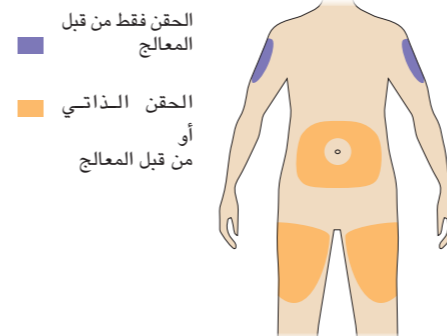
## 3) دع القلم ليبرد بدرجة حرارة الغرفة لمدة 45 دقيقة.

- \* هذا مهم لإتاحة إعطاء كامل المقدار الدوائي والمساعدة على تقليل عدم الراحة.
- \* لا تدفئ القلم، دعه ليبرد من تلقاء نفسه.
- \* لا تعيد القلم إلى البراد.



## 4) حضر مكان الحقن

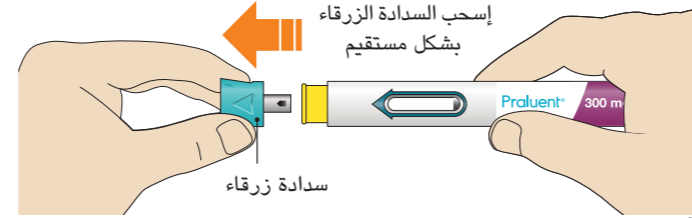
- \* إغسل يديك بالماء والصابون وجففهما بواسطة منشفة.
- \* يمكن الحقن في:
  - الجزء العلوي من الفخذ
  - البطن (عدا المنطقة 5 سم من حول السرة)
  - الجزء الخارجي من أعلى الذراع (بالإعطاء من قبل المعالج الخاص بك فقط)
- \* يمكنك الحقن لنفسك بينما تكون جالساً أو واقفاً.
- \* نظف الجلد في منطقة الحقن بواسطة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



## المرحلة ب: كيفية الحقن

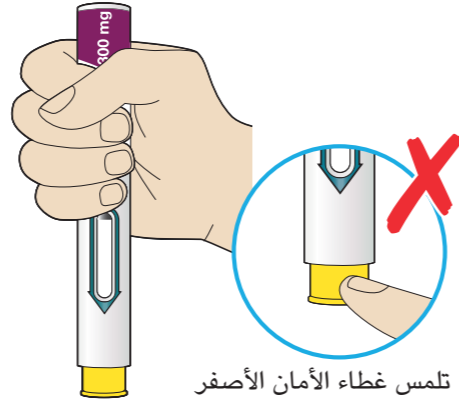
### 1) بعد إتمام كل المراحل الخاصة بـ «مرحلة أ: تحضير للحقن»، قم بنزع السدادة الزرقاء

- \* لا تنزع السدادة الزرقاء قبل أن تكون مستعداً للحقن.
- \* لا تعيد السدادة الزرقاء إلى مكانها.
- \* لا تستعمل القلم إذا كانت السدادة الزرقاء ناقصة أو غير موصولة جيداً.



### 2) أمسك قلم پرالوئنت بهذه الطريقة.

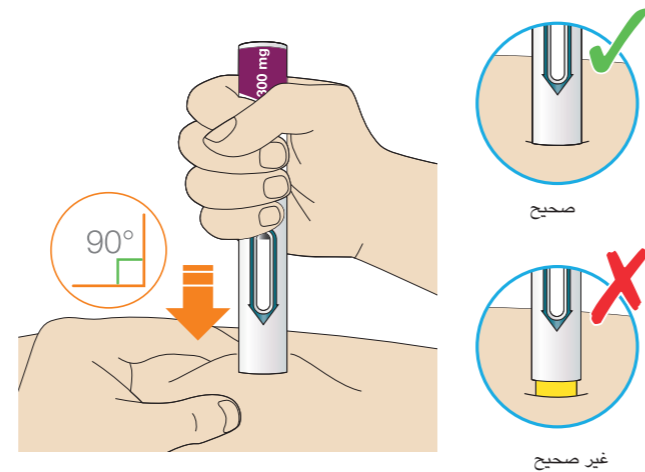
- \* لا تلمس غطاء الأمان الأصفر.
- \* تأكد من أنك تستطيع رؤية النافذة.
- \* لا تلتصق القلم بجلك حتى تكون مستعداً للحقن.



لا تلمس غطاء الأمان الأصفر

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

- \* أقرص الجلد للتأكد من ثبات مكان الحقن.
- \* إضغط وأمسك القلم ملاصقاً لجسمك إلى أن يتم دفع غطاء الأمان الأصفر حتى النهاية لداخل القلم وواصل الإمساك (أنظر الرسم)
- \* لن يعمل القلم إذا لم يتم ضغط غطاء الأمان الأصفر حتى النهاية.
- \* ستسمع صوت طقة عند بدء الحقن. سيبدأ لون النافذة بالتغير إلى اللون الأصفر.

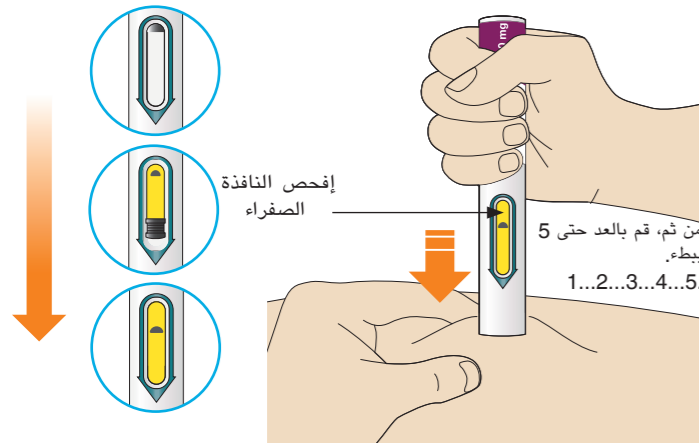


صحيح

غير صحيح

## 4) واصل إمساك القلم بشكل ملاصق لجلدك.

- \* من الجائز أن تسمع صوت طقة ثانية.
- \* تأكد من تغير لون كامل النافذة إلى الأصفر.
- \* من ثم، إبدأ العد حتى 5 ببطء.

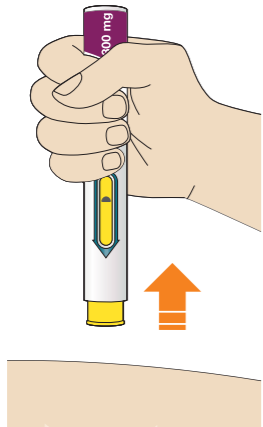


## 5) قبل تحريك القلم، تأكد من تغير لون النافذة إلى الأصفر.

- \* إذا لم يتغير لون النافذة بشكل تام إلى اللون الأصفر، قم بنزع القلم وتوجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
- \* لا تحقن لنفسك مقداراً دوائياً ثانياً من دون التحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

## 6) قم بإبعاد القلم عن جلدك.

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



## 7) إرم القلم والسدادة.

- \* لا تعد 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.
- \* إحتفظ دائماً الوعاء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

