

پرالوئنت 75 ملخ / مل

محلول للحقن تحت الجلد

پرالوئنت 150 ملخ / مل

محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

- پرالوئنت 75 ملخ / مل - كل قلم / محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على 75 ملخ من أليروكوماب alirocumab 75 mg.
- پرالوئنت 150 ملخ / مل - يتوفر بحجمين 1 مل، 2 مل.
- كل قلم / محقنة جاهزة للإستعمال بحجم 1 مل يحتوي على 150 ملخ من أليروكوماب alirocumab 150 mg.
- كل قلم جاهز للإستعمال بحجم 2 مل يحتوي على 300 ملخ أليروكوماب alirocumab 300 mg.
- الماء غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمتن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفر لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو المرضية.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص پرالوئنت؟

- لمعالجة البالغين الذين يعانون من نسب مرتفعة من الكوليسترول في الدم (الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم الأولي [العائي متغير الزيجوت أو غير العائلي] أو من خلل شحوم الدم المختلط) بمشاركة تغذية تم ملائمتها.

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 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 ينخفض بشكل كاف من نسب الكوليسترول في الدم أو كثافته.

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:

البليوكوماب هو ضد بشري أحادي النسيلة يساعد على خفض نسب الكوليسترول في الدم.

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

پرالوئنت يحبب البروتين PCSK9.

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

* يتم عادة طرح الكوليسترول "السيء" من دمك بواسطة إرتباشه بمستقبلات معينة ("محطات إرساء") في كبدك.

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

پرالوئنت يحبب 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).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول پرالوئنت، إذا كنت حساسة، بما في ذلك وذمة وعائية (سعوبات في التنفس، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان)، (إكتزيم درهمية) (بقع حمراء على الجلد، أحياناً مع حويصلات) والتهاب الأوعية الدموية على خلفية فرط الحساسية (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 الكلى أو في الكبد، وذلك لأنك قد تشخص پرالوئنت لدى عدد قليل من المتعالجين الذين يعانون من مرض كلوي شديد ولم يتم فحصه لدى متعالجين يعانون من مرض كبدي شديد.

الأطفال والمرأهقون

پرالوئنت غير مخصص للأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

لم تثبت السلامة والنجاعة لدى الأطفال والمرأهقين 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 مرحلة، 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.

السيادة وإستعمال الماكولات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على السيادة أو إستعمال الماكولات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا الإستعمال حسب تليميات الطبيب بالضبط. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

كم تحقن

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 تحقق من الملصقة، وتتأكد من صحة إسم الدواء والعيار الدوائي.

متى تحقن

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). من أجل حقن مقدارًا دوائياً قدره 300 ملخ، يجب إجراء حقنة واحدة من عيار 300 ملخ أو حقنتين من عيار 150 ملخ واحدة تلو الأخرى، في مكانين مختلفين للحقن.

قبل الحقن

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

اقرأ "تعليمات الإستعمال" المفصلة قبل أن تحقن پرالوئنت.

مكان الحقن

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

تعليمات الإستعمال

قبل الإستعمال الأولى، يريحك طبيبك، المرضية أو الصيدلي كيفية حقن پرالوئنت بشكل صحيح.

اقرأ دائمًا "تعليمات الإستعمال" الموجودة في العلبة بدقة.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك، وهو قد يسبب الضرر لدى مريض آخر.
لا تعطى 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 2-8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد.
يجب تخزين الأقلام / المحقن الجاهزة للإستعمال داخل العلبة الأصلية وذلك لحمايتها من الضوء.

عند الحاجة بالإمكان حفظ أقلام / محقن منفردة خارج البراد دون 25 درجة مئوية لمدة أقصاها حتى 30 يوماً. يجب الحفاظ على الضوء. بعد الإخراج من البراد، يجب إستعمال پرالوئنت خلال 30 يوماً أو رميه.
لا تستعمل الدواء إذا بدا المحلول بلون غير سليم، عكر أو يحتوي جزيئات أو كتل ظاهرة للعين.

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

إسأل الطبيب، الصيدلي أو المرضية عن كيفية التخلص من الوعاء. لا تعاود إستعمال الوعاء.
لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامه 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 / مل: كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الأخضر / محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس أخضر تحتوي على 1 مل محلول، وتحرر مقداراً دوائياً واحداً قدره 75 ملخ أليروكوماب.

تتوفر على ذات 1، 2 أو 6 أقلام / محقن، لا تسوق كافة أحجام العلب.
پرالوئنت 150 ملخ / مل: يتوفر بحجمين 1 مل، 2 مل.

كل قلم جاهز للإستعمال ذو الزر الرمادي / محقنة جاهزة للإستعمال ذات مكبس رمادي تحتوي على 1 مل محلول، وتحرر مقداراً دوائياً واحداً قدره 150 ملخ أليروكوماب.

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

كل قلم جاهز للإستعمال بدون زر يحتوي على 2 مل محلول، ويحرر مقداراً دوائياً واحداً ذو 300 ملخ أليروكوماب.
تتوفر على 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 - أشتنيس إسرائيل م.ض، شارعبني - چاؤون 10، نتانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
پرالوئنت 75 ملخ / مل: 156-08-34583
پرالوئنت 150 ملخ / مل: 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.
<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء

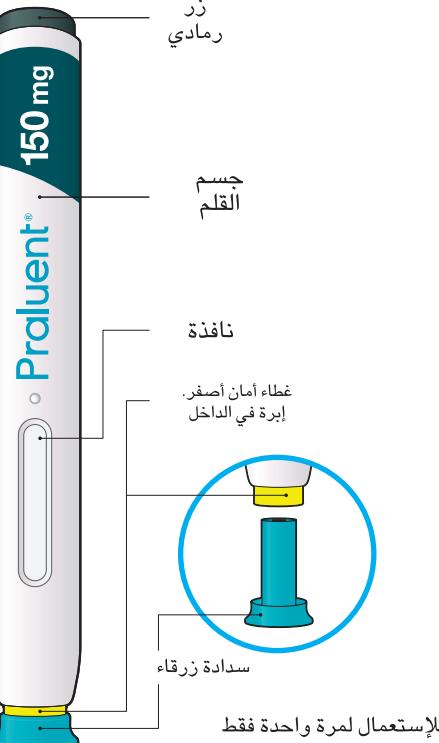
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم.

تعليمات الإستعمال

پرالوئنت 150 ملг/1 مل محلول للحقن

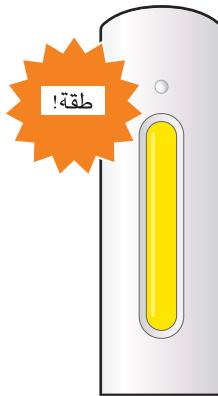
بعلم جاهز للاستعمال

أجزاء قلم پرالوئنت موصوفة في هذه الصورة.



6) قبل تحريك القلم، تأكّد من تغيير لون النافذة إلى الأصفر.

- * لا تحرك القلم قبل تحول كامل النافذة إلى الأصفر.
- * عند تحول كامل النافذة إلى اللون الأصفر، فإن عملية الحقن قد تتم ومن شأنك أن تسمع طقة ثانية.
- * إذا لم تحول كامل النافذة إلى الأصفر، استشر الطبيب، الصيادي أو الممرضة، لا تحقن لنفسك مقداراً دوائياً ثانياً من دون التحدث مع الطبيب، الصيادي أو الممرضة.

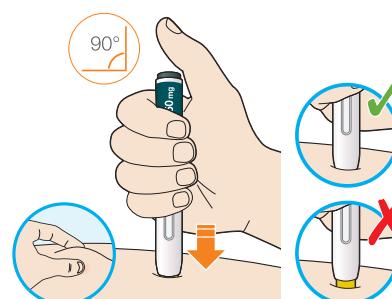


2) أمسك قلم پرالوئنت بهذه الطريقة.



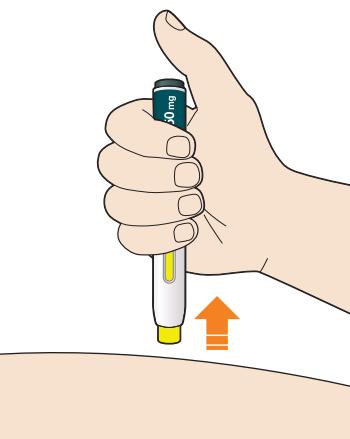
3) أقصِّ غطاء الأمان الأصفر إلى جلدك بزاوية قدرها 90 درجة تقريباً.

- * إضغط وأبق القلم ملائماً 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.



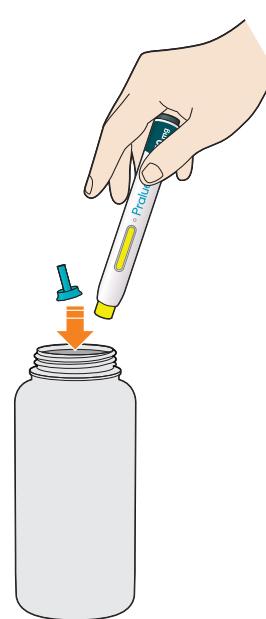
7) قم بإبعاد القلم عن جلدك.

- * لا تترك جلدك بعد الحقن.
- * إذا لاحظت وجود دم، قم بالصاق كرّة 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 (مقاومة للوحز) حالاً بعد الحقن.
- * إسأل الطبيب، الصيادي أو الممرضة حول كيفية التخلص من الوعاء.
- * دائمًا إحفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال.



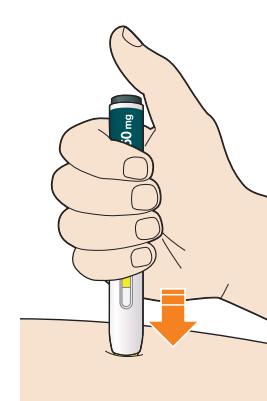
4) إضغط على الزر الرمادي بواسطة الإبهام وحرر فوراً.

- * ستصمم طقة. عملية الحقن خاصتك بدأت الآن.
- * سوف يبدأ لون النافذة بالتغيير إلى اللون الأصفر.



5) واصل مسك القلم بشكل قائم لجلدك بعد تحرير الزر.

- * عملية الحقن من شأنها أن تستغرق حتى 20 ثانية.



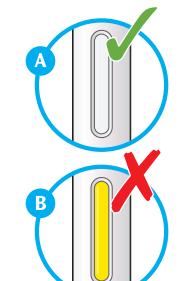
1) أنظر إلى الملصقة الموجودة على القلم

- * تأكّد من أنك تمسك المستحضر الصحيح والعيار الدوائي الصحيح.
- * تأكّد من تاريخ إنقضاء الصلاحية: إذا انقضى التاريخ فلا تستعمل المستحضر.



2) إفحص النافذة

- * تأكّد من أن السائل رائق، عديم اللون أو بلون أصفر فاتح وخالي من الجزيئات — إذا لم يكن كذلك، فلا تستعمله (أنظر الرسم A).
- * من الجائز أن ترى فقاوة 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 وجففهم 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

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 بـ: 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.



المراحل أ: تحضير للحقن
قبل أن تبدأ جهز لنفسك:

* قلم پرالوئنت

* ضمادات كحولية

* كرّة من القطن أو شاش

* وعاء مقاوم للوحز (أنظر المرحلة بـ 8).

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

- إفعل:**
 - ✓ إحفظ قلم پرالوئنت بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال.
 - ✓ إقرأً تمعن كافة التعليمات قبل إستعمال پرالوئنت.
 - ✓ تصرف وفقاً للتعليمات في كل مرة تستعمل فيها قلم پرالوئنت.

لا تفعل:

X لا تلمس غطاء الأمان الأصفر.

X لا تستعمل القلم إذا سقط أو تضرر.

X لا تستعمل القلم إذا كانت السدادة الزرقاء ناقصة أو غير موصولة بشكل آمن.

X لا تعاود إستعمال القلم.

X لا تخض القلم.

X لا يجوز تجميد القلم.

X لا تعرّض القلم لضوء الشمس المباشر.

احفظ هذه التعليمات. إذا توفر لديك أي سؤال راجع الطبيب، الصيادي أو الممرضة.