

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 מוכן לשימוש 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 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 ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך 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.

פראלואנט אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 8 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול במבוגרים עם רמות כולסטרול גבוהות בדם (הסובלים מהיפרכולסטרולמיה ראשונית [משפחתית הטרוזיגוטית או לא משפחתית] או דיסליפידמיה מעורבת) ובילדים ובמתבגרים בני 8 ומעלה עם היפרכולסטרולמיה הטרוזיגוטית משפחתית 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 המקסימלי הנסבל של תרופה מקבוצת הסטטינים אינו מוריד את רמות הכולסטרול בדם בצורה מספקת

או

כטיפול יחיד (פראלואנט 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.

פראלואנט עוזר להוריד רמות של הכולסטרול ה"רע" שלך (הנקרא גם כולסטרול LDL).

פראלואנט 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.

* פראלואנט חוסם את PCSK9 ועל ידי כך מעלה את מספר הקולטנים הזמינים לסייע בהורדת הכולסטרול

ה"רע" שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם הנך רגיש (אלרגי) לאלירוקומאב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני תחילת השימוש בפראלואנט. אם מתפתחת לך תגובה אלרגית חמורה, הפסק לקחת פראלואנט ופנה לרופא מיד. לפעמים התרחשו תגובות אלרגיות חמורות כמו רגישות יתר, כולל אנגיודמה (קשיי נשימה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון), nummular eczema (כתמים אדמוניים על העור, לפעמים עם שלפוחיות) ודלקת כלי דם על רקע רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם תסמינים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגולות על העור.

למידע על תגובות אלרגיות שעלולות לקרות בזמן נטילת פראלואנט ראה סעיף 4 "תופעות לוואי". לפני השימוש בתרופה ספר 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 ומתבגרים

פראלואנט אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 8.

הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים מתחת לגיל 8.

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

היריון והנקה

אם אתה בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני לקיחת תרופה זו.

פראלואנט אינו מומלץ במהלך היריון או בתקופת הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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 פראלואנט אחת לשבועיים (למינון של 75 מ"ג או 150 מ"ג), או פעם ב- 4 שבועות (פעם בחודש) (למינון של 300 מ"ג במבוגרים; או למינון של 150 או 300 מ"ג בילדים ובמתבגרים מעל גיל 8 עם

היפרכולסטרולמיה הטרוזיגוטית משפחתית). 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.

במתבגרים בני 12 ומעלה, יש לתת עט פראלואנט בידי מבוגר או בהשגחת מבוגר.

בילדים מתחת לגיל 12, יש לתת עט פראלואנט בידי מטפל.

פראלואנט הניתן במצוק מוכן לשימוש אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מעל גיל 8.

לפני ההזרקה

יש לאפשר לפראלואנט להתחמם לטמפרטורת החדר לפני השימוש.

קרא את "הוראות השימוש" המפורטות לפני שתזריק פראלואנט.

מקום ההזרקה

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 ביסודיות את "הוראות השימוש" שבאריזה.
- עליך להשתמש בעט/מזרק כפי שמתואר ב"הוראות השימוש".

אם השתמשת ביותר פראלואנט מהנדרש

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

אם שכחת להשתמש בפראלואנט

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

אם הפסקת להשתמש בפראלואנט

אל תפסיק להשתמש בפראלואנט בלי היוועץ ברופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום לעליית רמת הכולסטרול שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בפראלואנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה, הפסק את השימוש בפראלואנט ופנה לרופא מיד.
נצפו לפעמים (עד מטופל אחד מתוך 1,000) תגובות אלרגיות חמורות הכוללות: רגישות יתר (קשיי נשימה), nummular eczema - כתמים אדמוניים על העור, לפעמים עם שלפוחיות ודלקת כלי דם על רקע רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם תסמינים 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).
 - תסמינים של דלקת בדרכי נשימה עליונות כמו כאבי גרון, נזלת, התעטשות.
 - גרד (פרוריתוס).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שעשויות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000:

- בליטות אדומות ומגרדות או סרפדת (urticaria).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תופעות הלוואי הבאות דווחו מאז שיווקו של פראלואנט, אך שכיחותן אינה 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 צוינה 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. איך 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 בפראלואנט 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 האחיות איך להשליך את המכל. אל תמחזר את המכל.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינן זקוקות 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 גודלי 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 גודלי 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 גודלי 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 ישראל בע"מ, מתחם גרינורק, ת.ד. 47, יקום.

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.

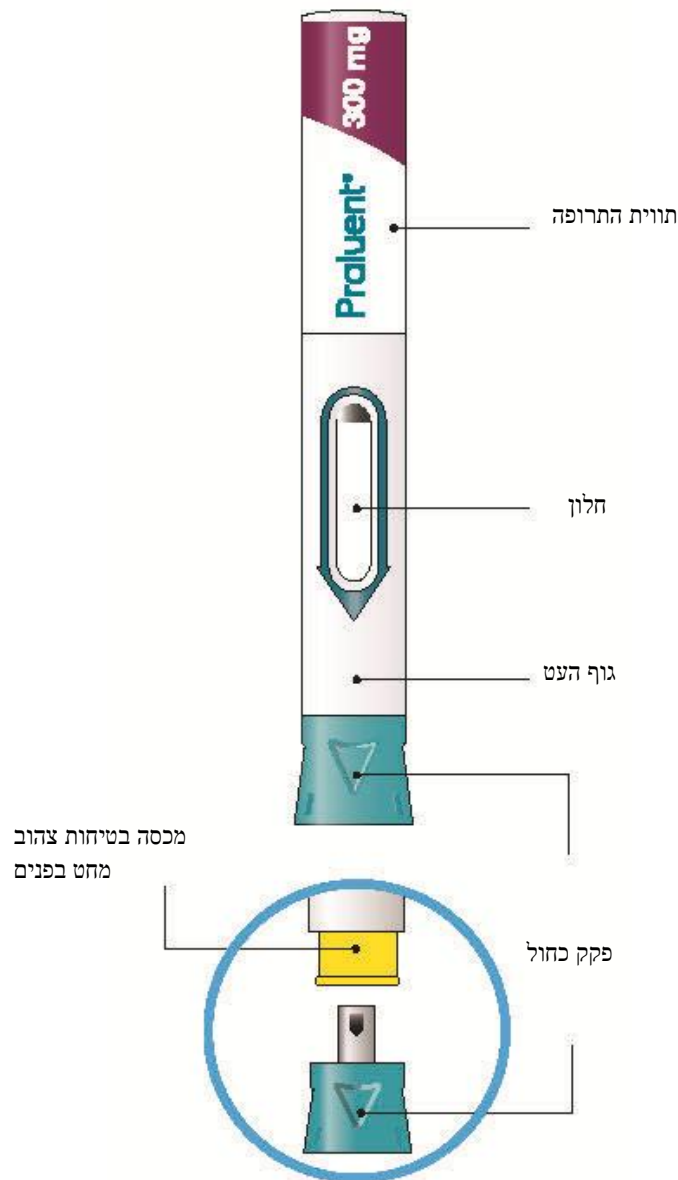
נערך בדצמבר 2024.

הוראות שימוש

פראלואנט 300 מ"ג/2 מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החלקים של עט הפראלואנט מתוארים בתמונה זו.

לשימוש חד פעמי בלבד



מידע חשוב

- * התרופה מוזרקת מתחת לעור שלך ויכולה להינתן על ידך או להינתן בעזרת מישהו אחר (מטפל).
- * חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך או לאחר מבלי לקבל הדרכה מהמטפל שלך.
- * ניתן להשתמש בעט זה רק פעם אחת, לאחר השימוש יש להשליכו.

עשה:

- ✓ שמור את עט הפראלואנט מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- ✓ קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש בפראלואנט.
- ✓ נהג לפי ההוראות בכל פעם שאתה משתמש בעט פראלואנט.

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 לחום קיצוני.
- ✗ אל תחשוף את העט לאור שמש ישיר.

שמור על עלון זה. אם יש לך שאלה פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

שלב א: הכנה להזרקה

לפני שתתחיל הכן לעצמך:

- * עט הפראלואנט
- * פדי אלכוהול
- * כדור צמר גפן או גזה
- * מכל עמיד לדקירות (ראה שלב ב' 7).

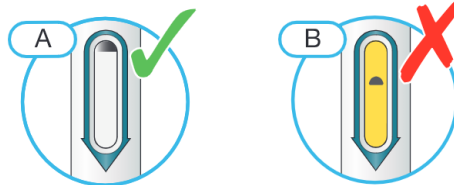
1. הסתכל על התווית על העט

- * ודא שאתה מחזיק את התכשיר הנכון ובמינון הנכון.
- * בדוק את תאריך התפוגה: אם התאריך עבר, אל תשתמש בתכשיר.
- * אל תשתמש בעט פראלואנט אם נפל על משטח קשיח או נפגם.



2. בדוק את החלון

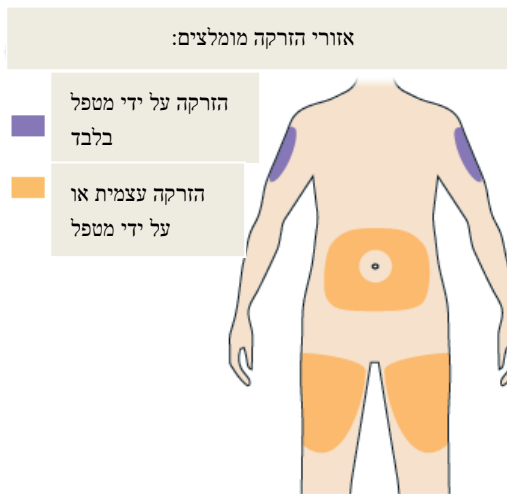
- * ודא שהנזול צלול, ללא צבע או בצבע צהוב בהיר ונקי מחלקיקים – אם לא, אל תשתמש (ראה איור A).
- * אל תשתמש בתרופה אם התמיסה דהויה או עכורה, או אם היא מכילה פתיתים או חלקיקים נראים לעין.
- * ייתכן שתראה בועה או בועות אוויר. זה תקין.
- * אל תשתמש אם הצבע בחלון הינו צהוב חזק (ראה איור B).



- 3. אפשר לעט להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 45 דקות**
- * זה חשוב כדי לאפשר מתן של כל המנה ועוזר להקטין חוסר נוחות.
 - * אל תחמם את העט; תן לו להתחמם לבד.
 - * אל תחזיר את העט למקרר.



- 4. הכן את מקום ההזרקה**
- * שטוף את הידיים עם מים וסבון ויבש אותן עם מגבת.
 - * אתה יכול להזריק ב:
 - חלק העליון של הירך
 - בטן (למעט האזור של 5 ס"מ מסביב לטבור)
 - חלק חיצוני של זרוע עליונה (במתן על ידי המטפל שלך בלבד)
 - * אתה יכול להזריק לעצמך בעודך 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 בנקודה שונה.
 - * אל תזריק פראלואנט באותה נקודה עם תרופות מוזרקות 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.

* אל תשתמש בעט אם הפקק הכחול חסר או שאינו מחובר היטב.



2. החזק את עט הפראלואנט בצורה כזו

* אל תיגע במכסה הבטיחות הצהוב.

* ודא שאתה יכול לראות את החלון.

* אל תצמיד את העט לעורך עד שתהיה מוכן להזרקה.



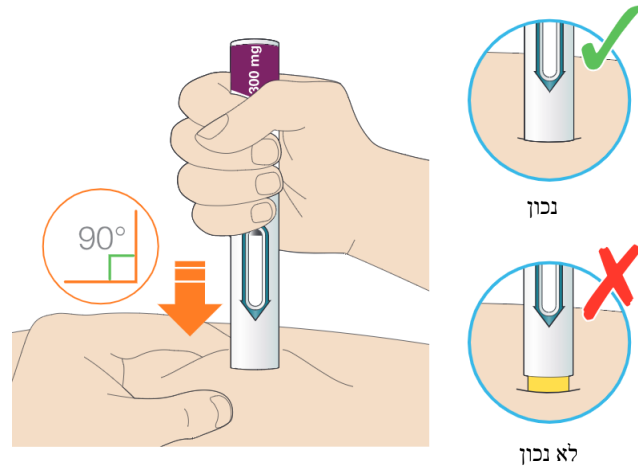
3. הצמד את מכסה הבטיחות הצהוב לעורך בזווית של בערך 90°

* צבוט את העור כדי לוודא כי מקום ההזרקה הוא יציב

* לחץ והחזק את העט צמוד לגופך עד שמכסה הבטיחות הצהוב נדחף עד הסוף לתוך העט והחזק (ראה איור).

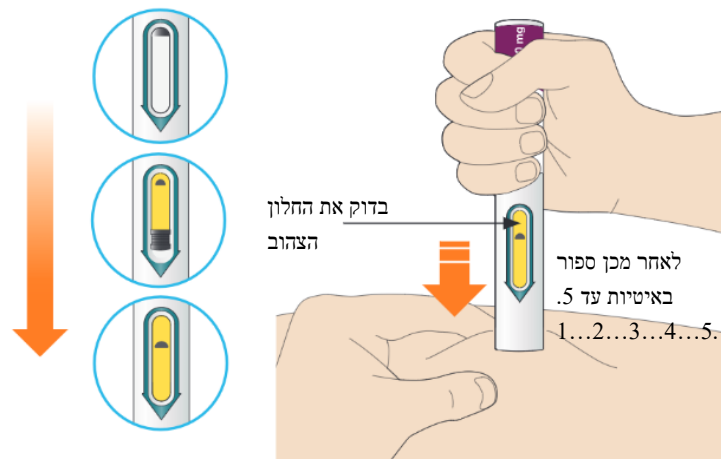
* העט לא יעבוד אם מכסה הבטיחות הצהוב לא נלחץ עד הסוף.

* יהיה קליק כשתתחיל ההזרקה. החלון יתחיל לשנות את צבעו לצהוב.



4. המשך להחזיק את העט צמוד לעורך.

- * ייתכן שתשמע קליק שני.
- * בדוק שכל החלון שינה את צבעו לצהוב.
- * לאחר מכן, החל לספור עד 5 באיטיות.

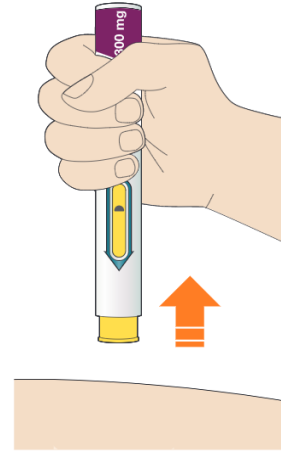


5. ודא שהחלון שינה את הצבע לצהוב, לפני שאתה מזיז את העט

- * אם החלון לא שינה לחלוטין את צבעו לצהוב, הסר את העט ופנה לרופא, לרוקח או לאחות.
- * אל תזריק לעצמך מנה שנייה מבלי לדבר עם הרופא, הרוקח או האחות.

6. 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.



7. 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 האחיות כיצד להשליך את המכל.
- * שמור תמיד את המכל מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

