



## פראלואנט 75 מ"ג

תמיישה להזרקה תת עורית

## פראלואנט 150 מ"ג

תמיישה להזרקה תת עורית

SANOFI

חומר פעיל:

פראלואנט 75 מ"ג - כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכל 75 מ"ג של אלירוקומאב mg.

פראלואנט 150 מ"ג - כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכל 150 מ"ג של אלירוקומאב mg.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

### 5. כיצד לאחסן את התרופה מנע הרעללה!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרובי, שכןיך או מכיר.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הארץ ועל גבי העט/מזרק. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן במקרר (0-8°C). אל תקפי. יש לאחסן את העיטים/מזרקים המוכנים לשימוש בתוך הארץ המקורית על מנת להגן מפני.

במידת הצורך ניתן לשמר עיטים/מזרקים בודדים מחוץ למקרר מתחת -� 25°C במשך עד 30 ימים מקסימום. יש להגן מפני רגשות יתר, כולל אנגיואדמה (קשיי נשימה), או התנפחות כדוגמת הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון), eczema, hypersensitivity vasculitis (hypersensitivity vasculitis) – צורה כתמיים אדמדומיים על העור, לפעמים עם שלפוחיות) ודלקת (כליה או כבד, כיוון שפראלואנט נבדק במספר קטן של מטופלים עם מחלת כלות חמורה ולא נבדק במטופלים עם מחלת כבד חמורה).

על מנת למנוע סגולות על העור.

אין לאחסן תרופות שונות באוותה ארזה.

לאחר השימוש הכנס את העט/מזרק מכל עמיד לדקירות.

שאל את הרופא, הרוקח או האחוט איך להשליך את המכל.

אל תמחזר את המכל.

אין להשליך תרופות באשפזה הביתי או לתוך הביב הביתי.

שאל את הרופא שאליך להשליך תרופות שאין לך להן.

יתר. אמצעים אלו יעוזו 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 הארץיה:**  
פראלואנט זו תמיישה להזרקה, צלולה, חסרת צבע עד צבע צהוב בהיר, בתוך עט/מזרק מוכן לשימוש.

**פראלואנט 75 מ"ג:** כל עט מוכן לשימוש עם הכפטור הירוק/  
מזרק מוכן לשימוש עם בוכנה יוקה מכל 1 מ"ל תמיישה,  
ומשררמנה אחת של 75 מ"ג אלירוקומאב.  
קיימות אריזות של 1, 2 או 6 עיטים/מזרקים, לא כל גדי הארץיה משוקרים.

**פראלואנט 150 מ"ג:** כל עט מוכן לשימוש עם הכפטור האפור/  
מזרק מוכן לשימוש עם בוכנה אפורה מכל 1 מ"ל תמיישה,  
ומשררמנה אחת של 150 מ"ג אלירוקומאב.  
קיימות אריזות של 1, 2 או 6 עיטים/מזרקים, לא כל גדי הארץיה משוקרים.

**עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלת כלשהי או אין בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.**  
שם בעל הרישום, הביאו וכותבו: SANOFI-AVENTIS ISRAEL בע"מ,  
רחוב בני גאון 10, נתניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
פראלואנט 75 מ"ג: 156-08-34583  
פראלואנט 150 מ"ג: 156-09-34568

לשם הפשטות ולהקלת הקראיה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.  
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

<https://sideeffects.health.gov.il>

- קרא תמיד ביסודות את "הוראות השימוש" שבאריזה.
- עליך להשתמש בעט/מזרק כפי שמצוין ב"הוראות השימוש".

### אם השתמשת ביוטר פראלואנט מהנדרש

אם השתמשת ביוטר פראלואנט מהנדרש, פנה לרופא, לרוקח או האחוט.

### אם שכחת להשתמש בפראלואנט

אם שכחת את המנה של פראלואנט, הזרק אותה מיד כשאתה יכול. את המנה הבאה **הזרק לפני לוח הזמינים הריגל**. זה יזכיר אותך לעצם המזורי. אם אין בטוח מתי להזרק פראלואנט, הייעץ ברופא, לרוקח או האחוט.

אין להזריק מנה כפולה כפיו על מנת שנשכחה.

### אם הפסיק להשתמש בפראלואנט

אל הפסיק להשתמש בפראלואנט בלי להיוועץ ברופא. הפסיקת השימוש עלולה לגרום לעליית רמת הcolesterol שלן.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם**  
**שהן נטול תרופה. הרוכב משקפים אם הנן זוקק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספת בנוגע לשימוש בתרופה הייעוץ**  
**ברופא, לרוקח או האחוט.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראלואנט עלול לגרום לתופעות הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים ובמבוגרים מתחת לגיל 18.

לוואי בחלק מהמטופלים. אל תיבהל למקרא רשימה תופעות הללו. יתכן ולא תסבול מכך אחת מהן.

אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה, הפסיק את השימוש בפראלואנט ופנה לרופא מיד.

נצח לפעמים (עד מטופל אחד מתוך 5000) תגובה אלרגית חמורות הולוינן או מיניקה, חושבת שאתה עשוי להיות בהירין או מתכנתה הירין, התיעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני ליקחת תרופה זו.

פראלואנט אינו מומלץ במהלך הירין או בתקופת הנקה.



### ażhorot miyadot haengutot leshimush batrufah

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחוט לפני תחילת השימוש בפראלואנט.

אם מתפתחת לך תגובה אלרגית חמורה, הפסיק ללקח פראלואנט ופנה לרופא מיד. לפעמים התרכשו תגובות אלרגיות חמורות כמו רגשות יתר, כולל אנגיואדמה (קשיי נשימה, hypersensitivity vasculitis) – צורה כתמיים אדמדומיים על העור, לפעמים עם שלפוחיות) ודלקת (כליה או כבד, השפתיים, הגרון או הלשון), eczema, hypersensitivity vasculitis (hypersensitivity vasculitis) – צורה מיוחדת של תגובה רגשות יתר עם סימפטומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגולות על העור.

למידע על תגובות אלרגיות שלולות לקרות בזמן נטילת פראלואנט ראה סעיף 4.

לפני השימוש בתרופה ספר לרופא שלך אם אתה סובל ממחלה כליה או כבד, כיוון שפראלואנט נבדק במספר קטן של מטופלים עם מחלת כלות חמורה ולא נבדק במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

### ילדים ומתבגרים

פראלואנט אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

כמו בכל תרופה, השימוש בפראלואנט עלול לגרום לתופעות הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים ובמבוגרים מתחת לגיל 18.

**אם אתה זוקח או אם ליקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### הירין והנקה

אם אתה בהירין או מיניקה, חושבת שאתה עשוי להיות בהירין או מתכנתה הירין, התיעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני ליקחת תרופה זו.

פראלואנט אינו מומלץ במהלך הירין או בתקופת הנקה.

### נהייה ושימוש במכונות

תרופה זו לא צפיה להשפעה על יכולת הנהוג או להשתמש במכונות.

### 3. כיצד להשתמש בתרופה?

תמיד ש להשתמש בדיקוק לפני הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח.

### כמה להזריק

הרופא שלך יקבע את המינון הנכון עבורך ואת תדרות ההזרקה הנכונה (75 מ"ג או 150 מ"ג כל שבועיים או 300 מ"ג פעמיים 4 שבועות).

במהלך הטיפול הרופא יבודק את רמות הcolesterol שלך ועשה להתאים את המינון בהתאם (להעלות או להורד).

לפני כל הזרקה בדוק את התווית, וודא שם התרופה והמינון נכונים.

### מתי להזריק

יש להזריק פראלואנט אחת לשבועיים (למינון של 75 מ"ג או 150 מ"ג), או פעמי 4 שבועות (למינון של 300 מ"ג). על מנת להזריק מנה של 300 מ"ג, יש לבצע שתי זריקות של 150 מ"ג אחת לאחריה, בשני מקומות הזרקה שונים.

### לפני ההזרקה

יש לאפשר לפראלואנט לוואי להשתמש בתרופה לטמפרטורת החדר לפני השימוש.

קרא את "הוראות השימוש" (www.health.gov.il) המפורטות לפני שתזריק פראלואנט.

### מקום ההזרקה

פראלואנט מוזרק מתחת לעורק לירך, לבטן או לזרוע העליונה.

### הוראות שימוש

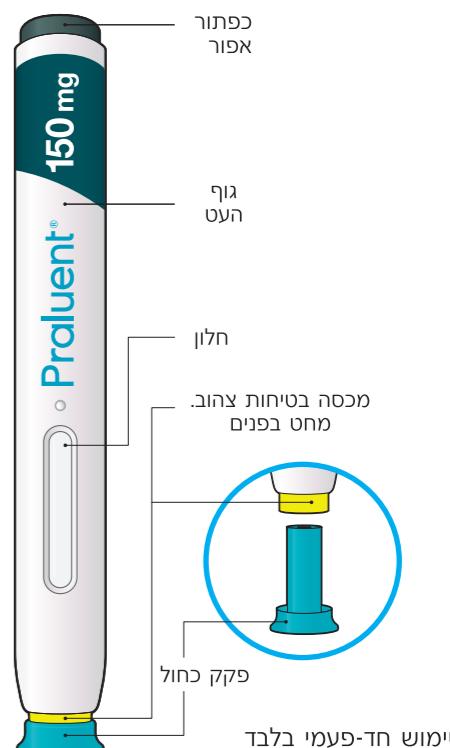
לפני השימוש הראשון, הרופא שלך, האחוט או הרוקח יראו לך כיצד להזריק פראלואנט בצוואר נסונה.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

אם הנןREGISHERUNG ALERGOKOMAB או אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

## פראלואנט 150 מ"ג תמייסה להזרקה בעט מוקן לשימוש

החלקים של עט הפראלואנט מותרים בתמונה זו.



- מידע חשוב**
- \* התרופה מוזրקת מתחת לעור שלך ויכולת להינתק על ידו או להינתק בעזרת מישחו אחר (מטפל).
  - \* ניתן להשתמש בעט זה רק פעמי אחד, לאחר השימוש יש להשליכו.

- עשה:**
- ✓ שומר את עט הפראלואנט מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים.
  - ✓ קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש בפראלואנט.
  - ✓ נהג לפוי ההוראות בכל פעם שאתה משתמש בעט פראלואנט.

- אל תעשה:**
- ✗ אל תיגע במכסה הבטיחות הצהוב.
  - ✗ אלתשמש בעט אם הוא נפל או נפגע.
  - ✗ אל תשמש בעט אם הפיקן הכהול חסר או לא מחובר בצורה בטוחה.
  - ✗ אל תעsha שימוש חוזר בעט.
  - ✗ אל תנקא את העט.
  - ✗ אל תחקפיא את העט.
  - ✗ אל תחשוף את העט לאור שמש ישיר.
  - ✗ שומר על הוראות אלו. אם יש לך שאלה פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

- שלב א: הכנה להזרקה**
- לפני שתתחיל הcn לעצמך:**
- \* עט הפראלואנט
  - \* פדי אלכוהול
  - \* כדור צמר גפן או גזה
  - \* מכל עמיד לדקירות (ראה שלב ב' 8).

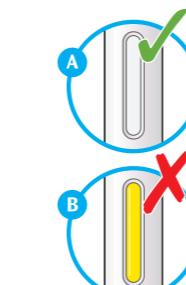
### 1. הסתכל על התווית על העט

- \* וודא שאתה מוחזק את התכשיר הנכון ובמיןו הנכון.
- \* בדוק את תאריך התפוגה: אם התאריך עבר אל תשתמש בתכשיר.



### 2. בדוק את החלון

- \* וודא שהנוול צלול, ללא צבע או צבע צהוב בהיר ונקי מחלקים - אם לא, אל תשתמש (ראה איור A).
- \* ייתכן ותראה בוועת אויר זה תקין.
- \* אל תשתמש אם הצבע בחולון הינו צהוב חזק (ראה איור B).



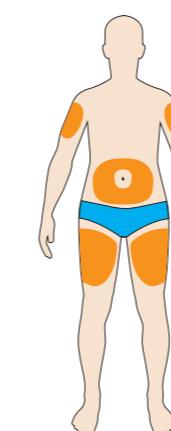
### 3. אפשר לעט להתחمم בטמפרטורת החדר במשך 30 עד 40 דקות.

- \* אל תחמס את העט, תן לו להתחمم בלבד.
- \* אל תחזיר את העט למקרר.

### 4. הכין את מקום ההזרקה

- \* שטוף את הידיים עם מים וסבון ויבש אותן עם מגבת.
- \* אתה יכול להזריק ב:

- ירך
- בטן (למעט האזור של 5 ס"מ מסביב לטברו)
- חלק חיצוני של זרוע עליונה (ראה תמונה).
- \* אתה יכול להזריק לעצמך בעודך בשיסבה או בעמידה.
- \* נקה את העור באזורי ההזרקה עם פד אלכוהול.
- \* אל תזריק בעור רגש, קשה, אדום או חם.
- \* אל תזריק בשוםאזור בו יש וריד נראה לעין.
- \* הריק כל פעם בנקודה שונה.
- \* אל תזריק פראלואנט באותו נקודה עם תרופות מזרקנות אחרות.



### שלב ב: כיצד להזריק

#### 1. לאחר השלמת כל השלבים של "שלב א: הכנה להזרקה", הסור את הפיקן הכהול

- \* אל תסיר את הפיקן הכהול לפני שאתה מוכן להזרקה.
- \* אל תחזיר את הפיקן הכהול למוקומו.



### 2. החזק את עט הפראלואנט בצוואר חן.

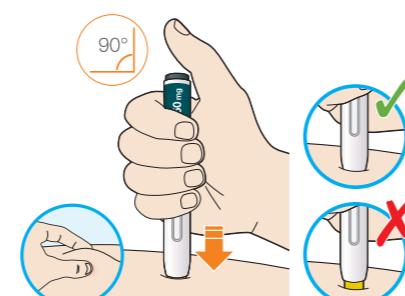
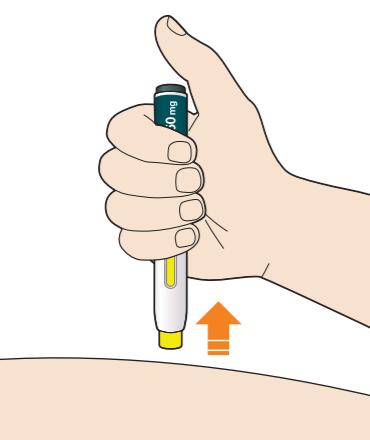
- \* אל תיגע במכסה הבטיחות הצהוב.

- \* וודא שאתה יכול לראות את החלון.



### 7. הרחק את העט מעורך.

- \* אל תשפשף את העור לאחר הזרקה.
- \* אם אתה רואה דם, הצמד כדור צמר גפן גפן או גזה למקום ההזרקה עד שהדים נפסיק.



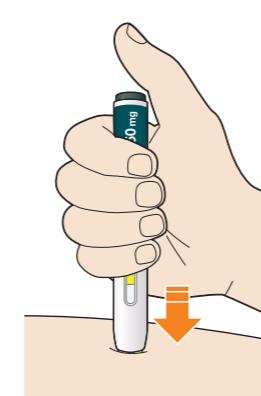
### 8. השליך את העט והפקק.

- \* אל תחזיר את הפיקן הכהול למוקומו.
- \* השליך את העט ואת הפיקן הכהול למכל לאיסוף מוחטים ועתים משומשים (עמיד לדקירות) מיד לאחר הזרקה.
- \* שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך את המכל.
- \* שומר תמיד את המכל מחוץ להישג ידם וטוויח ראיתם של ילדים.



### 5. המשך להחזיק את העט בניצב לעורך לאחר שחרור הcupula

- \* הזרקה עשויה להמשך עד 20 שניות.



### 6. וודא שהחולון שינה את הצבע לצהוב, לפני שאתה מזיז את העט.

- \* אל תזיז את העט לפני שהחולון כולו הפך לצהוב.
- \* הזרקה הושלמה כאשר הפלר כולם לצהוב, אתה עשו לשמעו קליק שני.