



אוגוסט 2022

### **Praluent 75mg, 150mg**

חומר פעיל:

Praluent 75mg - Alirocumab 75mg / 1mL  
Praluent 150mg - Alirocumab 150mg / 1mL

ההתוויה המאושרת:

#### Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia

Praluent is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

#### Established atherosclerotic cardiovascular disease

Praluent is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors:

- in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלונים לצרכן.

**העדכונים העיקריים הם:**

**בעלון לרופא:**

#### **4.8. Undesirable effects**

.....

Although adverse consequences of very low LDL-C were not identified in alirocumab trials, the long-term effects of sustained very low levels of LDL-C are unknown. ~~In published genetic studies as well as clinical and observational trials with lipid lowering therapies an increased risk of new onset of diabetes has been associated with lower levels of LDL-C.~~

.....

**בעלונים לצרכן, התווסף איור להוראות השימוש.**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ