

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת 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: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך 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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועד פראלואנט?

- לטיפול במבוגרים עם רמות כולסטרול גבוהות בדם (הסובלים מהיפרכולסטרולמיה ראשונית) [משפחתית הטרוזיגוטית או לא משפחתית] או דיסליפידמיה מעורבת) 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 המקסימאלי 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 LDL כולסטרול).

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 לאלירוקומאב או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (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 סימפטומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגולות על העור. למידע על תגובות אלרגיות שעלולות לקרות בזמן נטילת פראלואנט ראה סעיף 4. 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 אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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

היריון והנקה

אם את 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 במכונות

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

3. כיצד להשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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). 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.

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, האחיות 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 להיוועץ ברופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום לעליית רמת הכולסטרול שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.
אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה, הפסק את השימוש בפראלואנט ופנה לרופא מיד.
נצפו לפעמים (עד מטופל אחד מתוך 1000) תגובות אלרגיות חמורות הכוללות: רגישות יתר (קשיי נשימה), nummular eczema - כתמים אדמומיים על העור, לפעמים עם שלפוחיות ודלקת כלי דם על רקע רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם סימפטומים 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).
 - סימפטומים של דלקת בדרכי נשימה עליונות כמו כאבי גרון, נזלת, התעטשות.
 - גרד (פרוריטיס).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שעשויות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1000:
• בליטות אדומות ומגרדות או סרפדת (urticaria).

שכיחות לא ידועה:

- תופעות הלוואי הבאות דווחו מאז שיווקו של פראלואנט, אך שכיחותן לא 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 הוזכרה 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. כיצד 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 ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). 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 שאינך זקוק 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 גדלי 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 גדלי 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 גדלי 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-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

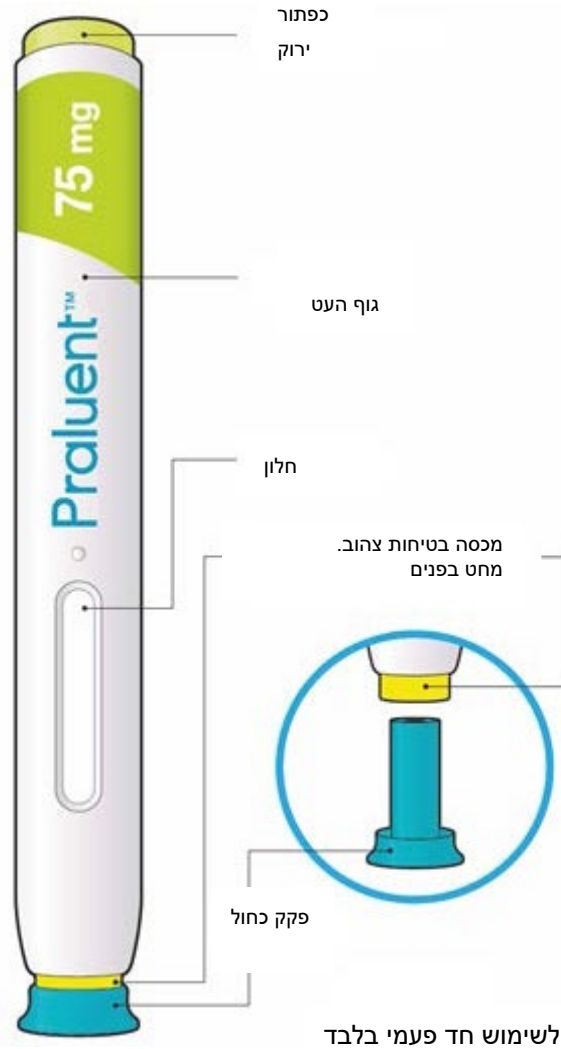
פראלואנט 75 מ"ג/מ"ל: 156-08-34583

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 במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

הוראות שימוש

פראלואנט 75 מ"ג/1 מ"ל תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החלקים של עט הפראלואנט מתוארים בתמונה זו.



מידע חשוב

- * התרופה מוזרקת מתחת לעור שלך ויכולה להינתן על ידך או להינתן בעזרת מישהו אחר (מטפל).
- * ניתן להשתמש בעט זה רק פעם אחת, לאחר השימוש יש להשליכו.

עשה:

- ✓ שמור את עט הפראלואנט מחוץ להישג ידם ושדה 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 לאור שמש ישיר.

שמור על הוראות אלו. 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' 8).

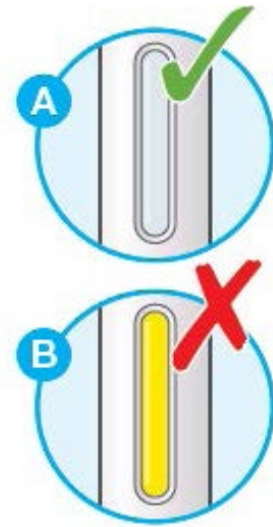
1. הסתכל על התווית על העט

- * ודא שאתה מחזיק את התכשיר הנכון ובמינון הנכון.
- * בדוק את תאריך התפוגה: אם התאריך עבר אל תשתמש בתכשיר.



2. בדוק את החלון

- * ודא שהנוזל צלול, ללא צבע או בצבע צהוב בהיר ונקי מחלקיקים – אם לא, אל תשתמש (ראה איור A).
- * ייתכן ותראה בועת אוויר. זה תקין.
- * אל תשתמש אם הצבע בחלון הינו צהוב חזק (ראה איור B).



3. אפשר לעט להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 עד 40 דקות.
* 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:

- ירך

- בטן (למעט האזור של 5 ס"מ מסביב לטבור)

- חלק חיצוני של זרוע עליונה (ראה תמונה).

* אתה יכול להזריק לעצמך בעודך בישיבה או בעמידה.

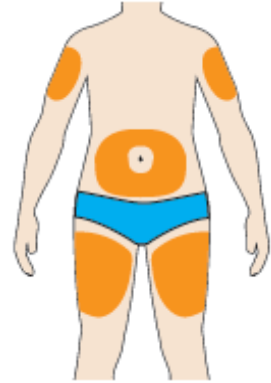
* נקה את העור באזור ההזרקה עם פד אלכוהול.

* אל תזריק בעור רגיש, קשה, אדום או חם.

* אל תזריק באזור 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.

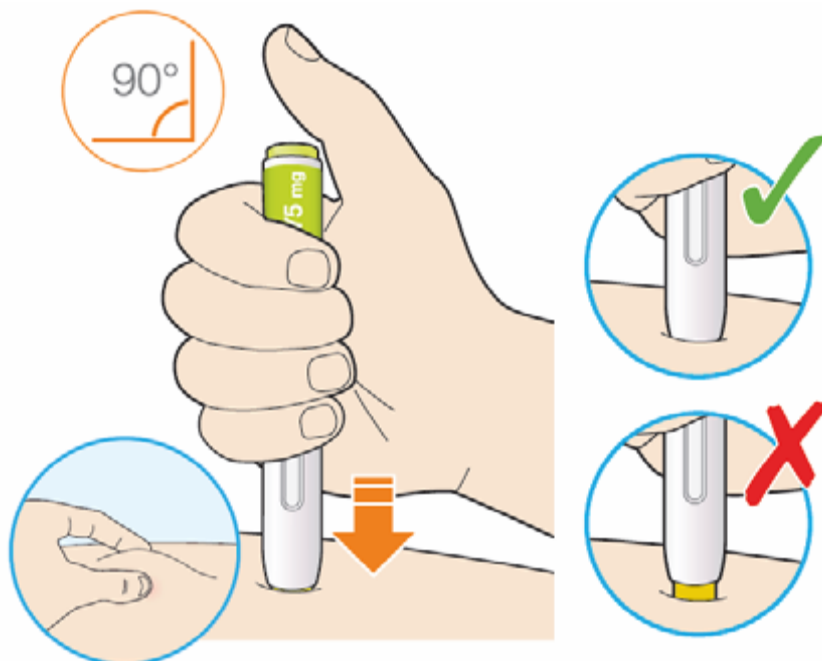


2. החזק את עט הפראלואנט בצורה כזו.
* אל תיגע במכסה הבטיחות הצהוב.
* ודא שאתה יכול לראות את החלון.



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

* לחץ והחזק את העט צמוד לגופך עד שמכסה הבטיחות הצהוב לא נראה יותר. העט לא יעבוד אם מכסה הבטיחות הצהוב לא נלחץ עד הסוף.
* במידת הצורך, צבט את העור כדי לוודא כי מקום ההזרקה הוא יציב.



4. לחץ על הכפתור הירוק בעזרת האגודל ושחרר מיד. אתה תשמע קליק. ההזרקה שלך החלה עכשיו. החלון יתחיל לשנות צבע לצהוב.



5. המשך להחזיק את העט בניצב לעורך לאחר שחרור הכפתור
* ההזרקה עשויה להמשיך עד 20 שניות.



6. ודא שהחלון שינה את הצבע לצהוב, לפני שאתה מזיז את העט.
* אל תזיז את העט לפני שהחלון כולו הפך לצהוב.
* ההזרקה הושלמה כאשר החלון הפך כולו לצהוב, אתה עשוי לשמוע קליק שני.
* אם החלון לא הפך לצהוב כולו, התייעץ עם רופא, רוקח או אחות. אל תזריק לעצמך מנה שנייה מבלי לדבר עם הרופא, הרוקח או האחות.



7. 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.



8. 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.

