



Praluent 75 mg/ml, Praluent 150 mg/ml

חומר פעיל:

Praluent 75 mg/ml - Alirocumab 75mg / 1mL
Praluent 150 mg/ml - Alirocumab 150mg / 1mL; Alirocumab 300mg / 2mL

התוויה מאושרת :

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 עלוני התכשירים שבנדון במאי 2023.

העדכון כולל מידע על עט הזרקה חדש בנפח של 2 מ"ל, המכיל 300 מ"ג Alirocumab (כך שריכוז החומר הפעיל הינו 150 mg/ml).

העדכון כולל גם עדכון בשמות התכשירים:

מ-Praluent 150 mg/ml; Praluent 75 mg/ml; Praluent 150 mg/ml ל-Praluent 75 mg/ml, בהתאמה.

מצורפים העלונים ובהם מסומנים העדכונים.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Praluent 75 mg/ml

Praluent 150 mg/ml

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 1 ml single-use pre-filled pen/syringe contains 75 mg or 150 mg alirocumab*.

Each 2 ml single-use pre-filled pen contains 300 mg alirocumab*.

*Alirocumab is a human IgG1 monoclonal antibody produced in Chinese Hamster Ovary cells by recombinant DNA technology.

For the full list of excipients, see section 6.1.



4.2 Posology and method of administration

[...]

Method of administration

Subcutaneous use.

Alirocumab is injected as a subcutaneous injection into the thigh, abdomen or upper arm.

Each pre-filled pen or pre-filled syringe is for single use only.

To administer the 300 mg dose, **either one 300 mg injection or** two 150 mg injections should be given consecutively at two different injection sites.

[...]

6.1 Nature and contents of container

1 ml **or 2 ml** solution in a siliconised Type 1 clear glass syringe, equipped with a stainless steel staked needle, a styrene-butadiene rubber soft needle shield, and an ethylene tetrafluoroethylene -coated bromobutyl rubber plunger stopper.

Pre-filled pen 75 mg/ml

The syringe components are assembled into a single-use pre-filled pen with a blue cap and a light green activation button.

Pack size:

1, 2 or 6 pre-filled pens.

Pre-filled pen 150 mg/ml

The syringe components are assembled into a single-use pre-filled pen with a blue cap and a dark grey activation button.

Pack size:

1, 2 or 6 pre-filled pens.

Pre-filled pen 300 mg/2 ml

The syringe components are assembled into a single-use pre-filled pen with a blue cap and without activation button.

Pack size:

1 or 3 pre-filled pens.

Pre-filled syringe 75 mg/ml

The syringe is equipped with a light green polypropylene plunger rod.



Pack size:

1, 2 or 6 pre-filled syringes.

Pre-filled syringe 150 mg/ml

The syringe is equipped with a dark grey polypropylene plunger rod.

Pack size:

1, 2 or 6 pre-filled syringes.

~~Pack size:~~

~~1, 2 or 6 pre-filled pens.~~

~~1, 2 or 6 pre-filled syringes.~~

Not all presentations and pack sizes may be marketed.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

- התווספו הוראות שימוש ייחודיות עבור העלון לצרכן של עט ההזרקה החדש בנפח של 2 מ"ל, המכיל 300 מ"ג Alirocumab (300 mg/2ml).

- העדכונים הבאים בתוכן העלון:

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 75 mg alirocumab.
 - 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 150 mg alirocumab.
כל עט מוכן לשימוש בנפח של 2 מ"ל מכיל 300 מ"ג של אלירוקומאב 300 mg alirocumab.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

[...]

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.

6. מידע נוסף

[...]

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.

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.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700 .
להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ