



أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتها
فُحص ورخص من قبل وزارة الصحة بتاريخ نيسان
٢٠١٧، وتم تحديثها حسب تعليمات وزارة الصحة
بتاريخ تشرين الثاني ٢٠١٨
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پرالوئنت ٧٥ ملغ

محلول للحقن تحت الجلد

پرالوئنت ١٥٠ ملغ

محلول للحقن تحت الجلد

SANOFI

المادة الفعالة:

پرالوئنت ٧٥ ملغ - كل قلم / محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على ٧٥ ملغ من الـAlirocumab 75 mg .
پرالوئنت ١٥٠ ملغ - كل قلم / محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي على ١٥٠ ملغ من الـAlirocumab 150 mg .
المواد غير الفعالة: أنظر الفكرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفر لديك أسلية إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو
وصف هذا الدواء من الآخرين. فهو قد يضر بهم
حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
پرالوئنت غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين
دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص پرالوئنت؟

لعلاج حالات ارتفاع الكوليسترول (الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم الأولي [العائي متغير الزيجوت أو غير العائلي] أو من خلل شحوم الدم المختلط) بمشاركة تغذية تم ملاءمتها. يعطي الدواء: * بمشاركة دواء من فصيلة الستاتينات أو بمشاركة دواء من فصيلة الستاتينات وأدوية إضافية لخفض نسب الشحوم في الدم، لدى معالجين حيث أن المقدار الدوائي الأعظمي الذي يمكن تحمله لدواء من فصيلة الستاتينات لا يخفض بشكل كاف من نسبة الكوليسترول في الدم أو

كعلاج منفرد (پرالوئنت لوحده) أو بمشاركة أدوية إضافية لخفض نسب الشحوم في الدم لدى معالجين لا يمكنهم تحمل أدوية من فصيلة الستاتينات أو لا يمكن إستعمالها لديهم.

الفصيلة العلاجية:

الـAlirocumab هو ضد بشرى أحدى النسيلة يساعد على خفض نسبة الكوليسترول في الدم.

يساعد پرالوئنت على تخفيض نسبة الكوليسترول "الـSIE" لديك (المسمى أيضا LDL كوليسترول).

پرالوئنت يحب البروتين PCSK9.

* يتم عادة طرح الكوليسترول "الـSIE" من دمك بواسطة إرتباطه بمستقبلات معينة ("محطات إرساء") في كبدك.

PCSK9 يقلل من عدد تلك المستقبلات في الكبد - الأمر الذي يجعل الكوليسترول "الـSIE" لديك أكثر من المطلوب.

پرالوئنت يحب PCSK9 وبذلك يزيد من عدد المستقبلات المتوفرة للمساعدة على تخفيض الكوليسترول "الـSIE" لديك.

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً لـAlirocumab أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر الفقرة ٦).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء إستعمال پرالوئنت، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن حالتك الطبية، بما في ذلك عن الحساسية.

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول پرالوئنت وتوجه في الحال إلى الطبيب. لوحظت في الأبحاث السريرية في بعض الأحيان رد فعل تحسسي خطير مثل فرط حساسية (سعوبات في التنفس)، nummular eczema، (إكزيما مدنرة) - بقع حمراء على الجلد، أحياناً مع حويصلات وإلتهاب الأوعية الدموية على خلفية فرط الحساسية hypersensitivity vasculitis (hypersensitivity vasculitis) - هو شكل

أثناء فترة إستعمال پرالوئنت.

قبل إستعمال الدواء بلغ طبيب إذا كنت تعاني من مرض في الكلية أو في الكبد، وذلك لأنك تم فحص پرالوئنت لدى عدد قليل من المعالجين الذين يعانون من مرض كلوبي شديد ولم يتم فحصه لدى معالجين يعانون من مرض كبدي شديد.

☒ الأطفال والمراهقين

پرالوئنت غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر ١٨ سنة، لأنه لا توجد خبرة بإستعمال هذا المستحضر لدى هذه الفئات من الأعمار.

☒ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

☒ الحمل والإرضاع

لا يوصى بإستعمال پرالوئنت خلال فترة الحمل وفترة الرضاعة. إذا كنت في فترة الحمل أو مرحلة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، إشتيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

☒ السيادة وإستعمال الماكولات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السيادة أو إستعمال الماكولات.

☒ كيفية إستعمال الدواء؟

يعانون من فرط كوليسترول الدم الأولي [العائي متغير الزيجوت أو غير العائلي] أو من خلل شحوم الدم المختلط) بمشاركة تغذية تم ملاءمتها. يعطي الدواء: * بمشاركة دواء من فصيلة الستاتينات أو دواء من فصيلة الستاتينات وأدوية إضافية لخفض نسب الشحوم في الدم، لدى معالجين حيث أن المقدار الدوائي الأعظمي الذي يمكن تحمله لدواء من فصيلة الستاتينات لا يخفض بشكل كاف من نسبة الكوليسترول في الدم أو

كعلاج منفرد (پرالوئنت لوحده) أو بمشاركة أدوية إضافية لخفض نسب الشحوم في الدم لدى معالجين لا يمكنهم تحمل أدوية من فصيلة الستاتينات أو لا يمكن إستعمالها لديهم.

الفصيلة العلاجية:

الـAlirocumab هو ضد بشرى أحدى النسيلة يساعد على خفض نسبة الكوليسترول في الدم.

يساعد پرالوئنت على تخفيض نسبة الكوليسترول "الـSIE" لديك (المسمى أيضا LDL كوليسترول).

پرالوئنت يحب البروتين PCSK9.

* يتم عادة طرح الكوليسترول "الـSIE" من دمك بواسطة إرتباطه بمستقبلات معينة ("محطات إرساء") في كبدك.

PCSK9 يقلل من عدد تلك المستقبلات في الكبد - الأمر الذي يجعل الكوليسترول "الـSIE" لديك أكثر من المطلوب.

پرالوئنت يحب PCSK9 وبذلك يزيد من عدد المستقبلات المتوفرة للمساعدة على تخفيض الكوليسترول "الـSIE" لديك.

٥) كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، وهو قد يسبب الضرر لدى مريض آخر. لا تعطي من هذا الدواء لأقربائك، جيرانك أو معارفك.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة وعلى ظهر القلم / المحقنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد (بين ٢-٨ درجات مئوية). لا يجوز التجفيف.

يجب تخزين الأقلام / المحقن الجاهزة للإستعمال داخل العلبة الأصلية وذلك لحمايةيتها من الضوء.

عند الحاجة، بالإمكان تخزين الأقلام / المحقن الجاهزة للإستعمال،

☒ تعليمات الإستعمال

قبل الإستعمال الأولى، يريح طبيبك، الممرضة أو الصيدلي كيفية حفظ پرالوئنت بشكل صحيح.

إقرأ دائمًا «تعليمات الإستعمال» الموجودة في العلبة بدقة.

يتوجب عليك إستعمال القلم / المحقنة كما هو موصوف في «تعليمات الإستعمال».

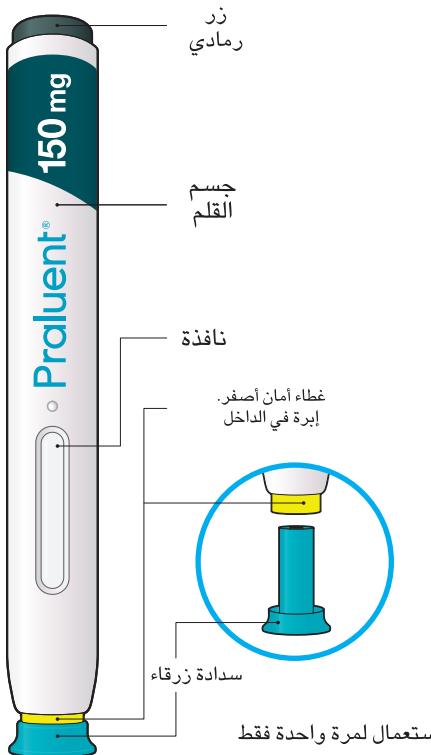
☒ إذا قمت بإستعمال أكثر من المطلوب من پرالوئنت

إذا قمت بإستعمال أكثر من المطلوب من پرالوئنت، قم بحقنه حالاً متى إستطعت. إنحقن المقدار الدوائي القائم بحسب جدول المواجهات الإعتمادي. بذلك تعود لجدول مواعيد الحقن الأساسي.

تعليمات الإستعمال

پرالوئنت ١٥٠ ملغ محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال

أجزاء قلم پرالوئنت موصوفة في هذه الصورة.



١) أنظر إلى الملصقة الموجودة على القلم

* تأكّد من أنك تمكّن المستحضر الصحيح ذو العيار الدوائي الصحيح

* تأكّد من تاريخ إنتهاء الصلاحية: إذا إنقضى التاريخ فلا تستعمل المستحضر

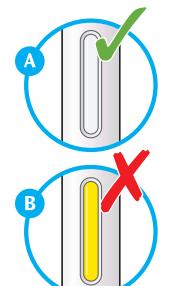


٢) إفحص النافذة

* تأكّد من أن السائل رائق، عديم اللون أو بلون أصفر فاتح وحال من الجزيئات - إذا لم يكن كذلك، فلا تستعمله (أنظر الرسم A)

* من الجائز أن ترى فقاعات من الهواء. هذا الأمر سليم

* لا تستعمل إذا كان اللون في النافذة هو أصفر شديد (أنظر الرسم B)



٣) دع القلم ليسخن بدرجة حرارة الغرفة لمدة ٣٠ حتى ٤٠ دقيقة.

* لا تسخن القلم، دعه ليسخن من تلقاء نفسه

* يستعمل القلم حالاً بعد أن سخن

* لا تعيد القلم إلى البراد

٤) حضر مكان الحقن

* أغسل يديك بالماء والصابون وجففهما بواسطة منشفة

* يمكن الحقن في:

- البطن (عدا المنطقة التي تبعد ٥ سم

من حول السرة)

- الجزء الخارجي من أعلى الذراع

(أنظر الصورة)

* يمكنك الحقن وأنت جالساً أو واقفاً

* نظف الجلد في منطقة الحقن بواسطة

ضمادات كحولية

* لا تحقن في جلد حساس، صلب، أحمر

أو ساخن

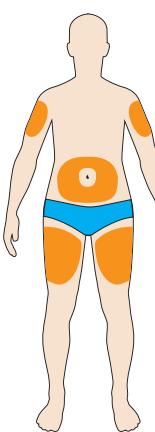
* لا تحقن في منطقة يبدو فيها الوريد

للعين

* إحقن كل مرة في نقطة مختلفة

* لا تحقن پرالوئنت في نفس النقطة مع

أدوية أخرى تعطيها بالحقن



المرحلة ب: كيفية الحقن

١) بعد إتمام كل المراحل الخاصة «بمرحلة أ: التحضير للحقن»

* قم بتنزع السدادة الزرقاء.

* لا تتنزع السدادة الزرقاء قبل أن تكون مستعداً للحقن.

* لا تعيد السدادة الزرقاء إلى مكانها.

المرحلة أ: تحضير للحقن

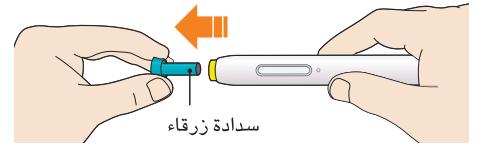
قبل أن تبدأ جهز لنفسك:

* قلم پرالوئنت

* ضمادات كحولية

* كرة من القطن أو شاش

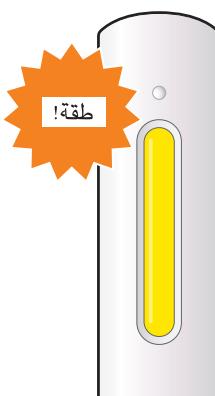
* وعاء مقاوم للوحز (أنظر، المرحلة ب ٨)



٢) أمسك قلم پرالوئنت بهذه الطريقة

* لا تلمس غطاء الأمان الأصفر

* إذا لم تتحول كامل النافذة إلى الأصفر، استشر الطبيب، الصيادي أو الممرضة.



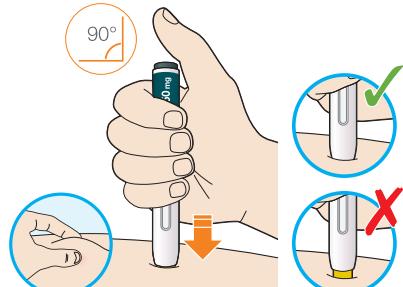
* تأكّد من أنك تستطيع رؤية النافذة.

٣) ألسق غطاء الأمان الأصفر إلى جلد بزاوية قدرها ٩٠° (٩٠ درجة) تقريباً.

* إضغط وأبق القلم ملاصقاً لجسمك إلى حين عدم رؤيتك بعد لغطاء الأمان الأصفر. لن يعمل القلم إذا لم يتم ضغط غطاء الأمان الأصفر حتى النهاية.

* إذا لاحظت الحاجة، قم بقرص الجلد للتأكد من أنك قمت بإلصاق

القلم كما ينبغي



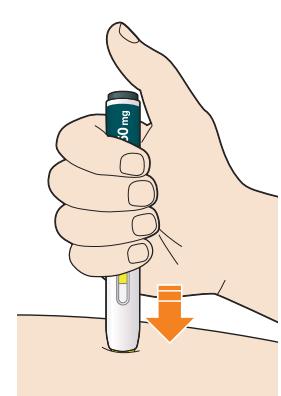
٤) إضغط على الزر الرمادي بواسطة الإبهام وحرر فوراً

* ستسمع طقة. عملية الحقن خاصتك بدأت الآن.



٥) واصل مسك القلم بشكل قائم لجلدك بعد تحرير الزر

* عملية الحقن من شأنها أن تستمر حتى ٢٠ ثانية.



٦) قبل تحريك القلم، تأكّد من تغيير لون النافذة إلى الأصفر.

* لا تحرك القلم قبل تحول كامل النافذة إلى الأصفر.

* عند تحول كامل النافذة إلى اللون الأصفر، فإن عملية الحقن قد تمت ومن شأنك أن تسمع طقة ثانية.

