

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prolia 60 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce denosumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Lekarz przekaze pacjentowi kartę przypominającą, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien zostać poinformowany przed i w trakcie leczenia lekiem Prolia.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prolia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prolia
3. Jak stosować lek Prolia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prolia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prolia i w jakim celu się go stosuje

Czym jest lek Prolia i jak działa

Lek Prolia zawiera denosumab, białko (przeciwciało monoklonalne), które zaburza działanie innego białka w celu leczenia utraty tkanki kostnej i osteoporozy. Stosowanie leku Prolia wzmacnia kości i czyni je mniej podatnymi na złamania.

Kość jest żywą tkanką, która podlega ciągłej odnowie. W utrzymaniu zdrowych kości pomaga estrogen. Po menopauzie stężenie estrogenu zmniejsza się, co może spowodować, że kości stają się cienkie i kruche. W rezultacie taki stan może być przyczyną choroby zwanej osteoporozą. Osteoporoza może występować również u mężczyzn z kilku powodów, wliczając w to proces starzenia się i (lub) niski poziom hormonu męskiego, testosteronu. Może także występować u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy. U wielu pacjentów z osteoporozą choroba przebiega bezobjawowo, jednak mimo to są oni narażeni na ryzyko złamania kości, zwłaszcza kości kręgosłupa, biodra i nadgarstka.

Inną przyczyną utraty masy kostnej mogą być zabiegi chirurgiczne lub przyjmowanie leków, które powodują hamowanie wytwarzania estrogenu lub testosteronu przez pacjentów z rakiem piersi, lub rakiem gruczołu krokowego. Kości stają się słabsze i łatwiej ulegają złamaniom.

W jakim celu stosuje się lek Prolia

Lek Prolia jest stosowany w leczeniu:

- osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgosłupa, złamań innych kości oraz złamań w obrębie biodra.

- utraty masy kostnej spowodowanej zmniejszeniem stężenia hormonu (testosteronu) w wyniku zabiegu chirurgicznego lub stosowania leków u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego.
- utraty masy kostnej związanej z długoterminowym leczeniem glikokortykosteroidami u pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prolia

Kiedy nie stosować leku Prolia

- Jeśli pacjent ma małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na denosumab lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prolia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie leczenia lekiem Prolia u pacjenta może wystąpić zakażenie skóry, z takimi objawami jak obrzęk i zaczerwienienie skóry, zlokalizowane najczęściej na podudziach, które jest ciepłe i bolesne uciskowo (zapalenie tkanki łącznej), i któremu może towarzyszyć gorączka. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma uczulenie na lateks (nakładka na igłę ampułkostrzykawki zawiera pochodną lateksu).

Podczas leczenia lekiem Prolia pacjenci powinni również przyjmować preparaty uzupełniające stężenie wapnia i witaminy D. Lekarz omówi to zagadnienie z pacjentem.

W trakcie leczenia lekiem Prolia pacjent może mieć małe stężenie wapnia we krwi. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: kurcze, drganie lub skurcze mięśni i (lub) drętwienie lub mrowienie palców rąk, nóg, lub okolic wokół ust, i (lub) drgawki, dezorientacja, lub utrata przytomności.

Należy poinformować lekarza o występujących obecnie lub w przeszłości poważnych problemach z nerkami, o niewydolności nerek lub dializoterapii, bądź o przyjmowaniu leków zwanych glikokortykosteroidami (takich jak prednizolon czy deksametazon), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia niskiego stężenia wapnia we krwi, jeśli pacjent nie przyjmuje preparatów uzupełniających wapń.

Choroby jamy ustnej, zębów lub szczęki

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki) było zgłaszane rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) u pacjentów otrzymujących lek Prolia w leczeniu osteoporozy. Ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki jest większe u pacjentów leczonych długotrwale (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 200 pacjentów leczonych przez 10 lat). Martwica kości szczęki może wystąpić również po zakończeniu leczenia. Ważne jest, aby próbować zapobiec rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może to być stan bolesny i trudny do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy podjąć następujące środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce (pracownikowi ochrony zdrowia), jeśli:

- ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, np. zły stan uzębienia, chorobę dziąseł lub planuje usunięcie zęba.
- nie wykonuje rutynowych przeglądów stomatologicznych lub nie miał takiego przeglądu przez długi okres czasu.
- pali papierosy (może to zwiększać ryzyko wystąpienia problemów stomatologicznych).

- był leczony wcześniej bisfosfonianami (stosowanymi w leczeniu lub w zapobieganiu występowania zaburzeń kostnych).
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (takie jak prednizolon lub deksametazon).
- ma raka.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Prolia, lekarz może poprosić o przeprowadzenie badania stomatologicznego.

W trakcie leczenia pacjent powinien utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym. Jeśli używa protez dentystycznych, należy upewnić się, że są właściwie dopasowane. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub planuje zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinien poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku Prolia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub z uzębieniem, takie jak ruszanie się zębów, ból lub obrzęk albo niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące, ponieważ mogą to być oznaki martwicy kości szczęki.

Nietypowe złamania kości udowej

U niektórych pacjentów podczas leczenia lekiem Prolia mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent w trakcie leczenia lekiem Prolia poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda.

Dzieci i młodzież

Lek Prolia nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Stosowania leku Prolia nie badano u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Prolia

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio lub które mogą być przyjmowane w przyszłości. Szczególnie ważne jest, żeby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające denosumab.

Nie należy stosować leku Prolia jednocześnie z innymi lekami zawierającymi denosumab.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Prolia nie był badany u kobiet w ciąży. Ważne jest, by pacjentka poinformowała lekarza, jeśli jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lek Prolia nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek Prolia powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia oraz przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku Prolia.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku Prolia lub w okresie krótszym niż 5 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Prolia zajdzie w ciążę, powinna poinformować lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Prolia przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Wówczas lekarz prowadzący pomoże zdecydować pacjentce, czy powinna zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Prolia, rozważywszy korzyści płynące dla dziecka z karmienia piersią oraz korzyści płynące dla matki z przyjmowania leku Prolia.

Jeśli pacjentka karmi piersią w trakcie przyjmowania leku Prolia, powinna poinformować o tym lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prolia nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Prolia zawiera sorbitol

Lek zawiera 47 mg sorbitolu w każdym ml roztworu.

Prolia zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 60 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Prolia

Zalecana dawka to jedna ampułko-strzykawka o zawartości 60 mg, podawana raz na 6 miesięcy w pojedynczym wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym). Najlepszymi miejscami do wstrzykiwania jest przednia część ud oraz brzuch. Opiekun pacjenta może również używać tylnej części ramienia. Informacje na temat daty potencjalnego następnego wstrzyknięcia należy uzyskać od lekarza. Każde opakowanie leku Prolia zawiera kartę przypominającą, którą można wyjąć z opakowania i wykorzystać do zapisania daty następnego wstrzyknięcia.

W trakcie leczenia lekiem Prolia należy również otrzymywać odpowiednią suplementację wapnia i witaminy D. Lekarz omówi ten problem z pacjentem.

Lekarz może uznać, że najlepszym rozwiązaniem jest, by pacjent wstrzykiwał lek Prolia samodzielnie lub by robił to jego opiekun. Lekarz prowadzący lub personel medyczny pokaże pacjentowi lub jego opiekunowi, w jaki sposób podawać lek Prolia. Instrukcja wstrzykiwania leku Prolia znajduje się na końcu tej ulotki.

Nie wstrząsać.

Pominięcie zastosowania leku Prolia

Jeśli dawka leku Prolia zostanie pominięta, wstrzyknięcie należy wykonać tak szybko, jak to możliwe. Następnie kolejne wstrzyknięcie należy zaplanować po upływie 6 miesięcy od ostatniego wstrzyknięcia.

Przerwanie stosowania leku Prolia

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia w postaci zmniejszenia ryzyka złamań, ważne jest, aby lek Prolia stosować tak długo, jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez skontaktowania się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często u pacjentów otrzymujących lek Prolia może rozwinąć się zapalenie skóry (najczęściej zapalenie tkanki łącznej). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lekiem Prolia wystąpią którekolwiek z tych objawów: obrzęk i zaczerwienienie skóry, zlokalizowane najczęściej na podudziach, które jest ciepłe i bolesne uciskowo, i któremu może towarzyszyć gorączka.

U pacjentów przyjmujących lek Prolia rzadko mogą pojawiać się: ból w ustach i (lub) ból szczęki, obrzęk lub niezagojone owrzodzenia w jamie ustnej lub szczęki, zmiany sączące, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą być to oznaki uszkodzenia kości szczęki (martwica). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi i stomatologowi**, jeśli wystąpią takie objawy w trakcie stosowania leku Prolia lub po zakończeniu leczenia.

U pacjentów przyjmujących lek Prolia rzadko może dojść do obniżenia stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia). Objawy obniżenia stężenia wapnia we krwi to: skurcze, drgania, kurcze mięśni i (lub) odętnienie lub mrowienie w palcach u rąk, u nóg lub wokół ust i (lub) drgawki, stan dezorientacji lub utrata przytomności. **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Obniżone stężenie wapnia we krwi może również prowadzić do zmiany w rytmie pracy serca zwanej wydłużeniem odstępu QT, która ujawnia się w elektrokardiogramie (EKG).

U pacjentów przyjmujących lek Prolia mogą zdarzyć się rzadko nietypowe złamania kości udowej. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeśli pacjent w trakcie leczenia lekiem Prolia poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda, ponieważ może być to pierwsza oznaka możliwego złamania kości udowej.

U pacjentów przyjmujących lek Prolia mogą wystąpić rzadko reakcje alergiczne. Do ich objawów należą obrzęk twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała, wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. **Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów podczas leczenia lekiem Prolia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle kości, stawów i (lub) mięśni, które czasami mogą być silne,
- ból ramion lub nóg (ból kończyn).

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu, obecność krwi w moczu, niezdolność utrzymania moczu,
- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- ból, mrowienie i drętwienie przemieszczające się w dół nóg (rwa kulszowa),
- zaparcia,
- dolegliwości brzuszne,
- wysypka,
- choroba skóry objawiająca się swędzeniem, zaczerwienieniem i (lub) suchością (egzema),
- utrata włosów (łysienie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- gorączka, wymioty i ból brzucha lub uczucie dyskomfortu (zapalenie uchyłków jelita grubego),
- zakażenie ucha,
- wysypka, która może pojawić się na skórze, lub rany w jamie ustnej (liszajowate osutki polekowe).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, która może uszkodzić naczynia krwionośne głównie w skórze (np. fioletowe lub brązowo-czerwone plamy, pokrzywka lub owrzodzenia skóry) (zapalenie naczyń z nadwrażliwości).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Prolia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawkę można wyjąć z lodówki w celu uzyskania temperatury pokojowej (do 25°C) przed wstrzyknięciem. Takie postępowanie sprawi, że wstrzyknięcie leku będzie bardziej komfortowe. Po wyjęciu ampułko-strzykawki z lodówki i pozostawieniu jej w temperaturze pokojowej (do 25°C), jej zawartość należy zużyć w ciągu 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prolia

- Substancją czynną leku jest denosumab. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 60 mg denosumabu (60 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek, sorbitol (E 420), polisorbit 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Prolia i co zawiera opakowanie

Lek Prolia jest klarownym roztworem do wstrzykiwań, bezbarwnym do lekko żółtego, dostępnym w gotowych do użycia ampułko-strzykawkach.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z zabezpieczeniem igły.
Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

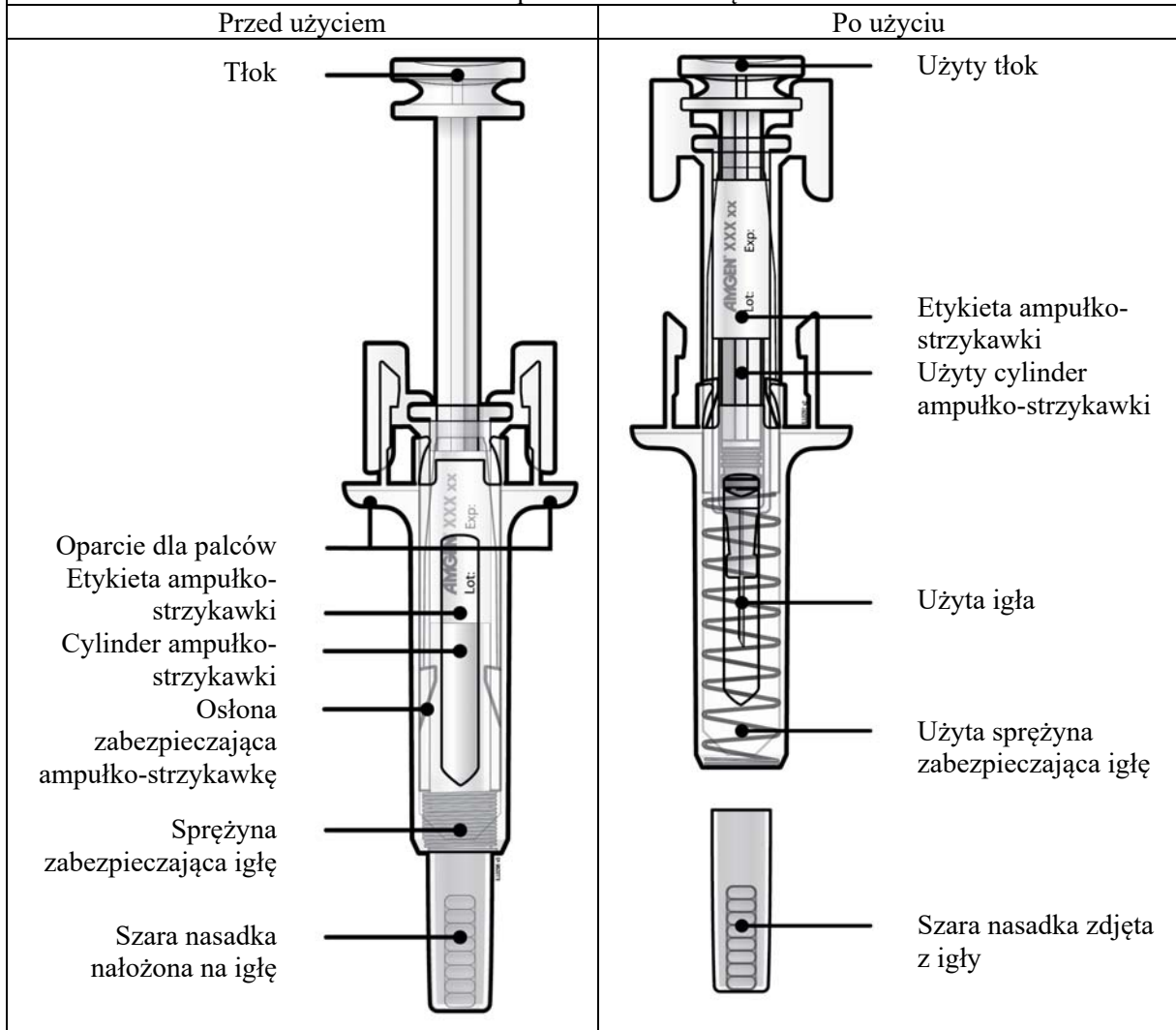
Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

Instrukcja użycia:

Przewodnik po elementach urządzenia



Ważne

Przed użyciem ampułko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły zawierającej lek Prolia, należy przeczytać ważne informacje poniżej:

- Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny.
- Lek Prolia jest podawany jako wstrzyknięcie do tkanki położonej tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lateks, należy powiedzieć o tym lekarzowi (nasadka na igłę ampułko-strzykawki zawiera pochodną lateksu).
- ✘ **Nie zdejmować** szarej nasadki z igły ampułko-strzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- ✘ **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym.
- ✘ **Nie próbować** uruchomić ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- ✘ **Nie próbować** usunąć z ampułko-strzykawki jej przezroczystego zabezpieczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym, jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania.

Krok 1.: Przygotowanie ampułko-strzykawki

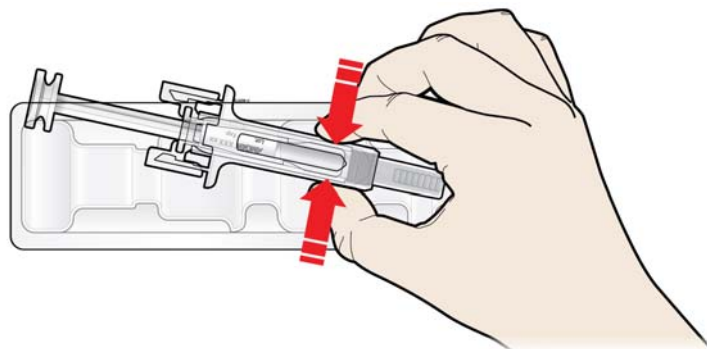
A	Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: gaziki nasączone alkoholem, bawełniane waciki lub gazę, plaster i pojemnik na ostre odpady (niedołączone).
---	--

Pozostawić ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej na około 30 minut; dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Położyć nową ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.

- ✘ **Nie próbować** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródła ciepła, takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka.
- ✘ **Nie zostawiać** ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- ✘ **Nie wstrząsać** ampułko-strzykawką.
- **Ampułko-strzykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

B Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.

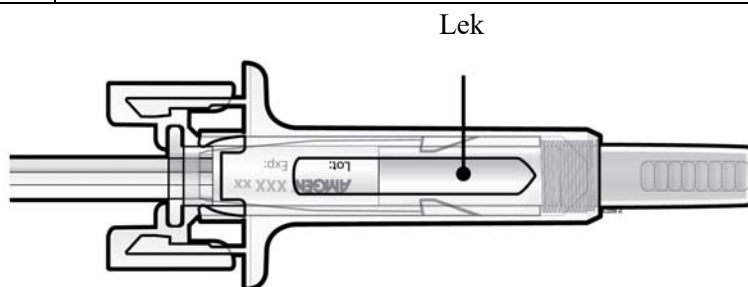


Chwycić tutaj

Ze względu na bezpieczeństwo:

- ✘ Nie chwycić za tłok.
- ✘ Nie chwycić za szarą nasadkę osłaniającą igłę.

C Sprawdzić wygląd leku w ampułko-strzykawce i samą ampułko-strzykawkę.

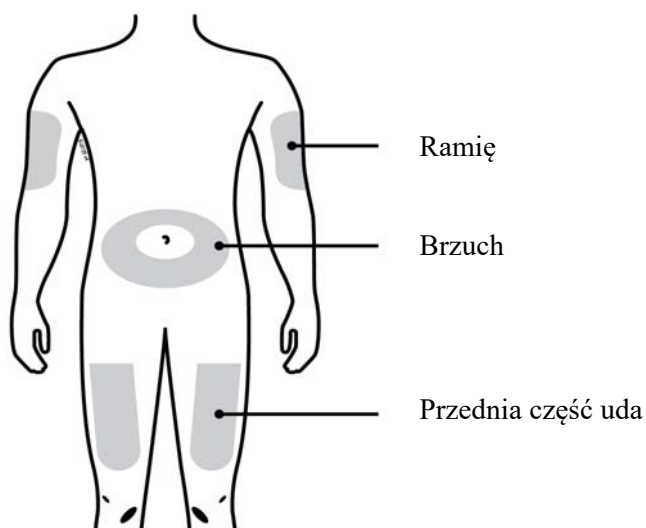


- ✘ Nie należy używać ampułko-strzykawki jeśli:
 - Lek jest mętny lub są w nim widoczne drobiny. Musi to być przejrzysty roztwór, bezbarwny do lekko żółtego.
 - Jakaś jej część wydaje się pęknięta lub zepsuta.
 - Brakuje szarej nasadki na igłę lub gdy nasadka nie jest właściwie przymocowana.
 - Uplłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

Krok 2.: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

A Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można wykonać w:

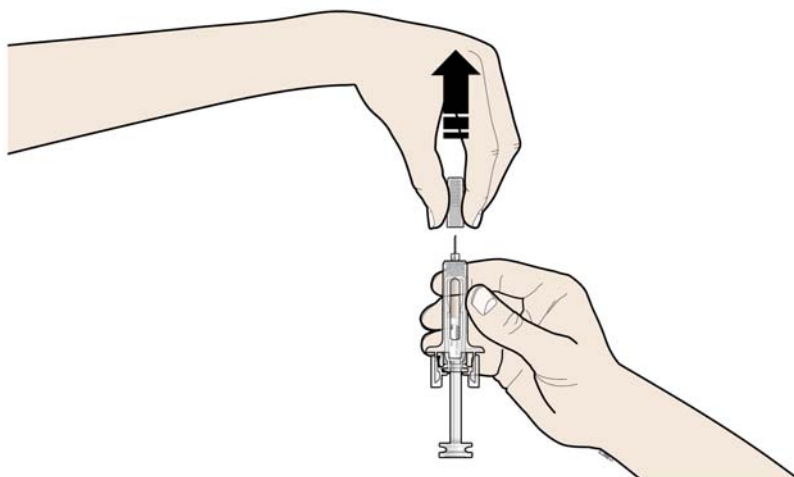
- przednią część uda pacjenta
- brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka pacjenta
- zewnętrzną część ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozwolić skórze przeschnąć.

✘ Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem.

! **Nie wstrzykiwać** w miejsca, gdzie skóra jest tkliwa, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.

B Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi ampułko-strzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta.




C	Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, żeby utworzyć stabilną powierzchnię.
---	--



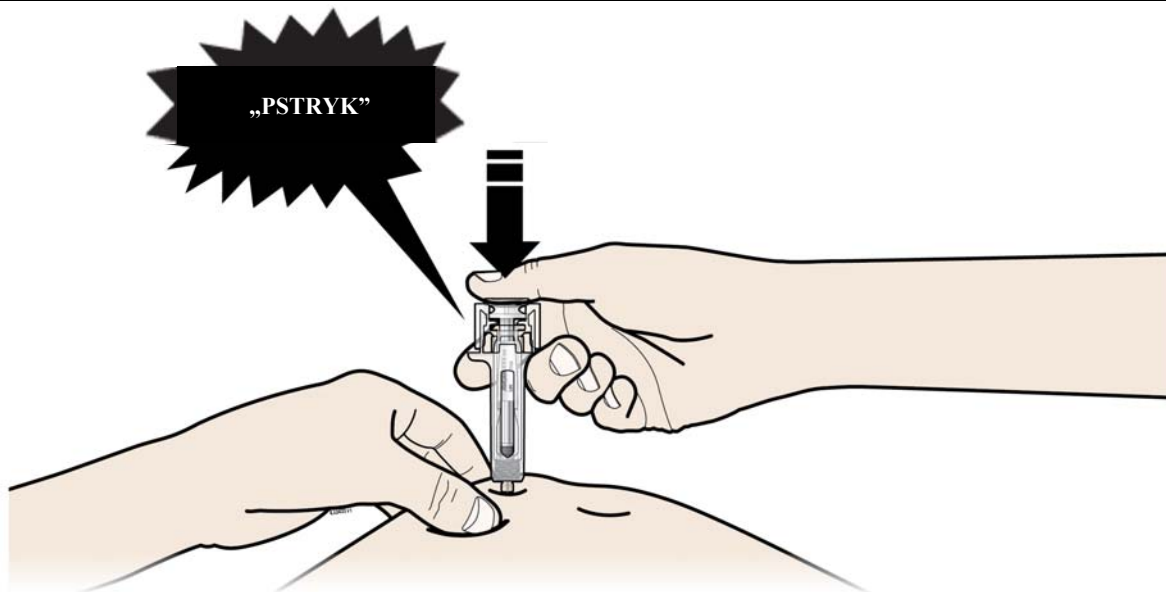
! Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.

Krok 3.: Wstrzyknięcie	
A	Trzymać skórę. WPROWADZIĆ igłę w skórę.



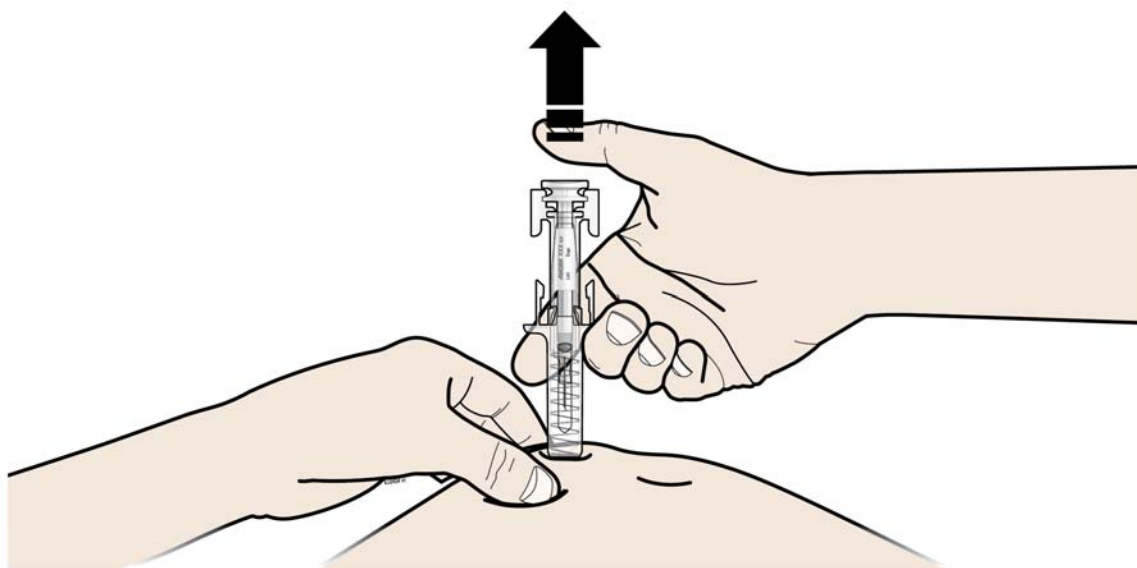
✘ Nie dotykać oczyszczonego fragmentu skóry.

B NACISKAĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczujesz się lub usłyszysz „pstryknięcie”.
Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia.



Ważne, aby naciskać tłok aż do „pstryknięcia” w celu wstrzyknięcia pacjentowi pełnej dawki.

C ZWOLNIĆ kciuk. Następnie WYJĄĆ ampułko-strzykawkę ze skóry.

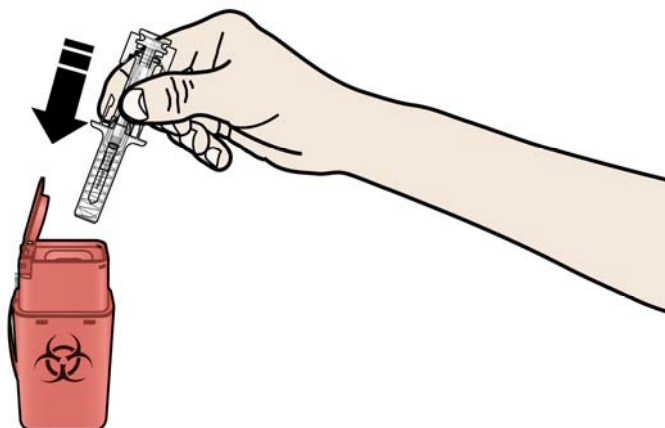


Po zwolnieniu tłoka, osłona zabezpieczająca ampułko-strzykawkę bezpiecznie zakryje igłę.

✘ Nie nakładać ponownie szarej nasadki na igłę na zużyte ampułko-strzykawkę.

Krok 4.: Zakończenie

A Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.



Leki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Pojemnik na ampułko-strzykawki i ostre odpady należy trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- ✘ Nie używać ponownie ampułko-strzykawki.
- ✘ Nie wyrzucać ampułko-strzykawkę do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady.

B Obejrzeć na skórze miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. **Nie pocierać** skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Instrukcja dotycząca wstrzykiwania leku Prolia za pomocą ampulko-strzykawki

Ta część zawiera informacje dotyczące użycia ampulko-strzykawki zawierającej lek Prolia. **Ważne jest, aby pacjent lub jego opiekun nie wstrzykiwał leku dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny.** Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze umyć ręce. Jeśli pojawią się pytania jak wstrzykiwać, należy zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego lub personelu medycznego.

Przed użyciem

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję zanim zacznie używać się ampulko-strzykawkę.

NIE używać ampulko-strzykawki, jeśli nasadka na igłę została wcześniej usunięta.

W jaki sposób używać ampulko-strzykawkę z lekiem Prolia?

Lekarz prowadzący przepisał lek Prolia w ampulko-strzykawce do wykonywania wstrzyknięć do tkanki znajdującej się tuż pod skórę (podskórnie). Należy wstrzyknąć całą zawartość (1 ml) ampulko-strzykawki z lekiem Prolia. Lek Prolia powinien być wstrzykiwany raz na 6 miesięcy, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Wyposażenie:

Do wykonania wstrzyknięcia potrzebne są:

1. nowa ampulko-strzykawka z lekiem Prolia
2. gaziki nasączone alkoholem lub podobnym środkiem.

Co należy zrobić przed wykonaniem podskórnego wstrzyknięcia leku Prolia

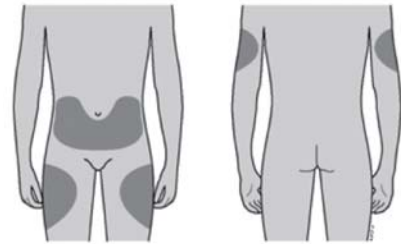
1. Wyjąć ampulko-strzykawkę z lodówki.
NIE wyjmować ampulko-strzykawki chwytając za tłok strzykawki lub nasadkę na igłę. To mogłoby uszkodzić urządzenie.
2. Ampulko-strzykawkę można wyjąć z lodówki i pozostawić na zewnątrz w celu osiągnięcia przez nią temperatury pokojowej. Dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne.
NIE ogrzewać ampulko-strzykawki w żaden inny sposób, na przykład w mikrofalówce lub gorącej wodzie.
NIE pozostawiać strzykawki w miejscu, gdzie jest ona narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
3. **NIE** wstrząsać ampulko-strzykawką.
4. **NIE** zdejmować nasadki z igły ampulko-strzykawki do chwili, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.
5. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampulko-strzykawki (EXP).
NIE stosować leku, jeśli minął ostatni dzień miesiąca wskazanego na etykiecie.
6. Sprawdzić wygląd leku Prolia. Lek powinien być przejrzystym roztworem od bezbarwnego do lekko żółtego. Roztworu nie należy wstrzykiwać, jeśli zauważy się w nim drobiny lub, jeśli jest on przebarwiony lub zmętniały.
7. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym, dobrze oświetlonym i czystym miejscu.

8. Starannie umyć ręce.

Gdzie należy wstrzykiwać lek?

Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia: górne części ud oraz brzuch.

Opiekun pacjenta może również wykorzystać tylną część ramienia.

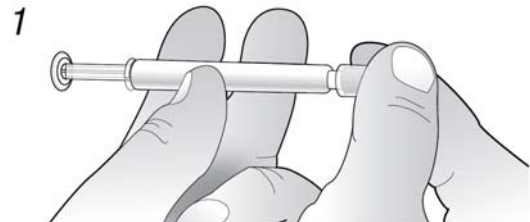


W jaki sposób wykonać wstrzyknięcie?

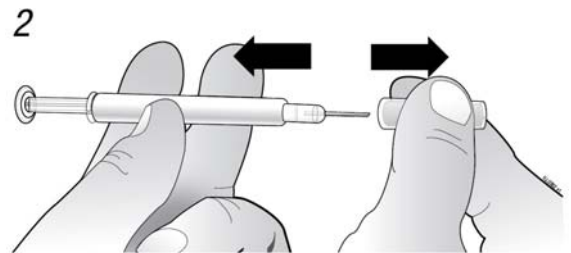
1. Zdezynfekować skórę za pomocą gazika nasączonego alkoholem.

2. W celu uniknięcia wykrzywienia igły należy delikatnie zdjąć z niej nasadkę przez pociągnięcie w linii prostej, bez obracania, tak jak pokazano to na rysunku 1 i 2.

NIE dotykać igły ani nie naciskać na tłok strzykawki.



3. W ampułko-strzykawce mogą być widoczne drobne pęcherzyki powietrza. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki jest nieszkodliwe.



4. Uchwycić (bez nadmiernego ściskania) fragment skóry pomiędzy kciuk a palec wskazujący. Wkłuć całą długość igły w skórę tak, jak pokazywał to lekarz prowadzący lub personel medyczny.

5. Utrzymując skórę pomiędzy palcami, popychać tłok strzykawki **powoli** i ze stałym naciskiem. Popychać tłok strzykawki w dół, aż zostanie wstrzyknięty **cały roztwór**.

6. Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia i puścić trzymany fragment skóry.

7. Jeśli na skórze pojawi się kropla krwi, można ją delikatnie wytrzeć bawełnianym wacikiem lub chusteczką. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.

8. Jedna ampułko-strzykawka służy wyłącznie do wykonania jednego wstrzyknięcia. **NIE** używać resztek leku Prolia pozostałych w strzykawce.

Ważne: w razie problemów należy zwrócić się o pomoc i radę do lekarza prowadzącego lub personelu medycznego.

Usuwanie zużytych strzykawek

- **NIE** nakładać ponownie nasadki na igłę w zużytej strzykawce.
- Przechowywać zużyte strzykawki w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Zużyta strzykawkę należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.