

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Prolia 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα denosumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια κάρτα υπενθύμισης για τον ασθενή, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Prolia.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prolia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prolia
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prolia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prolia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Prolia και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Prolia και πώς δρα

Το Prolia περιέχει denosumab, μια πρωτεΐνη (μονοκλωνικό αντίσωμα) που παρεμβαίνει στη δράση μιας άλλης πρωτεΐνης, για τη θεραπεία της οστικής απώλειας και της οστεοπόρωσης. Η θεραπεία με Prolia κάνει τα οστά πιο ανθεκτικά και μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης καταγμάτων.

Τα οστά είναι ένας ζωντανός ιστός που ανανεώνεται συνεχώς. Τα οιστρογόνα βοηθούν στη διατήρηση της υγείας των οστών. Μετά την εμμηνόπαυση, τα επίπεδα των οιστρογόνων μειώνονται γεγονός που μπορεί να κάνει τα οστά λεπτά και εύθραυστα. Αυτό μπορεί τελικά να οδηγήσει σε μια πάθηση που ονομάζεται οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε άνδρες λόγω ενός αριθμού αιτιών που συμπεριλαμβάνουν τη γήρανση και/ή τα χαμηλά επίπεδα της ανδρικής ορμόνης, τεστοστερόνης. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή. Πολλοί ασθενείς που πάσχουν από οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα, αλλά κινδυνεύουν παρόλα αυτά να υποστούν κάταγμα, κυρίως στη σπονδυλική στήλη, στα ισχία και στους καρπούς.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις ή τα φάρμακα που αναστέλλουν την παραγωγή οιστρογόνων ή τεστοστερόνης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του μαστού ή του προστάτη μπορούν επίσης να προκαλέσουν οστική απώλεια. Τα οστά γίνονται πιο αδύναμα και σπάνε πιο εύκολα.

##### Ποιά είναι η χρήση του Prolia

Το Prolia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμμηνόπαυσιακές), και σε άνδρες που έχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (σπάσιμο των οστών) μειώνοντας τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης, μη-σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων του ισχίου.

- της οστικής απώλειας που προκαλείται από τη μείωση των επιπέδων ορμονών (τεστοστερόνης) η οποία οφείλεται σε χειρουργική ή φαρμακευτική θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη.
- της οστικής απώλειας που προκαλείται από μακροχρόνια αγωγή με γλυκοκορτικοειδή σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prolia

### Μην χρησιμοποιήσετε το Prolia

- αν έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία).
- σε περίπτωση αλλεργίας στο denosumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Prolia.

Κατά το διάστημα που λαμβάνετε Prolia μπορεί να παρουσιάσετε μόλυνση στο δέρμα με συμπτώματα όπως οίδημα, ερυθρότητα του δέρματος, συχνότερα στην περιοχή του ποδιού, που συνοδεύεται από αίσθημα καύσου και ευαισθησία (κυτταρίτιδα), και πιθανόν από συμπτώματα πυρετού. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε Prolia. Αυτό είναι κάτι που θα συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Μπορεί να έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας ενόσω λαμβάνετε Prolia. Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: σπασμούς, συσπάσεις, ή κράμπες στους μύες σας, και/ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, και/ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, ή απώλεια της συνείδησης.

Εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα ασβεστίου που οδήγησαν σε εισαγωγή στο νοσοκομείο και ακόμα και αντιδράσεις απειλητικές για τη ζωή έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Ως εκ τούτου, πριν από τη λήψη κάθε δόσης και στους ασθενείς με προδιάθεση για υπασβεσταιμία εντός δύο εβδομάδων μετά τη λήψη της αρχικής δόσης, θα ελέγχονται τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (μέσω εξέτασης αίματος).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς, νεφρική ανεπάρκεια ή αν χρειάστηκε να υποβληθείτε σε αιμοκάθαρση, ή αν λαμβάνετε φάρμακα που αποκαλούνται γλυκοκορτικοειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη), γεγονός που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα αν δεν λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου.

### Προβλήματα στο στόμα, στα δόντια ή στη γνάθο

Μία παρενέργεια που λέγεται οστεονέκρωση της γνάθου (ΟΝΓ) (βλάβη του οστού της γνάθου) έχει αναφερθεί σπανίως (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) σε ασθενείς που λαμβάνουν Prolia για την οστεοπόρωση. Ο κίνδυνος της οστεονέκρωσης της γνάθου (ΟΝΓ) αυξάνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για πολύ καιρό (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 200 άτομα εάν λαμβάνουν θεραπεία για 10 χρόνια). Η ΟΝΓ μπορεί επίσης να εμφανιστεί και μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να προλάβετε την εμφάνιση της ΟΝΓ καθώς μπορεί να είναι μια επώδυνη κατάσταση και μπορεί να είναι δύσκολη να θεραπευτεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης της ΟΝΓ, λάβετε τις παρακάτω προφυλάξεις:

Πριν λάβετε θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας (επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης) εάν:

- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως κακή στοματική υγιεινή, ουλίτιδα ή προγραμματισμένη εξαγωγή οδόντων.
- δεν λαμβάνετε τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή δεν έχετε λάβει οδοντιατρική εξέταση για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των οδοντιατρικών προβλημάτων).
- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή τη πρόληψη οστικών διαταραχών).
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως τη πρεδνιζολόνη ή τη δεξαμεθαζόνη).
- έχετε καρκίνο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να εξεταστείτε από οδοντίατρο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Prolia.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να υποβάλλεστε σε τακτικές οδοντιατρικές εξετάσεις. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά. Αν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές οδόντων), ενημερώστε τον γιατρό σας και πείτε στον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε Prolia.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεων, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία της ΟΝΓ.

#### Μη συνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού

Κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει μη συνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Prolia. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν νιώσετε νέο ή ασυνήθιστο πόνο στο ισχίο σας, στη βουβωνική χώρα ή στο μηρό σας.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Prolia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και Prolia**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλο φάρμακο που περιέχει denosumab.

Δεν πρέπει να πάρετε Prolia μαζί με άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει denosumab.

#### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Prolia δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Η χρήση του Prolia δεν συνιστάται αν είσθε έγκυος. Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά το διάστημα θεραπείας με Prolia και για τουλάχιστον 5 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Prolia.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Prolia ή σε διάστημα μικρότερο των 5 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Prolia, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Prolia απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε

εάν θα διακόψετε το θηλασμό ή τη θεραπεία με Prolia λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του Prolia για τη μητέρα.

Αν θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Prolia, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Prolia δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Prolia περιέχει σορβιτόλη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 47 mg σορβιτόλης σε κάθε ml διαλύματος.

### **Το Prolia περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 60 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prolia**

Η συνιστώμενη δόση είναι μία προγεμισμένη σύριγγα των 60 mg χορηγούμενη μια φορά στους 6 μήνες με εφάπαξ υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ένεση είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και η κοιλιακή χώρα. Αν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την εξωτερική πλευρά των μπράτσων σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με την ημερομηνία για μια πιθανή επόμενη ένεση. Κάθε συσκευασία Prolia περιέχει μια κάρτα υπενθύμισης, η οποία μπορεί να αφαιρεθεί από το κουτί και να χρησιμοποιηθεί για να κρατάτε αρχείο με τις ημερομηνίες των επόμενων ενέσεων.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε Prolia. Αυτό είναι κάτι που θα συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν καλύτερο να κάνετε την ένεση του Prolia εσείς οι ίδιοι ή το άτομο που σας φροντίζει. Ο γιατρός ή κάποιος επαγγελματίας υγείας θα δείξουν σε σας ή στο άτομο που σας φροντίζει πώς να κάνετε την ένεση του Prolia. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την ένεση του Prolia, διαβάστε τη σχετική ενότητα στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Μην ανακινείτε.

### **Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση του Prolia**

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Prolia, η ένεση πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, οι ενέσεις πρέπει να προγραμματίζονται κάθε 6 μήνες από την ημερομηνία της τελευταίας ένεσης.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Prolia**

Για να αποκομίσετε το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τη θεραπεία σας στη μείωση του κινδύνου καταγμάτων, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Prolia για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μην διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνά, ασθενείς που λαμβάνουν Prolia μπορεί να εμφανίσουν δερματικές λοιμώξεις (κυρίως κυτταρίτιδα). **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως** αν παρουσιάσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα ενώ βρίσκεστε σε αγωγή με Prolia: ερυθρότητα και οίδημα του δέρματος, συχνότερα στην περιοχή του ποδιού, που συνοδεύεται από αίσθημα καύσου και ευαισθησία και πιθανόν από συμπτώματα πυρετού.

Σπανίως, ασθενείς που λαμβάνουν Prolia μπορούν να αναπτύξουν πόνο στο στόμα και/ή στη γνάθο, οίδημα ή μη επούλωση των πληγών στο στόμα ή στη γνάθο, έκκριση, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά μπορεί να είναι σημεία βλάβης του οστού στη γνάθο (οστεονέκρωση). **Ενημερώστε τον γιατρό σας και τον οδοντίατρό σας αμέσως** εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα ενόσω είστε σε θεραπεία με Prolia ή μετά τη διακοπή της θεραπείας σας.

Σπανίως, ασθενείς που λαμβάνουν Prolia μπορούν να έχουν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστημία). Τα εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε εισαγωγή στο νοσοκομείο και μπορεί να είναι ακόμα και απειλητικά για τη ζωή. Συμπτώματα περιλαμβάνουν σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μύες σας και/ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών, των ποδιών σας ή γύρω από το στόμα σας και/ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, ή απώλεια συνείδησης. Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**. Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μια αλλαγή του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT, η οποία φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Σπάνια ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν Prolia. **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε νέο ή ασυνήθιστο πόνο στο ισχίο, στη βουβωνική χώρα ή στο μηρό, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωρη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν Prolia. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή άλλων τμημάτων του σώματος. Εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή. **Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ενώ είστε υπό θεραπεία με Prolia.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις, και/ή μυϊκός πόνος που κάποιες φορές είναι έντονος,
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια (πόνος στα άκρα).

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- επώδυνη ούρηση, συχνή ούρηση, αίμα στα ούρα, αδυναμία συγκράτησης των ούρων,
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος,
- πόνος, αίσθημα μυρμηκίασης ή μούδιασμα που φτάνει μέχρι χαμηλά στο πόδι σας (ισχιαλγία),
- δυσκοιλιότητα,
- δυσφορία στην κοιλιά,
- εξάνθημα,
- δερματοπάθεια που χαρακτηρίζεται από φαγούρα, ερυθρότητα και/ή ξηρότητα (έκζεμα),
- τριχόπτωση (αλωπεκία).

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- πυρετός, έμετος και κοιλιακό άλγος ή δυσφορία (εκκολπωματίτιδα),
- λοίμωξη του ωτός,
- εξάνθημα που ενδέχεται να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα).

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορούν να επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία κυρίως του δέρματος (π.χ. πορφυρές ή καφεκόκκινες κηλίδες, κνίδωση ή δερματικά έλκη) (αγγειίτιδα από υπερευαισθησία).

**Μη γνωστές** (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, έκκριση από το αυτί και/ή λοίμωξη στο αυτί. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστικής βλάβης στο αυτί.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Prolia**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφήσετε την προγεμισμένη σας σύριγγα εκτός ψυγείου μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Όταν αφηθεί η σύριγγά σας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prolia**

- Η δραστική ουσία είναι το denosumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml περιέχει 60 mg denosumab (60 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, ψυχρό, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Prolia και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Prolia είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα που διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε προγεμισμένη σύριγγα.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

**Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα.**

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

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

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

### **Παρασκευαστής**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Βέλγιο



Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ: +30 210 3447000

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741 741

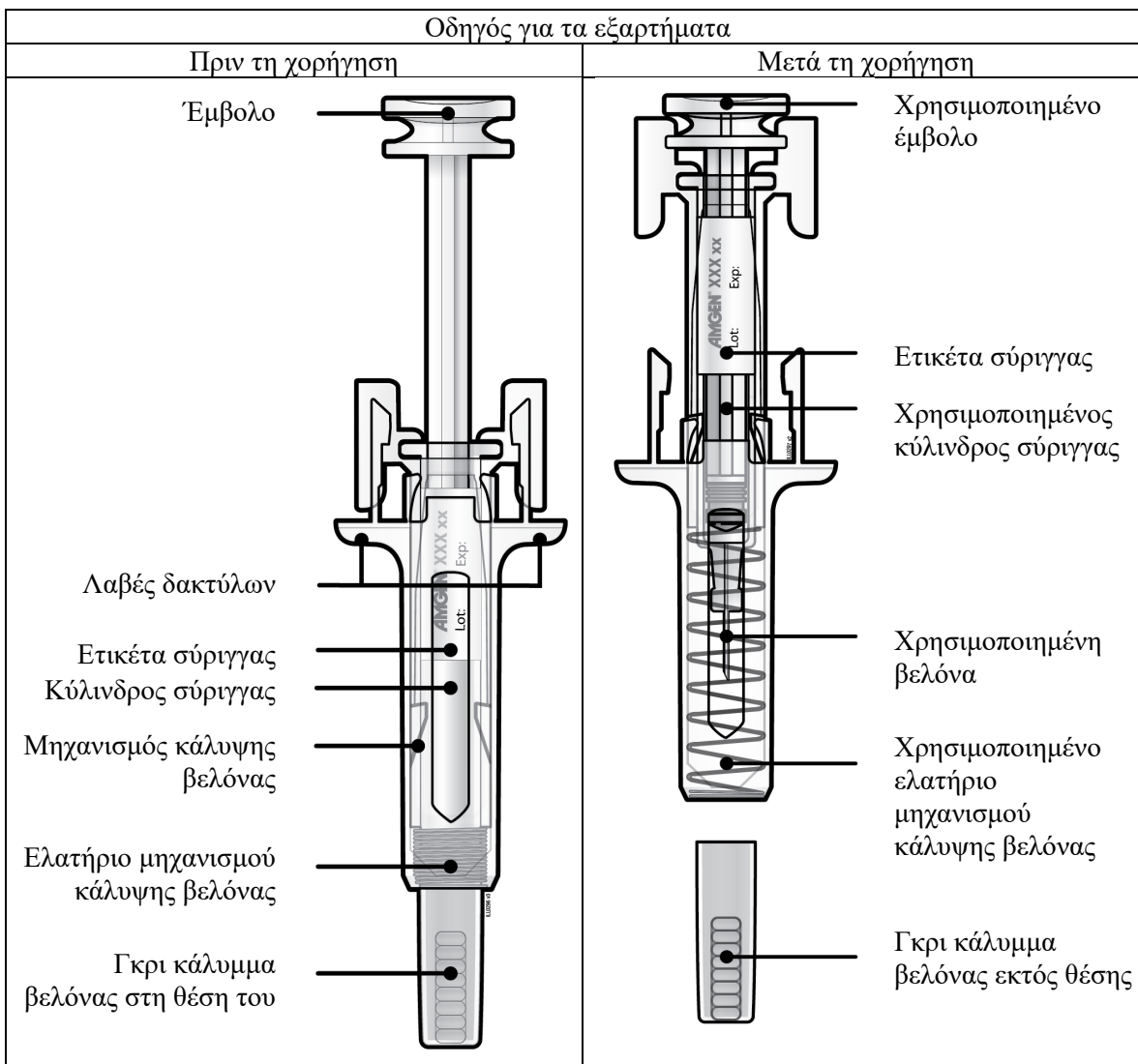
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

---

Οδηγίες χρήσης:



### Σημαντικό

**Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Prolia με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:**

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Prolia χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.

Καλέστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

### Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

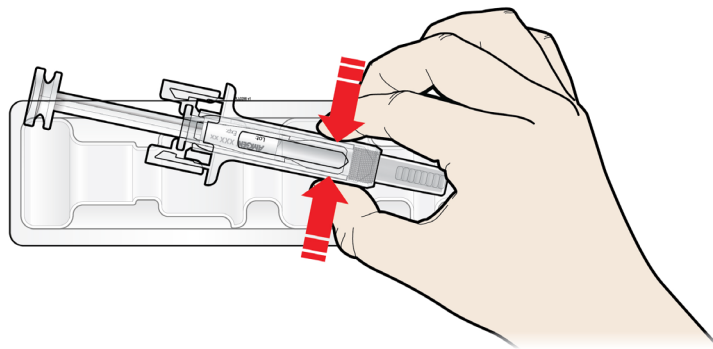
- A Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλες βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνεται).

Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Τοποθετήστε τη νέα προγεμισμένη σύριγγα και τα υπόλοιπα αναλώσιμα πάνω σε μια καθαρή, με καλό φωτισμό επιφάνεια.

- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε τη προγεμισμένη σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- ✗ **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε μέρη που δεν την βλέπουν και δεν την φθάνουν τα παιδιά.**

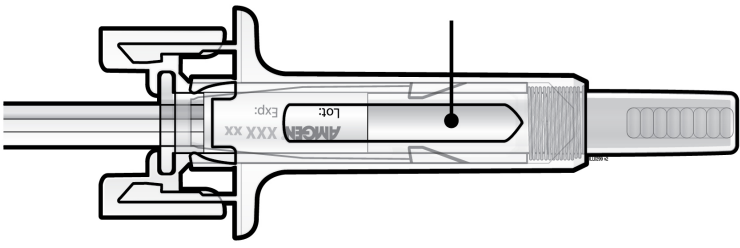
- B Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.

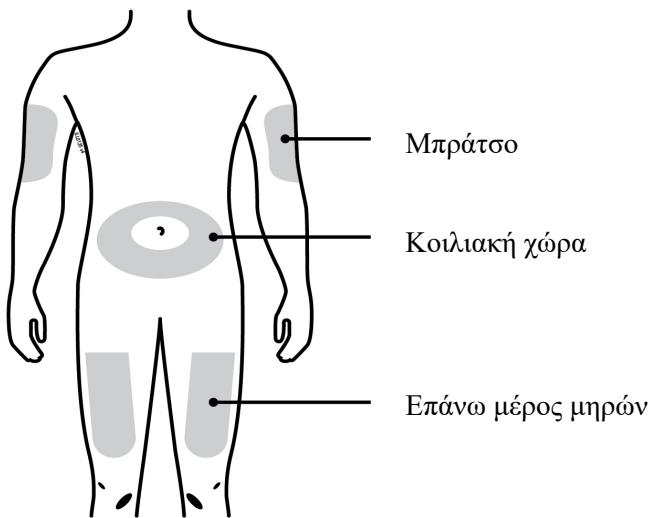


**Πιάστε εδώ**

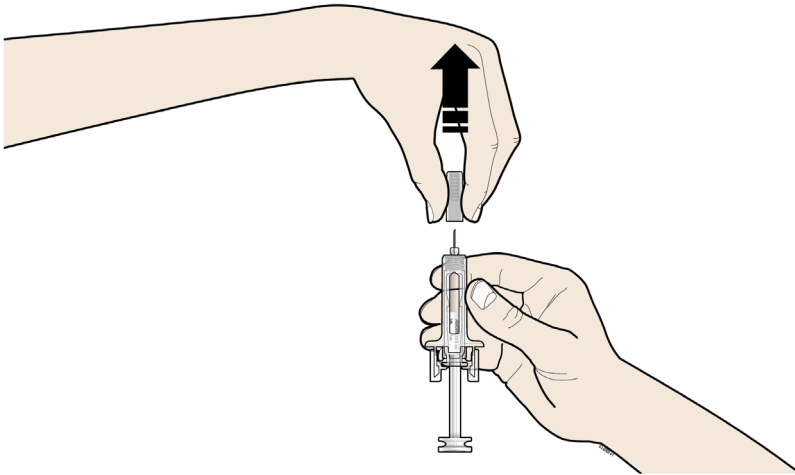
Για λόγους ασφάλειας:

- ✗ **Μην** πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου.
- ✗ **Μην** πιάνετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας.

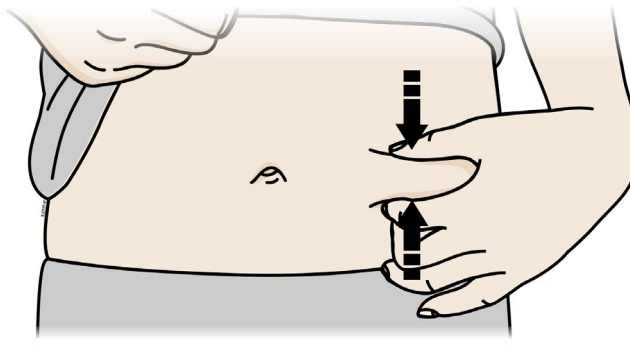
Γ	Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.
<p>Φάρμακο</p> 	
<p><b>✘ Μην</b> χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.</li> <li>• Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.</li> <li>• Λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.</li> <li>• Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.</li> </ul> <p>Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, ή του επαγγελματία υγείας σας.</p>	

<b>Βήμα 2: Ετοιμαστείτε</b>	
Α	Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.
	
<p><b>Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το επάνω μέρος των μηρών σας.</li> <li>• Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή 5 cm (2-ίντσες) ακριβώς γύρω από τον αφαλό.</li> <li>• Την εξωτερική περιοχή των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).</li> </ul> <p>Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.</p> <p><b>✘ Μην</b> αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση.</p> <p><b>!</b> <b>Μην</b> ενίετε σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό, ή σκληρό. Αποφύγετε να ενέσετε σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τάσης.</p>	

**B** Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας.



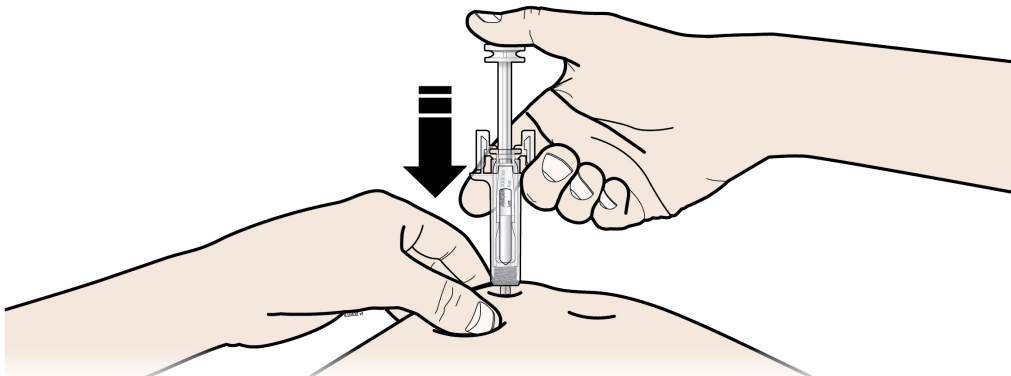
**Γ** Ανασηκώστε με τοίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

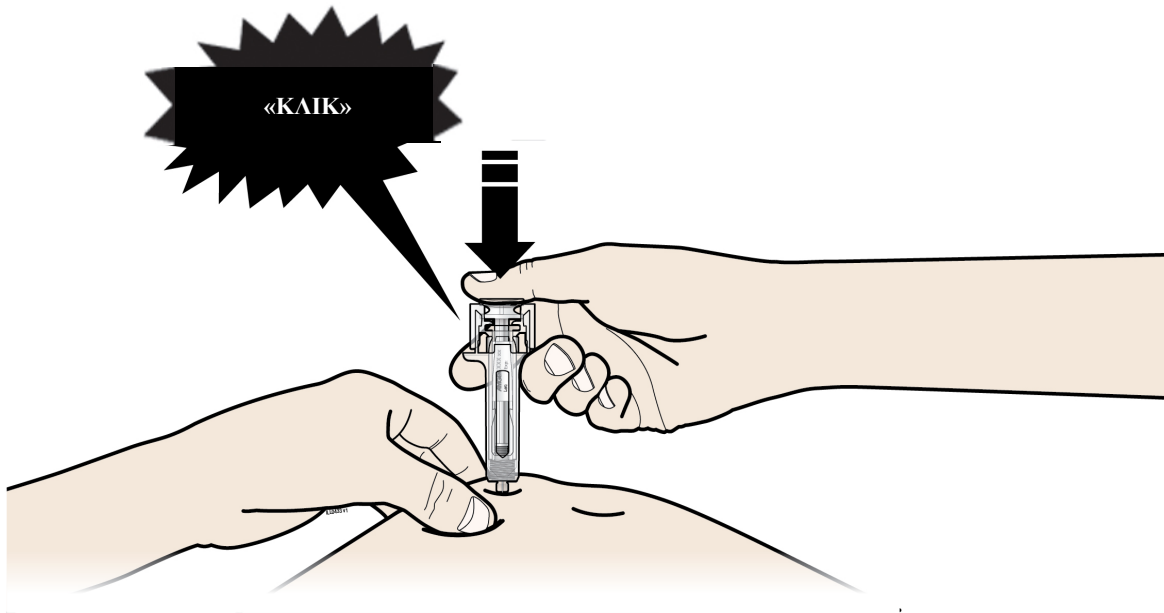
### Βήμα 3: Χορηγήστε

**A** Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.



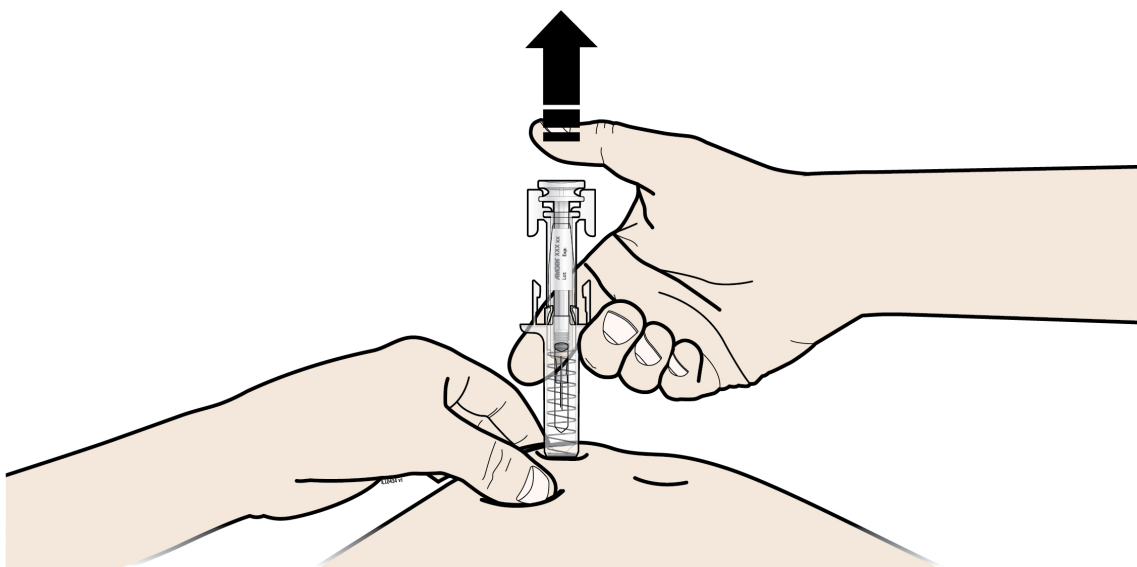
**X** Μην αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος.

**Β** ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου ακούσετε ή να νιώσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει.



Είναι σημαντικό να πιέσετε προς τα κάτω ώστε να «κουμπώσει» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

**Γ** ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΣΗΚΩΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.

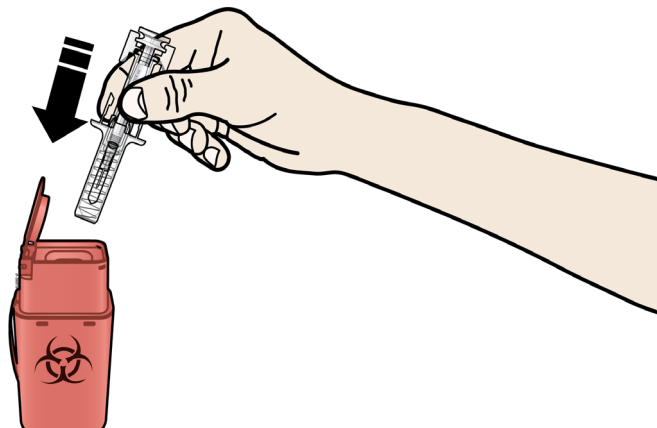


Μετά την απελευθέρωση του εμβόλου, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης.

**✘** Μην επανατοποθετείτε το γκρι κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

#### Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

A Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φυλάσσετε το δοχείο απόρριψης συριγγών και αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

✗ **Μην** ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

✗ **Μην** ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά σκουπίδια.

B Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να πιέσετε πάνω στο σημείο της ένεσης ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα αυτοκόλλητο επίδεσμο.

## **Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Prolia**

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Prolia. **Είναι σημαντικό εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό σας ή από άλλο επαγγελματία υγείας.** Πάντα να πλένετε τα χέρια σας πριν από κάθε ένεση. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού σας ή κάποιου άλλου επαγγελματία υγείας.

### **Πριν ξεκινήσετε**

**Διαβάστε σχολαστικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.**

**ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν το κάλυμμα της βελόνας έχει αφαιρεθεί.

### **Πώς μπορώ να χρησιμοποιήσω την προγεμισμένη σύριγγα Prolia;**

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει μία προγεμισμένη σύριγγα Prolia για ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Πρέπει να ενίετε όλο το περιεχόμενο (1 ml) της προγεμισμένης σύριγγας Prolia και να κάνετε ένεση μια φορά στους 6 μήνες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

### **Εξοπλισμός:**

Για να κάνετε μία ένεση, θα χρειαστείτε:

1. Μία καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Prolia
2. Μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

### **Τι πρέπει να γίνει προτού κάνετε την υποδόρια ένεση με Prolia**

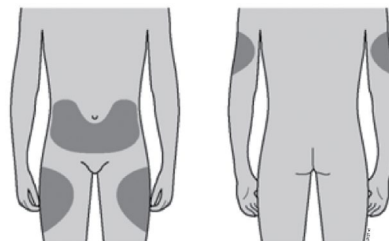
1. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.  
**ΜΗΝ** πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή το κάλυμμα της βελόνας. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να καταστρέψει τη συσκευή.
2. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα εκτός ψυγείου μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα.  
**ΜΗ** θερμαίνετε τη σύριγγα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, για παράδειγμα, σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό.  
**ΜΗΝ** αφήνετε τη σύριγγα άμεσα εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
3. **ΜΗΝ** ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
4. **ΜΗΝ** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
5. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP).  
**ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μετά την παρέλευση της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.
6. Ελέγξτε την εμφάνιση του Prolia. Πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια, είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο, δεν θα πρέπει να ενεθεί.



- Επιλέξτε μία άνετη, καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.
- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.

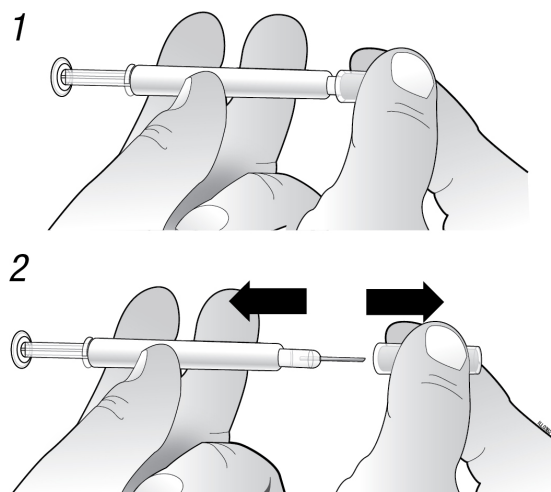
### Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνετε την ένεση;

Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ένεση είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και η κοιλιακή χώρα. Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την πίσω πλευρά των μπράτσων σας.



### Πώς γίνεται η ένεση;

- Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Προκειμένου να αποφευχθεί το λύγισμα της βελόνας, τραβήξτε μαλακά το κάλυμμα από τη βελόνα προς τα έξω χωρίς να το στρέψετε, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. **ΜΗΝ** αγγίζετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.
- Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Η ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
- Ανασηκώστε το δέρμα (χωρίς να το σφίγγετε) μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα όπως σας έχει δείξει ο γιατρός σας ή κάποιος επαγγελματίας υγείας.
- Πιέστε το έμβολο ασκώντας **αργή** και σταθερή πίεση, εξακολουθώντας να κρατάτε το δέρμα σας ανασηκωμένο. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα ώστε να ενέσετε **όλο το διάλυμα**.
- Αφαιρέστε τη βελόνα και αφήστε το δέρμα.
- Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να τη σκουπίσετε ελαφρά με ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα χαρτομάντηλο. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
- Να χρησιμοποιείτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα για μία μόνο ένεση. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Prolia που απομένουν στη σύριγγα.



**Να θυμάστε:** Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε ζητήστε βοήθεια και συμβουλές από τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

### **Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών**

- ΜΗΝ επανατοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
- Φυλάσσετε τις σύριγγες σε θέση που δεν τις φθάνουν και δεν τις βλέπουν τα παιδιά.
- Η χρησιμοποιημένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.  
Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.