

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Пролиа® , 60 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: деносумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пролиа®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пролиа®.
3. Применение препарата Пролиа®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пролиа®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пролиа® и для чего его применяют

Препарат Пролиа® содержит действующее вещество деносумаб, которое относится к группе препаратов под названием «средства для лечения заболевания костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; другие средства, влияющие на структуру и минерализацию костей».

Показания к применению:

Препарат Пролиа® показан к применению для лечения:

- остеопороза у женщин после наступления менопаузы (постменопаузального остеопороза) и мужчин при повышенном риске переломов (переломов костей). Препарат Пролиа® снижает риск переломов позвоночника, внепозвоночных переломов и переломов шейки бедра;

- потеря костной массы из-за снижения концентрации гормона (тестостерона) в результате хирургического вмешательства или применения лекарственных препаратов у мужчин с раком предстательной железы;
- потери костной массы в результате длительного лечения глюкокортикостероидами у пациентов при повышенном риске переломов.

Способ действия препарата Пролиа®

Препарат Пролиа® содержит деносуаб – белок (моноклональное антитело), который подавляет активность другого белка, для лечения потери костной ткани и остеопороза. Лечение препаратом Пролиа® способствует укреплению костей и снижает риск переломов.

Кость – это живая ткань, которая постоянно обновляется. Эстроген помогает поддерживать нормальное состояние костей. После наступления менопаузы концентрация эстрогена падает, что может привести к истончению костной ткани и хрупкости костей. Этот процесс может привести к заболеванию, которое называется остеопорозом. Остеопороз также может возникать у мужчин вследствие ряда причин, включая возрастные изменения и/или пониженную концентрацию мужского гормона тестостерона. Также он может возникать у пациентов, которые проходят лечение глюкокортикостероидами. У многих пациентов с остеопорозом отсутствуют симптомы, но они подвержены риску повреждения костей, особенно позвоночника, бедер и запястий.

Хирургическое вмешательство или лекарственные препараты, которые применяют для лечения рака молочной железы у женщин и рака предстательной железы у мужчин с целью предотвращения выработки эстрогена или тестостерона, также приводят к потере костной массы. Кости становятся более хрупкими и легче ломаются.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пролиа®

Противопоказания

Не применяйте препарат Пролиа®:

- если у Вас аллергия на деносуаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас низкая концентрация кальция в крови (гипокальциемия);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пролиа® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом Пролиа® у Вас может развиваться кожная инфекция с такими симптомами, как отек, покраснение кожи, чаще всего в нижней части ног, в этих областях возможно ощущение жара и болезненность (воспаление подкожно-жировой клетчатки), возможно, с симптомами лихорадки. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов.

Вам следует также принимать препараты кальция и витамин D во время лечения препаратом Пролиа®. Лечащий врач обсудит это с Вами.

В ходе лечения препаратом Пролиа® возможно снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия). Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов: спазмы, подергивания или мышечные судороги и/или онемение, или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта и/или судороги, спутанность сознания или потеря сознания.

Случаи тяжелого снижения концентрации кальция в крови, приводящие к госпитализации или даже жизнеугрожающим реакциям, отмечались редко. Перед введением каждой дозы препарата и у пациентов, предрасположенных к развитию гипокальциемии, в течение двух недель после введения первой дозы необходимо проверить концентрацию кальция в крови (с помощью анализа крови).

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас есть или когда-либо были тяжелые нарушения функции почек (тяжелая почечная недостаточность), или Вам проводили диализ, или Вы принимаете лекарственные препараты, называемые глюкокортикостероидами (например, преднизолон или дексаметазон), которые могут повышать риск снижения концентрации кальция в крови, если Вы не принимаете препараты кальция.

Осложнения со стороны полости рта, зубов или челюсти

У пациентов, получавших препарат Пролиа® для лечения остеопороза, были зарегистрированы редкие случаи (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) нежелательной реакции в виде повреждения костей челюсти (остеонекроз челюсти (ОНЧ)). У пациентов, длительно принимавших препарат, риск ОНЧ повышается (может возникать не более чем у 1 человека из 200 при лечении в течение 10 лет). ОНЧ может возникать и после прекращения лечения. Важно предпринять попытки предотвращения развития ОНЧ, поскольку это заболевание может сопровождаться болевыми ощущениями и плохо поддаваться лечению. Для снижения риска развития ОНЧ соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности:

Перед применением сообщите лечащему врачу или медицинской сестре (медицинскому работнику), если:

- у Вас есть какие-либо проблемы с состоянием ротовой полости или зубов, например, плохое состояние зубов, заболевания десен, или планируется удаление зуба;
- Вы не проходите лечение зубов регулярно или не проходили стоматологический осмотр в течение длительного времени;
- Вы курите (поскольку это может повышать риск стоматологических заболеваний);
- Вы ранее проходили лечение бисфосфонатами (применяемыми для лечения болезней костей);
- Вы принимаете лекарственные препараты, называемые глюкокортикостероидами (например, преднизолон или дексаметазон), лекарственные препараты, которые замедляют рост и создание новых кровеносных сосудов (ингибиторы ангиогенеза), или проходите химиотерапию или лучевую терапию области головы и шеи;
- у Вас злокачественные опухоли или другие сопутствующие заболевания, например, снижение гемоглобина в крови (анемия), нарушение свертываемости крови (коагулопатия), или инфекции.

Ваш лечащий врач может попросить Вас пройти стоматологический осмотр перед началом лечения препаратом Пролиа®.

В ходе лечения Вам следует поддерживать надлежащую гигиену полости рта и проходить регулярные стоматологические осмотры. Если Вы носите зубные протезы, убедитесь, что они Вам подходят. Если Вы проходите лечение зубов или планируете стоматологическое оперативное лечение (например, удаление зуба), сообщите об этом лечащему врачу и сообщите стоматологу о том, что Вы получаете лечение препаратом Пролиа®.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу, если у Вас возникнут какие-либо проблемы со стороны полости рта или зубов, такие как подвижность зубов, боль, отек, незаживающие поражения слизистой или наличие выделений, поскольку они могут быть признаками ОНЧ.

Атипичные переломы бедренной кости

Атипичные переломы бедренной кости отмечались у некоторых пациентов во время лечения препаратом Пролиа®. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы испытываете новую или необычную боль в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области.

Осложнения со стороны уха

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас имеются симптомы со стороны органов слуха, включая хронические инфекции уха.

Множественные переломы позвоночника (МПП) вследствие отмены лечения препаратом Пролиа®, в особенности у пациентов с переломами в анамнезе

Не прекращайте лечение препаратом Пролиа® без консультации с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат Пролиа® не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Пролиа®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие деносумаб.

Не применяйте препарат Пролиа® с другими лекарственными препаратами, содержащими деносумаб.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Пролиа®, если Вы беременны. Женщинам с детородным потенциалом рекомендуется использовать эффективные методы контрацепции в течение периода терапии препаратом Пролиа® и минимум 5 месяцев после завершения терапии.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Пролиа® или в течение менее 5 месяцев после прекращения лечения препаратом Пролиа®, сообщите об этом лечащему врачу.

Сведения о проникновении препарата Пролиа® в грудное молоко отсутствуют. Важно сообщить лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Лечащий врач поможет принять решение, прекратить грудное вскармливание или прекратить применение препарата Пролиа®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу применения препарата Пролиа® для матери.

Если Вы продолжаете грудное вскармливание во время лечения препаратом Пролиа®, сообщите об этом лечащему врачу.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как применять данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пролиа® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Пролиа® содержит сорбитол (Е 420) и натрий

Данный препарат содержит 47 мг сорбитола (Е 420) в 1 мл раствора. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 60 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Пролиа®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 60 мг (один предварительно заполненный шприц), которая вводится путем подкожной инъекции 1 раз в 6 месяцев.

Путь и (или) способ введения

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедра или в живот. Если инъекции Вам делает кто-то другой, можно использовать наружную поверхность плеча. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о дате следующей инъекции. Каждая упаковка препарата Пролиа® содержит отрывную карточку-напоминание, которую можно использовать для записи даты следующей инъекции.

Во время курса лечения препаратом Пролиа® необходимо принимать препараты кальция и витамина D. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами.

Инструкции по применению препарата Пролиа® находятся в конце данного листка-вкладыша.

Не встряхивайте.

Если Вы забыли применить препарат Пролиа®

Если Вы пропустили дозу препарата Пролиа®, сделайте инъекцию как можно скорее. Поэтому следующую инъекцию назначают на дату через 6 месяцев с даты предыдущей инъекции.

Если Вы прекратили применение препарата Пролиа®

Чтобы увеличить эффективность лечения и максимально снизить риск переломов, необходимо применять препарат Пролиа® так долго, как рекомендовал Вам лечащий врач. Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения одного из следующих признаков **кожной инфекции (воспаление подкожно-жировой клетчатки), которая наблюдалась нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек, покраснение кожи, чаще всего в нижней части ног, в этих областях возможно ощущение жара и болезненность, возможно, с симптомами лихорадки.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или стоматологу, если во время лечения или после прекращения лечения препаратом Пролиа® у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков **остеонекроза челюсти, который наблюдался редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль, отек, незаживающие поражения ротовой полости или челюсти, наличие выделений, онемение или ощущение тяжести в челюсти, подвижность зубов.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов **снижения концентрации кальция в крови (гипокальциемии), тяжелого снижения концентрации кальция в крови, приводящего к госпитализации или даже жизнеугрожающим реакциям, которые наблюдались редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спазмы, подергивания или мышечные судороги, и/или онемение, или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта, и/или судороги, спутанность сознания или потеря сознания.

Низкая концентрация кальция в крови также может стать причиной изменения сердечного ритма, которое называется удлинением интервала QT и отображается на электрокардиограмме (ЭКГ).

Обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения какого-либо из симптомов,

которые могут быть ранними признаками возможного **атипичного перелома бедренной кости, который наблюдался редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- новая или необычная боль в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области.

Обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции (анафилактической реакции), которая наблюдалась редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка, горла или других частей тела;
- сыпь, зуд кожи или крапивница;
- охриплость или затрудненное дыхание.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пролиа®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в костях, суставах и/или мышцах, которая иногда может быть острой (скелетно-мышечная боль);
- боль в руках или ногах (боль в конечностях).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- болезненное мочеиспускание, частое мочеиспускание, кровь в моче, недержание мочи (инфекция мочевыводящих путей);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- ощущение боли, покалывания или онемения, спускающееся по ноге (ишиас);
- запор;
- дискомфорт в животе;
- сыпь;
- заболевание кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и/или сухостью (экзема);
- выпадение волос (алопеция).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лихорадка, рвота, боль или дискомфорт в животе (дивертикулит);
- инфекции уха;
- кожная сыпь или язвы в ротовой полости (лихеноидная лекарственная сыпь);
- множественные переломы позвоночника вследствие отмены лечения препаратом Пролиа®.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция, которая может повредить кровеносные сосуды, преимущественно кожи, например, появляются пурпурные или коричневато-красные пятна, крапивница или кожные язвы (гиперчувствительный васкулит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в ухе, выделения из уха и/или ушная инфекция могут быть признаками повреждения костей в ухе (остеонекроза наружного слухового прохода).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Пролиа®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте.

Храните предварительно заполненный шприц в оригинальной упаковке для защиты от света.

Перед инъекцией оставьте предварительно заполненный шприц вне холодильника для достижения комнатной температуры (не выше 25 °С). Это позволит сделать инъекцию более комфортной. После изъятия из холодильника препарат может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С), в оригинальной упаковке не более 30 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пролиа® содержит:

- Действующим веществом является деносумаб.

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 60 мг деносумаба в 1 мл раствора (60 мг/мл).

- Прочими ингредиентами являются уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, сорбитол (Е 420), полисорбат 20 и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пролиа® и содержимое упаковки

Препарат Пролиа® представляет собой раствор для подкожного введения.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, от бесцветного до слегка желтого цвета, свободная от видимых включений.

Превариительно заполненный шприц (ПЗШ) 1 мл из стекла I гидролитического класса с

иглой 27G из нержавеющей стали, эластомерным колпачком и эластомерным плунжером, ламинированным фторполимером (с защитным устройством для иглы или без него). Маркированный ПЗШ вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в лоток и в пачку картонную.

ПЗШ может быть дополнительно помещен в контурную ячейковую упаковку с термоэтикеткой.

Каждую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

Пачка картонная снабжена отрывной карточкой-напоминанием.

На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

4817 ZK Бреда

Производитель

Нидерланды

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

4817 ZK Бреда

или

Российская Федерация

ООО «Добролек»

115446, Москва, Коломенский проезд, 13А

или

Ирландия

Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани

Поттери Роуд, Дан Лэйри, гр. Дублин

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Амджен»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, проезд 1-й Красногвардейский, д. 15, помещ. 1/4

Тел: +7 (495) 745 04 78

Факс: +7 (499) 995 19 65

Республика Казахстан

ТОО «Фирма Евросервис-Ист»

Фактический адрес: 041609, Алматинская область, Талгарский район, Бесагашский сельский округ, с. Бесагаш, ул. Түркістан, здание 1

Тел./Факс: +7 (727) 389-95-45

Эл. почта: safety@euroservice-east.kz

Республика Беларусь

Представительство ООО «AlenMed Promotion» (Латвия) в Республике Беларусь

220020, г. Минск, пр. Победителей, 103, 7-й этаж, помещение 4

Тел.: +375 (17) 308-73-84

Факс: +375 (17) 308-73-88

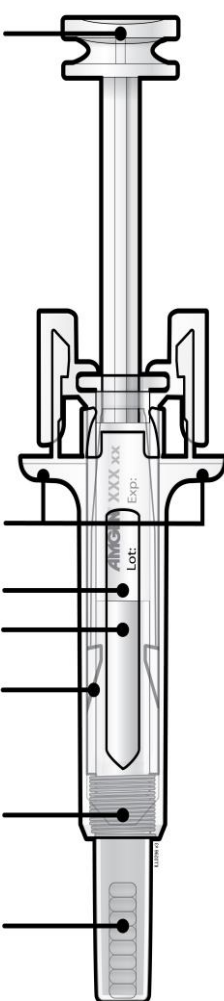
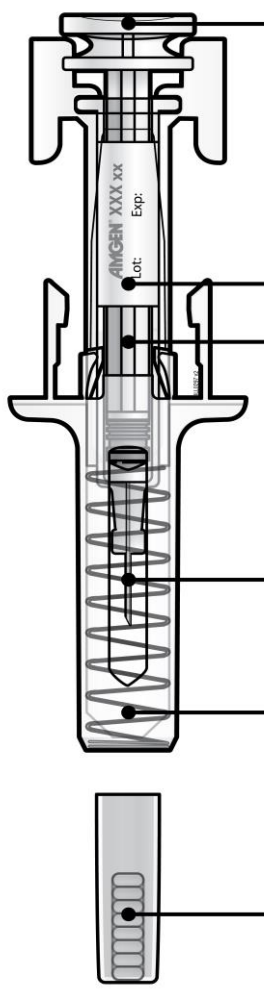
Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Инструкция по использованию.

Описание	
Перед использованием	После использования
<p>Поршень</p>  <p>Усики защитного устройства для иглы</p> <p>Этикетка шприца</p> <p>Цилиндр шприца</p> <p>Защитное устройство</p> <p>Пружина защитного устройства для иглы</p> <p>Серый колпачок иглы</p>	<p>Поршень</p>  <p>Этикетка шприца</p> <p>Цилиндр шприца</p> <p>Игла</p> <p>Пружина защитного устройства для иглы</p> <p>Серый колпачок иглы снят</p>

Важно

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием препарата Пролиа® в предварительно заполненном шприце с защитным устройством для иглы:

- ✘** Очень важно, чтобы перед тем, как Вы приступите к самостоятельным инъекциям, Ваш лечащий врач или медицинская сестра подробно проинструктировали Вас по технике выполнения инъекции.
- ✘** Препарат Пролиа® вводится подкожно (подкожная инъекция).
- ✘** Не снимайте серый колпачок с иглы предварительно заполненного шприца, пока Вы не готовы к инъекции.
- ✘** Не используйте предварительно заполненный шприц, если он упал на твердую поверхность. Используйте новый предварительно заполненный шприц и сообщите об этом Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.
- ✘** Не пытайтесь активировать защитное устройство предварительно заполненного шприца перед инъекцией.
- ✘** Не пытайтесь снять прозрачное защитное устройство с предварительно заполненного шприца перед инъекцией.

В случае возникновения вопросов, обращайтесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

Шаг 1: Подготовка

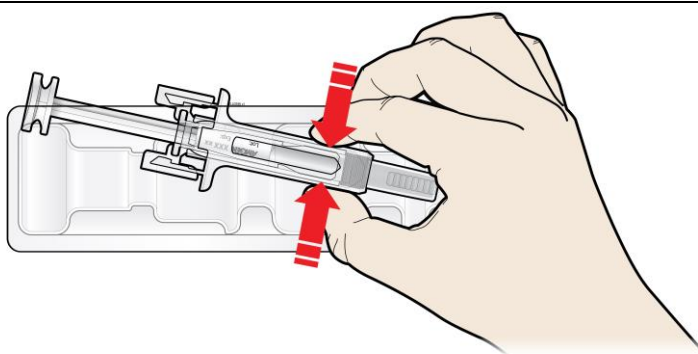
А Извлеките контурную ячейковую упаковку с предварительно заполненным шприцем из упаковки и подготовьте все необходимое для инъекции: спиртовые салфетки, ватный тампон или марлевую салфетку, пластырь и контейнер для острых отходов (не включены в упаковку).

Для более комфортной инъекции оставьте предварительно заполненный шприц при комнатной температуре в течение примерно 30 минут перед инъекцией. Тщательно вымойте руки с мылом.

Расположите предварительно заполненный шприц и другие необходимые расходные материалы на чистой, хорошо освещенной поверхности.

- ✗ Не пытайтесь подогреть шприц в горячей воде или микроволновой печи.
- ✗ Не оставляйте предварительно заполненный шприц под прямыми солнечными лучами.
- ✗ Не встряхивайте предварительно заполненный шприц.
- ✗ Храните предварительно заполненный шприц в недоступном для детей месте.

В Откройте контурную ячейковую упаковку, потянув за этикетку. Для извлечения предварительно заполненного шприца из контурной ячейковой упаковки возьмитесь за защитное устройство.



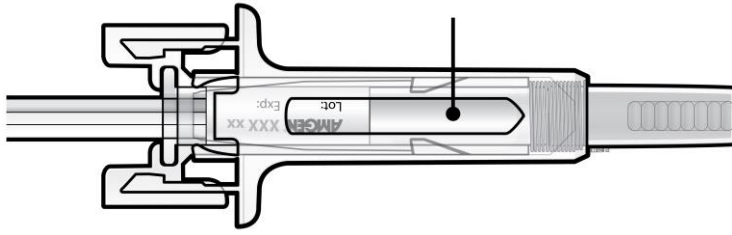
Возьмите шприц, как показано на рисунке

В целях безопасности:

- ✗ Не беритесь за поршень.
- ✗ Не беритесь за серый колпачок иглы.

С Проверьте препарат и предварительно заполненный шприц.

Препарат

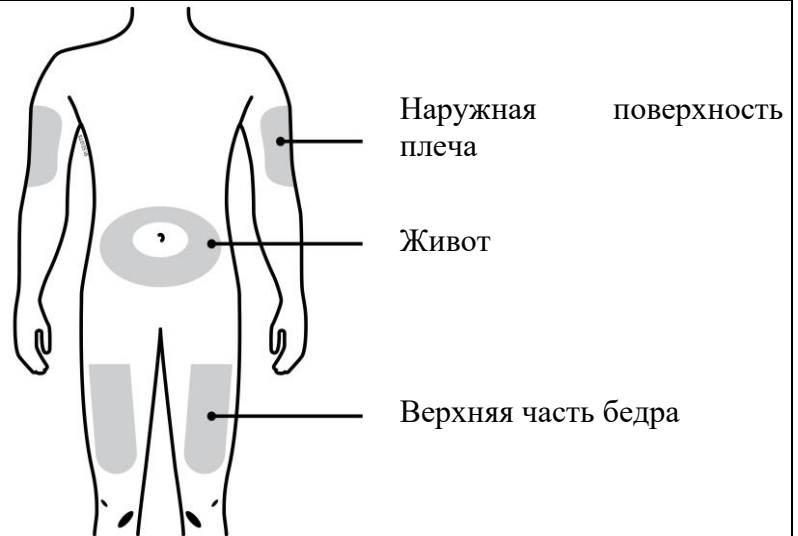


- ✘ Не используйте предварительно заполненный шприц, если:**
- Препарат мутный или содержит посторонние частицы. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или слегка желтым.
 - Любая из частей повреждена или сломана.
 - Серый колпачок иглы отсутствует или неплотно надет.
 - Истек последний день указанного на этикетке месяца срока годности.

Сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре обо всех перечисленных случаях.

Шаг 2: Подготовка места инъекции

А Тщательно вымойте руки. Подготовьте и обработайте место инъекции.



Вы можете использовать:

- Верхнюю часть бедра.
- Живот, за исключением области вокруг пупка, примерно 5 см.
- Наружную поверхность плеча (только если инъекцию Вам делает кто-то другой).

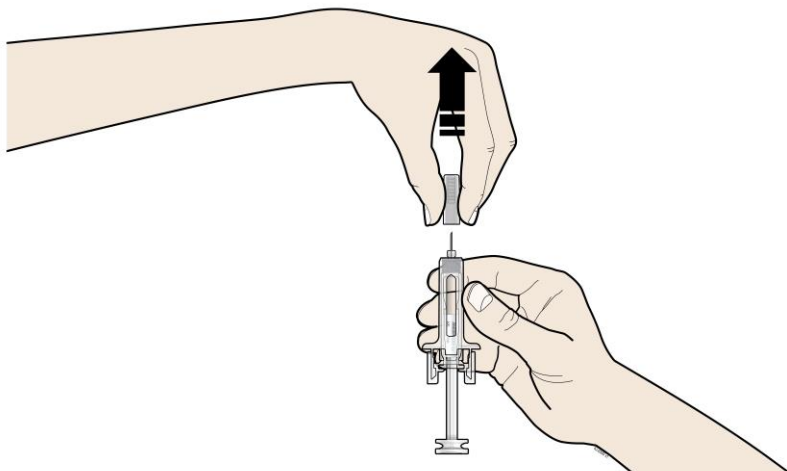
Обработайте место инъекции смоченным в спирте тампоном. Дайте коже высохнуть.

✗ Не дотрагивайтесь до места инъекции перед инъекцией.

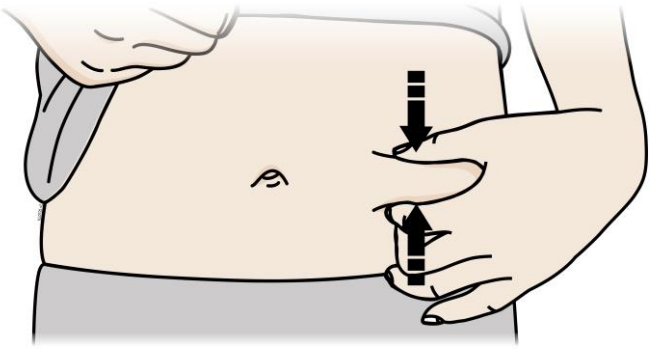


Не используйте для инъекций области, где кожа тонкая, с гематомой, покрасневшая или жесткая. Избегайте инъекций в области со шрамами или растяжками.

В Осторожно потяните серый колпачок с иглы без скручивания, по направлению от корпуса шприца.



С Зажмите место инъекции для получения упругой складки.



! Важно удерживать кожу зажатой при проведении инъекции.

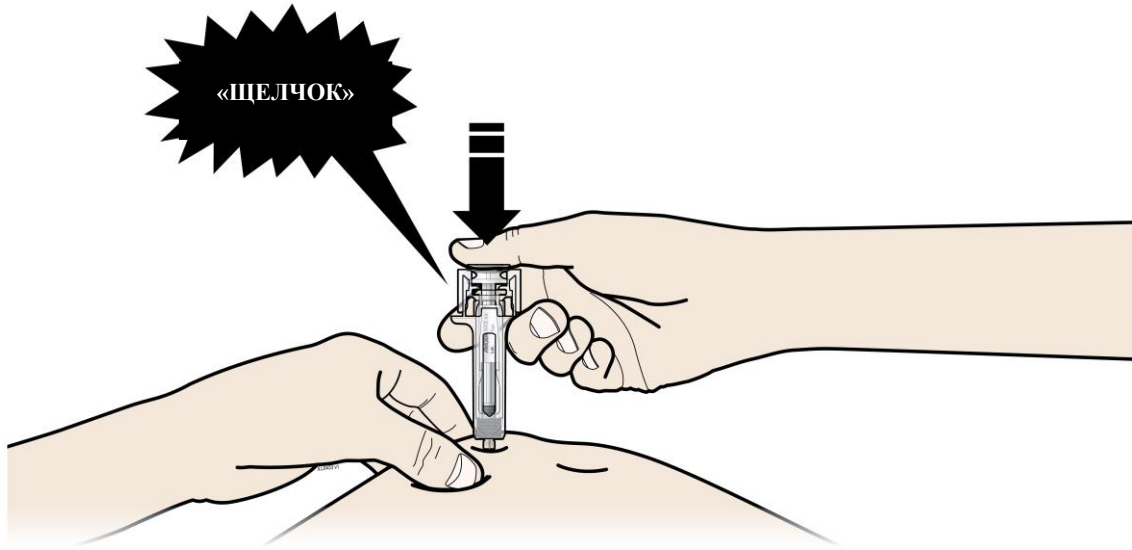
Шаг 3: Введение

А Зажмите кожу. **ВВЕДИТЕ** иглу в кожу.



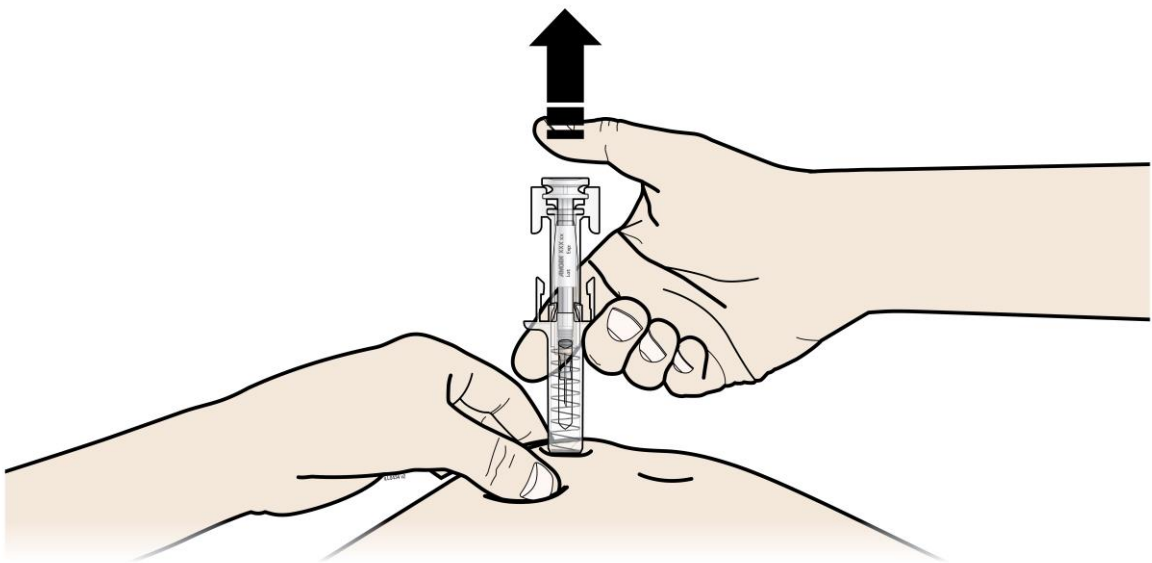
× Не дотрагивайтесь до обработанной области инъекции.

В Медленно и плавно **НАДАВЛИВАЙТЕ** на поршень до тех пор, пока Вы не почувствуете или услышите «щелчок». Надавливайте на поршень до щелчка.



Важно надавливать на поршень до щелчка для введения всей дозы.

С **ОТПУСТИТЕ** большой палец. Затем **ИЗВЛЕКИТЕ** шприц из кожи.

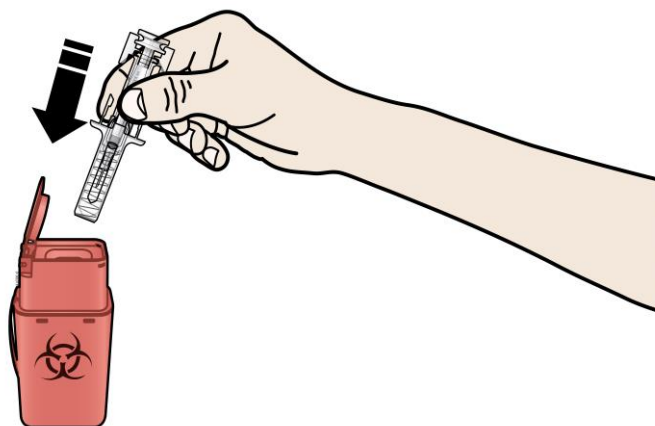


После того, как Вы отпустите поршень, защитное устройство предварительно заполненного шприца покрывает иглу.

× Не надевайте серый колпачок иглы обратно на предварительно заполненный шприц после использования.

Шаг 4: **Окончание**

А Выбросите использованный шприц и другие сопутствующие материалы в контейнер для острых отходов.



Лекарственные препараты должны быть утилизированы в соответствии с надлежащими требованиями. Спросите у врача или провизора, как утилизировать препарат, если он больше не требуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Храните шприцы и сопутствующие материалы в недоступном для детей месте.

- ✘ **Не** используйте предварительно заполненный шприц повторно.
- ✘ **Не** сдавайте предварительно заполненный шприц на переработку и не выбрасывайте его с бытовым мусором.

В Осмотрите место инъекции.

Если в месте инъекции выступит кровь, прижмите к нему ватный тампон или бинт. **Не** растирайте место инъекции. При необходимости, заклейте место инъекции пластырем.

Инструкция по введению препарата Пролиа® в предварительно заполненном

шприце

В данном разделе приводится информация по правильному проведению инъекции предварительно заполненным шприцем. **Очень важно, чтобы перед тем, как Вы приступите к самостоятельным инъекциям, Ваш лечащий врач, медицинская сестра подробно проинструктировали Вас по технике выполнения инъекции.** Тщательно вымойте руки перед выполнением инъекции. Если у Вас возникнут вопросы по технике выполнения инъекции, то обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

Перед введением препарата:

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием предварительно заполненного шприца.

НЕ используйте предварительно заполненный шприц, если колпачок был удален.

Как использовать предварительно заполненный шприц?

Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Пролиа® в предварительно заполненном шприце для подкожных инъекций. Вы должны ввести все содержимое предварительно заполненного шприца препарата Пролиа® (1 мл) однократно и повторить инъекцию через 6 месяцев, как назначено Вашим лечащим врачом.

Оборудование:

Для самостоятельной инъекции Вам потребуется:

1. новый предварительно заполненный шприц с препарата Пролиа®; и
2. спиртовые салфетки или подобные материалы.

Как подготовить препарат Пролиа® к подкожному введению?

1. Достать шприц из холодильника. **НЕ** берите предварительно заполненный шприц за поршень или защитный колпачок, это может повредить устройство.
2. **Предварительно заполненный шприц можно оставить вне холодильника для достижения комнатной температуры.** Это позволит сделать инъекцию более комфортной.

НЕ подогревайте предварительно заполненный шприц каким-либо другим способом (например, в микроволновой печи или в горячей воде).

НЕ оставляйте шприц под прямыми солнечными лучами.

3. **НЕ** встряхивайте предварительно заполненный шприц.

4. **НЕ** снимайте колпачок с предварительно заполненного шприца до тех пор, пока Вы

не готовы к инъекции.

5. Проверьте срок годности предварительно заполненного шприца на упаковке.

НЕ используйте предварительно заполненный шприц, если истек последний день указанного на этикетке месяца срока годности.

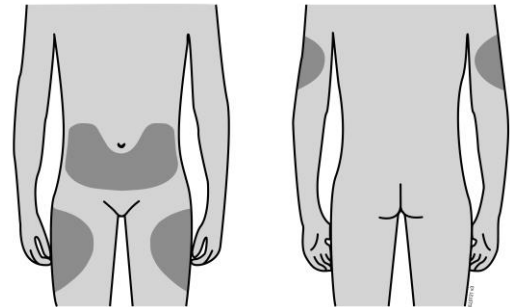
6. Проверьте внешний вид препарата Пролиа®. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или слегка желтым. Если в растворе содержатся посторонние частицы, он помутнел или окрашен иначе, препарат использовать нельзя.

7. Найдите комфортное, хорошо освещенное место и чистую поверхность, где можно удобно расположить все необходимые материалы.

8. Тщательно вымойте руки.

Как правильно выбрать место для инъекции?

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедра или в живот. Если инъекции Вам делает кто-то другой, можно использовать наружную поверхность плеча.



Как правильно сделать инъекцию?

1. Продезинфицируйте место инъекции с помощью спиртовой салфетки.
2. Во избежание загиба иглы, аккуратно потяните колпачок с иглы сразу без скручивания, как показано на рисунках 1 и 2.

НЕ дотрагивайтесь до иглы и не нажимайте на поршень.

3. Если внутри предварительно заполненного шприца видны маленькие пузырьки воздуха, нет необходимости удалять их перед инъекцией. Введение раствора с пузырьками воздуха является безопасным.

4. Зажмите кожу (не сдавливая) между большим и указательным пальцами. Введите иглу в кожу полностью, как показывал Вам лечащий врач или медицинская сестра.

5. **Медленно** и плавно надавливайте на поршень, одновременно придерживая кожную складку. Надавливать на поршень следует до тех пор, пока шприц **не опустеет**.

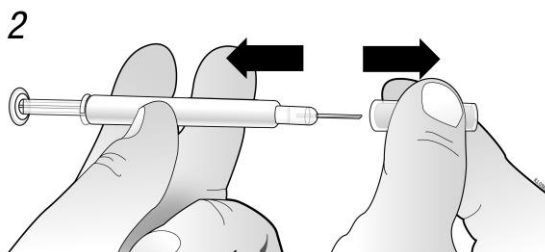
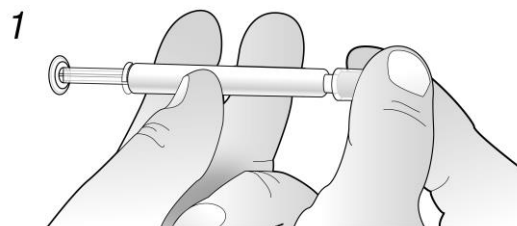
6. Извлеките иглу из кожи, и отпустите кожную складку.

7. Если выступит кровь в месте инъекционного прокола, аккуратно сотрите ее ватным тампоном или салфеткой. Не растирайте место инъекции. При необходимости, заклейте место инъекции пластырем.

8. Используйте один предварительно заполненный шприц только для одной инъекции.

НЕ используйте оставшийся в шприце препарат.

Помните: при возникновении каких-либо проблем, обратитесь за помощью или советом к лечащему врачу или медицинской сестре.



Уничтожение использованных шприцев

- **НЕ** надевайте обратно колпачок на использованный шприц.
- Храните использованный шприц в недоступном для детей месте.
- Использованный шприц должен быть утилизирован в соответствии с надлежащими требованиями. Спросите у врача или работника аптеки, как утилизировать препарат, если он больше не требуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.