

KULLANMA TALİMATI

PROLIA 60 mg SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Subkutan enjeksiyon için Steril

- **Etkin madde:** Denosumab
- **Yardımcı maddeler:** Asetik asit (saf), sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbata 20 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PROLIA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROLIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROLIA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PROLIA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLIA nedir ve ne için kullanılır?

PROLIA kullanıma hazır enjektörlerde sağlanan berrak, renksiz ile hafif sarı renkli arası bir çözüldür. Etkin maddesi denosumabdır. Her bir 1 ml'lik kullanıma hazır enjektör 60 mg denosumab içerir (60 mg/ml).

İçeriğindeki diğer maddeler asetik asit (saf), sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbata 20 ve enjeksiyonluk sudur. Her ambalaj iğne koruması olan veya olmayan bir adet kullanıma hazır enjektör içerir.

PROLIA kemik erimesi ve osteoporoz tedavisinde kullanılan ve başka bir proteinle etkileşime giren bir protein (monoklonal antikor) olan denosumab içerir. PROLIA tedavisi kemiği güçlendirir ve kırılma olasılığını azaltır.

Kemik canlı bir dokudur ve sürekli yenilenir. Kadın cinsiyet hormonu östrojen kemiklerin sağlıklı kalmasına yardımcı olur. Menopozun ardından, östrojen seviyesi düşerek kemiklerin incelmeye ve kırılma olmasına yol açar. Bu osteoporoz adı verilen durumun ortaya çıkmasına neden olabilir. Osteoporozlu olan çok sayıda kadında herhangi bir semptom görülmez; ancak yine de özellikle omurga, kalça ve el bileği kemiklerinde kırılma riski söz konusudur.

Meme ya da prostat kanseri olan hastaların tedavisinde kullanılan ve östrojen ya da erkek cinsiyet hormonu testosteron üretimini durduran ilaçlar veya ameliyat da kemik erimesine yol açabilir. Kemikler zayıflar ve daha kolay kırılır.

PROLIA aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kırık riski olan menopoz sonrası kadınlardaki osteoporozda,
- Meme veya prostat kanserli hastalarda ameliyatın veya ilaç tedavisinin yol açtığı hormon seviyesi azalmasının neden olduğu kemik erimesinde.

2. PROLIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

PROLIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse (Hipokalsemi),
- denosumaba veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (PROLIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler başlığı altında listelenmiştir).

PROLIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROLIA kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

PROLIA tedavisi alırken en yaygın olarak bacağın alt kısmında olmak üzere cildinizde yanma ya da hassasiyet hissi veren ve ateş belirtileriyle de beraber görülebilen şişlik ya da kızarıklık ortaya çıkarsa derhal doktorunuza haber veriniz.

Latekse karşı alerjiniz varsa doktorunuza söyleyiniz (Kullanıma hazır enjektörün iğne başlığı bir lateks türevi içerir).

Ciddi böbrek sorunları yaşadığınız veya yaşamaktaysanız, böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize ihtiyacınız olursa doktorunuza söyleyiniz. Kalsiyum takviyesi almazsanız, bu durumlar düşük kan kalsiyumu riskinizi artırabilir.

PROLIA tedavisi görürken kalsiyum ve D vitamini takviyeleri de almanız gerekmektedir. Doktorunuz bu konuyu sizinle konuşacaktır.

Kanser hastasıysanız, kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız, steroid alıyorsanız, düzenli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya dişeti hastalığınız varsa tedaviye başlamadan önce diş muayenesi yapılması düşünülmelidir.

Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş cerrahisi geçirecekseniz diş hekiminize PROLIA tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

PROLIA tedavisi sırasında ağız hijyenine özen göstermek çok önemlidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROLIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek PROLIA'yı etkilememektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLIA hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. PROLIA'nın hamile kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLIA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebek emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz bu durumda emzirmenin bebeğe olan faydaları ile PROLIA'nın anneye olan faydalarını göz önüne alarak emzirmeyi bırakmak ile PROLIA kullanmayı bırakmak arasında bir tercih yapmanıza yardımcı olacaktır.

PROLIA tedavisi sırasında emziriyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

PROLIA'nın araç ve makine kullanımı üzerine önemli ölçüde bir etkisi yoktur.

PROLIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROLIA sorbitol (E420) içerir.

Eğer bazı şeker türlerine (sorbitol E420) hassasiyetiniz varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Nadir görülen kalıtsal fruktoz hassasiyet sorunları bulunan hastalar PROLIA kullanmamalıdır.

Kontrollü sodyum diyeti uyguluyorsanız PROLIA 60 mg'da 1 mmol'den (23 mg) daha az oranda sodyum içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Denosumab içeren başka bir ilaç tedavisi alıyorsanız doktorunuza haber vermeniz özellikle önemlidir.

PROLIA'yı denosumab içeren başka bir ilaçla birlikte almamalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROLIA nasıl kullanılır?

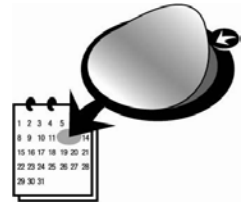
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, 60 mg denosumab içeren bir adet kullanıma hazır enjektörün 6 ayda bir deri altına (subkutan), tek enjeksiyon halinde uygulanmasıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

En iyi uygulama yerleri uylukların üst kısmı ve karındır. Bakıcınız üst kolunuzun dış kısmını da kullanabilir.

Her bir PROLIA kutusu üzerinde kartondan çıkarılabilen birer hatırlatma kartı bulunur. Çıkartmaları bir sonraki enjeksiyon tarihini kişisel takviminize işaretlemek için ve/veya hatırlatma kartını bir sonraki enjeksiyon tarihini kaydetmek için kullanınız.



PROLIA tedavisi görürken kalsiyum ve D vitamini takviyeleri de almanız gerekmektedir. Doktorunuz bu konuyu sizinle konuşacaktır.

Doktorunuz PROLIA enjeksiyonunu sizin veya bir bakıcının yapması gerektiğine karar verebilir. Doktorunuz veya size sağlık hizmeti sağlayan kişi PROLIA'nın nasıl kullanılacağını size veya bakıcınıza gösterecektir.

PROLIA'nın nasıl enjekte edileceğine ilişkin talimatlar için bu kullanma talimatının sonundaki bölümü okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde PROLIA kullanımı tavsiye edilmemektedir. PROLIA'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliđi

Böbrek yetmezliđi olan hastalarda özel bir uygulama gerekmez.

Karaciđer yetmezliđi

Veri mevcut değildir.

Eğer PROLIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLIA kullandıysanız:

PROLIA ile ilgili doz aşımına yönelik çalışma bulunmamaktadır.

PROLIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROLIA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz PROLIA'nın kaçırılması halinde, enjeksiyon mümkün olan en kısa sürede yapılmalıdır. Bunu takiben enjeksiyonlar son enjeksiyon tarihinden sonra 6 ayda bir olarak programlanmalıdır.

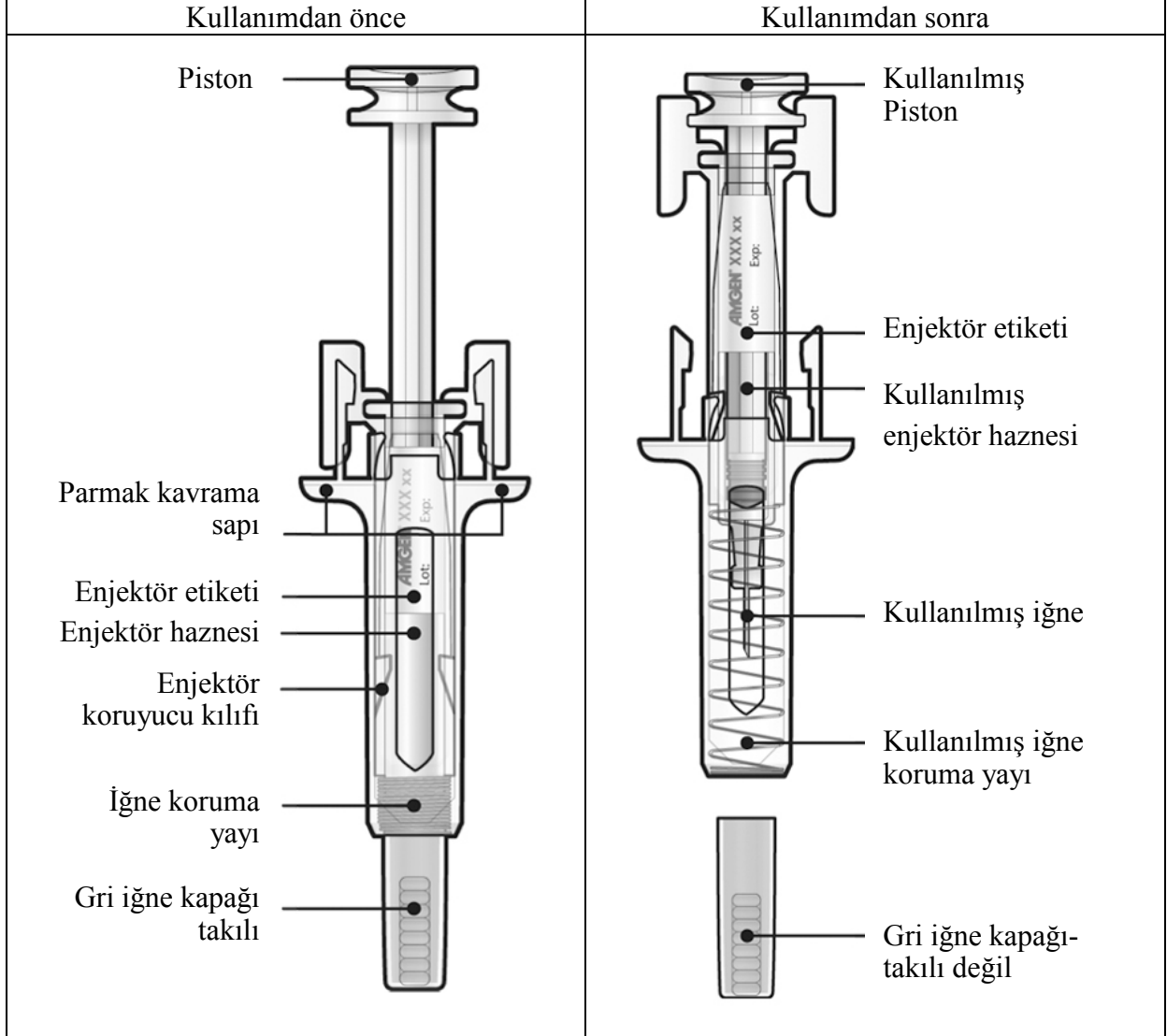
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROLIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizden en iyi şekilde fayda elde etmek için PROLIA'yı doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Tedaviyi bırakmayı düşünmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

Kullanma talimatları:

Parça rehberi



Önemli

Otomatik iğne koruma sistemi olan PROLIA kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce, bu önemli bilgileri okuyunuz:

- ✗ Doktorunuzdan ya da sağlık görevlisinden bilgi almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon uygulamayı denememeniz önemlidir.
- ✗ PROLIA, derinin hemen altındaki doku içine enjeksiyon olarak verilir. (deri altı enjeksiyon)
- ✗ Latekse karşı alerjiniz varsa doktorunuza söyleyiniz (kullanıma hazır enjektörün iğne başlığı bir lateks türevi içerir).
- ✗ Enjeksiyona hazır olana kadar kullanıma hazır enjektörün gri iğne kapağını **çıkarmayınız.**
- ✗ Kullanıma hazır enjektör sert bir yüzeye düşerse **kullanmayınız.** Yeni bir kullanıma hazır enjektör kullanınız ve doktorunuzu ya da sağlık görevlisini arayınız.
- ✗ Enjeksiyondan önce kullanıma hazır enjektörü aktif hale getirmeye **çalışmayınız.**
- ✗ Kullanıma hazır enjektörün şeffaf koruyucu kılıfını kullanıma hazır enjektörden çıkarmaya **çalışmayınız.**

Herhangi bir sorunuz olduğunda doktorunuzu ya da sağlık görevlisini arayınız.

1. Basamak: Hazırlık

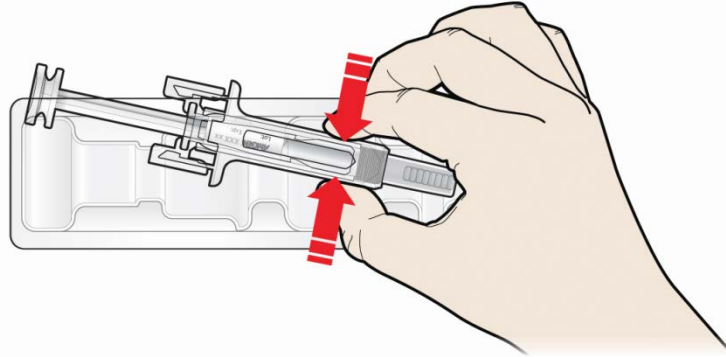
A Kullanıma hazır enjektör blisterini ambalajından çıkarınız ve enjeksiyon için gereken malzemeleri alınız.

Daha rahat bir enjeksiyon için, kullanıma hazır enjektörü enjeksiyondan önce yaklaşık 30 dakika oda sıcaklığında bekletiniz. Ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayınız.

Yeni kullanıma hazır enjektörü temiz, iyi aydınlatılmış bir yüzeye koyunuz. Alkollü mendil, pamuk ya da gazlı bez, yara bandı ve delici madde atık kabını hazırlayınız (ambalaja dahil değildir).

- ✗ Kullanıma hazır enjektörü sıcak su ya da mikrodalga fırın gibi bir ısı kaynağı kullanarak ısıtmayı **denemeyiniz.**
- ✗ Enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz **bırakmayınız.**
- ✗ Kullanıma hazır enjektörü **çalkalamayınız.**
- ✗ **Kullanıma hazır enjektörleri çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.**

B Kabını yırtarak blisteri açınız. Kullanıma hazır enjektörü blisterinden çıkarmak için kullanıma hazır enjektör koruyucu kılıfından tutunuz.

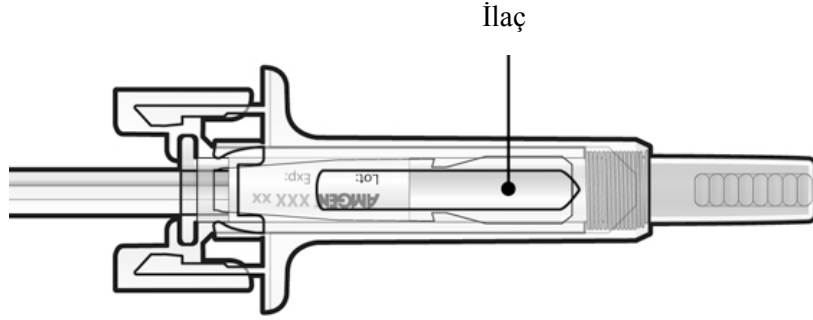


Buradan tutunuz

Güvenlik nedeniyle:

- ✗ Pistondan **tutmayınız.**
- ✗ Gri iğne kapağından **tutmayınız.**

C İlacı ve kullanıma hazır enjektörü kontrol ediniz.



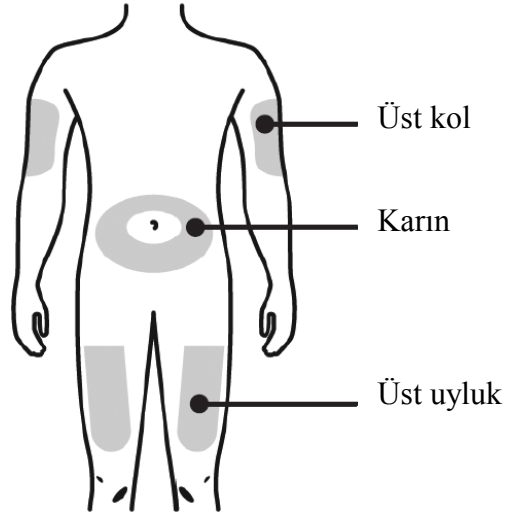
✘ Kullanıma hazır enjektörü şu durumlarda **kullanmayınız**:

- İlaç bulanık veya içinde parçacıklar varsa. İlaç berrak, renksiz veya hafif sarı bir sıvı olmalıdır.
- Herhangi bir çatlak veya kırık görünüyorsa.
- Gri iğne kapağı yok veya güvenli bir şekilde kapatılmamışsa.
- Etiket üzerinde basılı son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü geçmişse.

Tüm bu durumlarda doktorunuzu ya da sağlık çalışanını arayınız.

2. Basamak: Hazırlanma

A Ellerinizi iyice yıkayınız. Enjeksiyon bölgesini hazırlayınız ve temizleyiniz.



Şu bölgelere enjeksiyon yapabilirsiniz:

- Uylukların üst kısmı
- Göbek deliğinin çevresindeki 5 cm'lik bölge hariç, karın
- Üst kolun dış kısmı (eğer enjeksiyonu başka biri yapıyorsa)

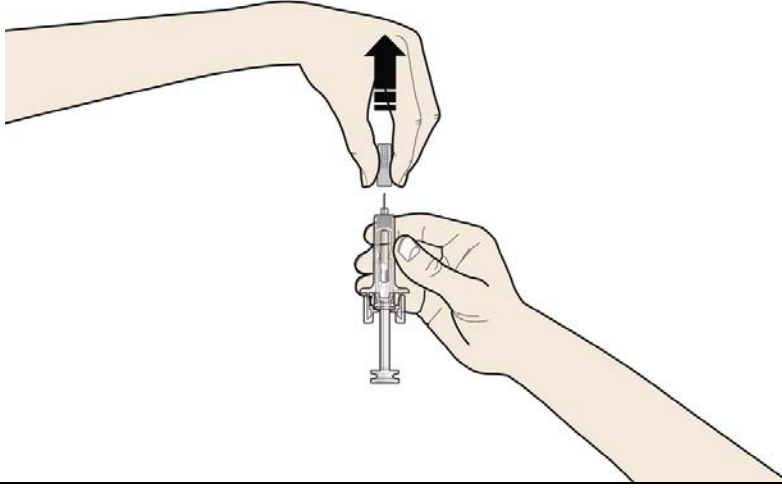
Enjeksiyon yerini alkollü mendille temizleyiniz. Cildinizin kurummasını bekleyiniz.

✘ Enjeksiyondan önce enjeksiyon yerine dokunmayınız.

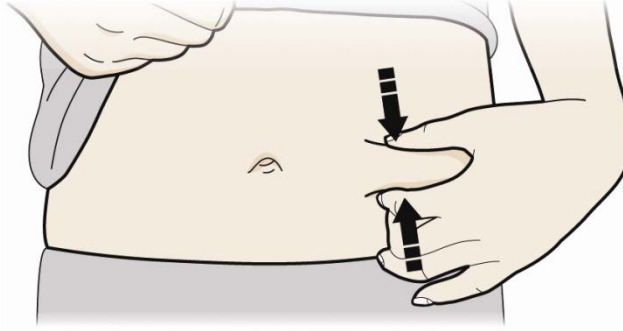


Cildinizde duyarlı, incinmiş, kızarıklık veya sertleşmiş bölgelere enjeksiyon **uygulamayınız**. Yara izi veya gerilme belirtisi olan bölgelere enjeksiyon yaptıktan kaçınınız.

B Gri iğne kapağını vücudunuzdan uzakta ve düz bir şekilde dikkatle çıkarınız.



C Sıkı bir yüzey oluşturmak için enjeksiyon yapacağınız yeri sıkınız.



Enjeksiyon sırasında derinin sıkılmış olarak kalması önemlidir.

3. Basamak: Enjeksiyon

A Sıkıttığımız yeri tutunuz. İğneyi deriye **BATIRINIZ**.



✘ Cildin temizlenmiş bölgesine **dokunmayınız**.

B

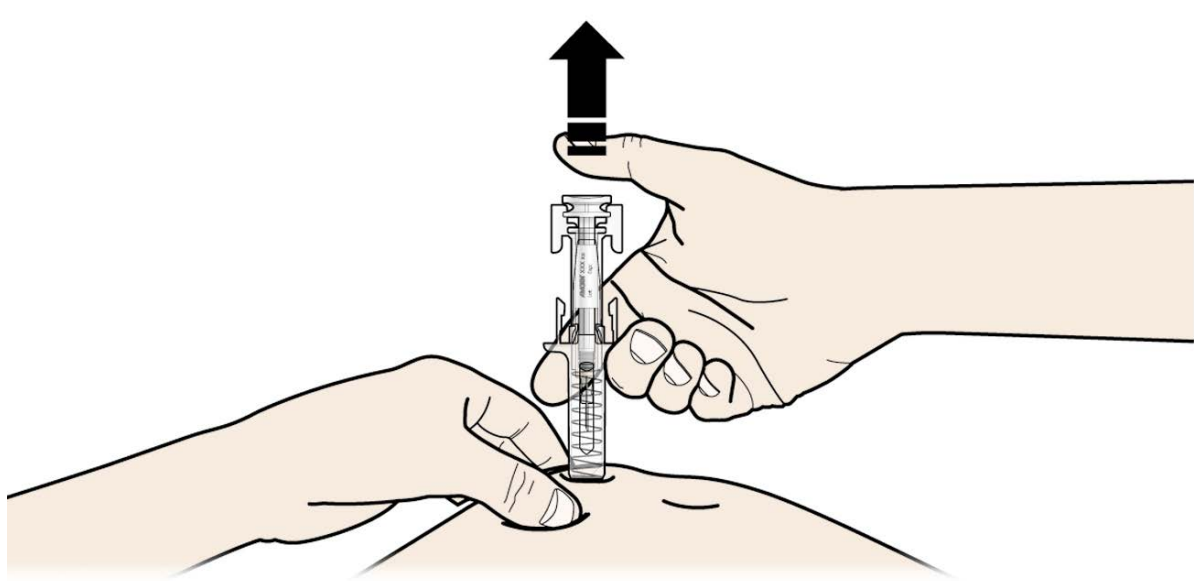
Pistonu, sonuna geldiğini hissedinceye veya “şıp” sesi duyuncaya kadar yavaş ve sabit bir basınçla İTİNİZ. Piston sonuna gelene kadar itiniz.



Tam dozun verilmesi için pistonu “şıp” sesi duyana kadar itmeniz önemlidir.

C

Başparmağınızı SERBEST BIRAKINIZ. Enjektörü deriden ÇIKARINIZ.



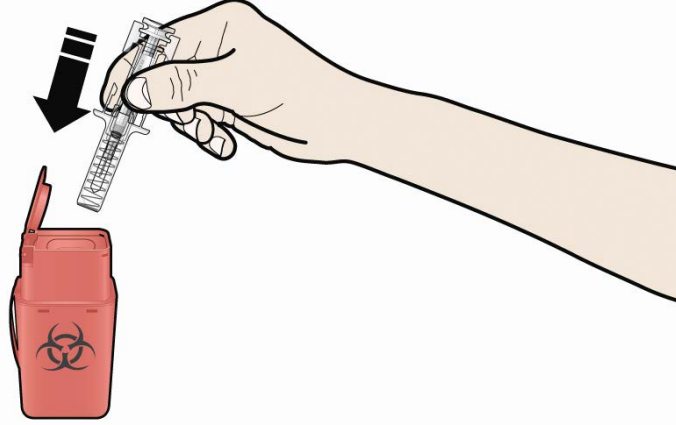
Pistonu serbest bıraktığınızda, kullanıma hazır enjektör koruyucu kılıfı enjeksiyon iğnesini güvenli bir şekilde örtecektir.

✘ Gri iğne kapağını kullanılmış kullanıma hazır enjektöre geri **takmayınız.**

4. Basamak: Bitiş

A

Kullanılmış kullanıma hazır enjektörü ve diğer malzemeleri delici madde atık kabına atınız.



Kullanılmış kullanıma hazır enjektörü ve gri iğne kapağını delici madde atık kabına atınız. İlaçlar yerel mevzuata uygun biçimde imha edilmelidir. Eczacınıza artık gerekli olmayan ilaçları nasıl atabileceğinizi sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Enjektörü ve delici madde atık kabını çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde tutunuz.

- ✘ Kullanılmamış kullanıma hazır enjektörü tekrar **kullanmayınız.**
- ✘ Kullanıma hazır enjektörleri geri dönüşüm sistemine dahil etmeyiniz veya ev çöpüne **atmayınız.**

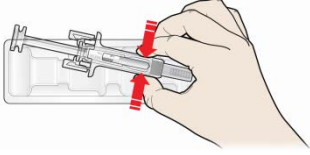
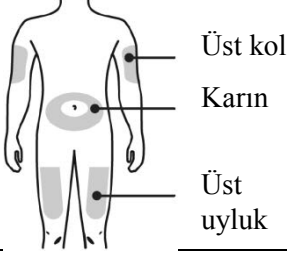

B

Enjeksiyon yerini inceleyiniz.





Eğer kan varsa, enjeksiyon bölgesini bir parça pamuk ya da gazlı bez ile bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Gerekirse yara bandı yapıştırabilirsiniz.

Ek açıklama:

Ön- PROLIA kullanma kılavuzu:

Kullanma Kılavuzu – Kullanmadan önce tüm talimatları okuyunuz.			
1	2	3	1. Yüz
 <p>Buradan tutunuz</p>	 <p>Üst kol Karın Üst uyluk</p>		Devam etmek için çeviriniz...
Kabını yırtarak blisteri açınız. Kullanıma hazır enjektörü blisterinden çıkarmak için kullanıma hazır enjektör koruyucu kılıfından tutunuz.	Ellerinizi iyice yıkayınız. Enjeksiyon bölgesini hazırlayınız ve temizleyiniz.	Gri iğne kapağını vücudunuzdan uzakta ve düz bir şekilde dikkatle çıkarınız.	

Arka- PROLIA kullanma kılavuzu:

4	5	6	7	2. Yüz
				Önce diğer yüzü okuyunuz
Sıktığımız yeri tutunuz. İğneyi deriye BATIRINIZ.	Pistonu, sonuna geldiğini hissedinceye veya “şıp” sesi duyuncaya kadar yavaş ve sabit bir basınçla İTİNİZ. Piston sonuna gelene kadar itiniz.	Başparmağınızı SERBEST BIRAKINIZ. Enjektörü deriden ÇIKARINIZ.	Kullanılmış kullanıma hazır enjektörü ve diğer malzemeleri delici madde atık kabına atınız.	

6. PROLIA kullanıma hazır enjektörle enjeksiyon talimatları

Bu bölümde, PROLIA kullanıma hazır enjektörün nasıl kullanılacağına ilişkin bilgiler yer almaktadır. **Bakıcınızın veya sizin, doktorunuzdan veya sağlık görevlisinden eğitim almadan enjeksiyon yapmamanız önemlidir.** Her enjeksiyondan önce ellerinizi mutlaka yıkayınız. Enjeksiyonun nasıl yapılacağına dair sorularınız varsa doktorunuzdan veya sağlık görevlisinden yardım isteyiniz.

Başlamadan önce;

Kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyunuz.

İğne başlığı çıkmışsa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız.**

PROLIA kullanıma hazır enjektör nasıl kullanılır?

Doktorunuz derinin hemen altındaki dokuya (subkutan) enjekte edilecek PROLIA kullanıma hazır enjektör reçete etmiştir. PROLIA kullanıma hazır enjektörün tüm içeriğini (1 ml) enjekte etmelisiniz ve bu enjeksiyon, doktorunuzun reçete ettiği şekilde, 6 ayda bir enjekte edilmelidir.

Ekipman:

Enjeksiyon yapmak için aşağıdakiler gereklidir:

1. Yeni bir PROLIA kullanıma hazır enjektör ve
2. Alkollü mendil vb.

Subkutan PROLIA enjeksiyonu yapmadan önce:

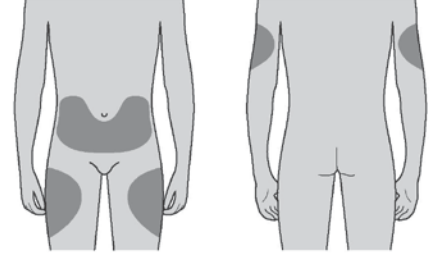
1. Kullanıma hazır enjektörü soğutucudan çıkarınız. Kullanıma hazır enjektörü pistonundan veya iğne başlığından **tutmuyunuz.** Bu alete zarar verebilir.
2. Kullanıma hazır enjektör oda sıcaklığına gelmesi için soğutucunun dışına konabilir. Bu durumda enjeksiyon daha rahat olacaktır. Mikrodalga, sıcak su vb. bir yolla **ısıtmayınız.** Enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz **bırakmayınız.**
3. Kullanıma hazır enjektörü çok fazla **çalkalamayınız .**
4. Enjeksiyona hazır olana dek kullanıma hazır enjektörün iğne başlığını **çıkarmayınız.**
5. Kullanıma hazır enjektör etiketi üzerindeki son kullanma tarihini (SKT) kontrol ediniz. Üzerindeki ayın son günü geçmişse **kullanmayınız.**
6. PROLIA 'nın görünüşünü kontrol ediniz. Berrak, renksiz ile hafif sarı renk arası bir çözelti olmalıdır. Çözelti partiküller içeriyorsa, rengi bozulmuşsa veya bulanıksa enjekte edilmemelidir.

7. Rahat, iyi aydınlatılmış ve temiz bir yüzey bulun ve tüm ekipmanı ulaşılabilir şekilde yerleştiriniz.
8. Ellerinizi iyice yıkayınız.

Enjeksiyonu nereye uygulamalısınız?

En iyi uygulama yerleri uylukların üst kısmı ve karındır.

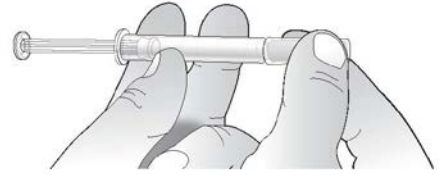
Bakıcınız üst kollarınızın dış kısmını da kullanabilir.



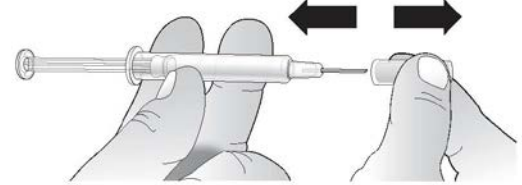
Enjeksiyonu nasıl uygulamalısınız?

1. Alkollü mendil kullanarak cildi temizleyiniz.
2. İğnenin eğilmesini önlemek için, iğnenin kapağını şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi kıvrımadan, dik bir şekilde ve yavaşça çıkarınız. İğneye **dokunmayınız** veya pistonu **itmeyiniz**.
3. Kullanıma hazır enjektörde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjeksiyon yapmadan önce bu hava kabarcığını gidermeniz gerekli değildir. Çözeltinin hava kabarcığıyla birlikte enjekte edilmesi zararlı değildir.
4. Başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak cildi tutunuz (sıkmayınız). Doktorunuzun veya sağlık çalışanının gösterdiği şekilde iğneyi cilde tam olarak sokunuz.
5. Cildi tutmaya devam ederken, pistonu **yavaş** ve sabit bir basınçla bastırınız. Pistonu **tüm çözeltiyi** enjekte edecek şekilde sonuna kadar itiniz.
6. İğneyi çıkarınız ve cildi serbest bırakınız.
7. Kan damlası görürseniz bir parça pamukla hafifçe kurulayabilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Gerekirse enjeksiyon bölgesini yara bandıyla kapatabilirsiniz.

1



2



8. Kullanıma hazır enjektörü sadece bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörün içinde kalan PROLIA 'yı **kullanmayınız**.

Unutmayınız: Herhangi bir sorunuz varsa, yardım ve öneri almak için doktorunuza veya sağlık çalışanına danışınız.

Kullanılmış enjektörlerin atılması

- Kullanılmış iğnelere başlığını geri **takmayınız**.
- Kullanılmış enjektörleri çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde tutunuz.
- Kullanılmış enjektörler yerel mevzuata uygun biçimde imha edilmelidir. Eczacınıza artık gerekli olmayan ilaçları nasıl atabileceğinizi sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROLIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın:

- İdrara çıkmada ağrı, sık idrara çıkma, idrarda kan, idrarını tutamama,
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Bacağın alt kısmına doğru giden ağrı, karıncalanma veya uyuşukluk hissi (Siyatik),
- Göz merceğinde bulanık alan (Katarakt),
- Kabızlık,
- Döküntü,
- Kol veya bacakta ağrı (Ekstremitte ağrısı).

Yaygın olmayan:

- Ateş, kusma ve karın ağrısı ya da rahatsızlığı (Divertikülit),
- Kulak enfeksiyonu,
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık ve/veya kuruluk (Egzama).

Seyrek:

- Ağızda ya da çenede geçmeyen ağrı ve/veya iyileşmeyen yaralar,
- Spazmlar, tikler, ya da kaslarda kramplar, ve/veya el ayak parmaklarında veya ağız çevresinde uyuşma veya karıncalanma. Bunlar, kanınızda kalsiyum seviyesinin düşük olduğunu işaret edebilir (Hipokalsemi),
- Alerjik reaksiyonlar (Yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşınma ya da ürtiker hırıltı veya nefes darlığı vb.).

Yaygın olmamakla birlikte PROLIA alan hastalarda cilt enfeksiyonları (ağırlıklı olarak selülit) ortaya çıkabilir. PROLIA tedavisi görülürken aşağıdaki belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa

lütfen hemen doktorunuza haber veriniz: Çoğunlukla bacağın alt kısmında olmak üzere ciltte yanma ya da hassasiyet hissi veren ve ateş belirtileriyle de beraber görülebilen şişlik ya da kızarıklık.

Seyrek olarak uyluk kemiğinin olağandışı kırıkları meydana gelebilir. PROLIA ile tedaviniz sırasında kalça, kasık veya uyluk kemiğinizde yeni veya olağandışı bir ağrı hissederseniz, bu uyluk kemiğinde muhtemel bir kırığın erken göstergesi olabileceğinden doktorunuzu arayınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROLIA’nın saklanması

PROLIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Fazla çalkalamayınız.

Kullanıma hazır enjektörünüz enjeksiyonun uygulanmasından önce buzdolabından çıkarılıp oda sıcaklığına (25°C’ye kadar) ulaşması için bekletilebilir. Bu durumda enjeksiyon daha rahat olacaktır. Enjektör oda sıcaklığına (25°C’ye kadar) getirildikten sonra 30 gün içinde kullanılmalıdır.

Bu ilacı son kullanma tarihi ile uyumlu şekilde kullanınız.

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra PROLIA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi buralarda belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROLIA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.

No:10 Kule: 2 Kat: 25, 4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri: Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos,

Porto Riko 00777-4060, ABD

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır