

KULLANMA TALİMATI

PROLIA® 60 mg/ml SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Deri altı enjeksiyon için
Steril

- **Etkin madde:** Denosumab

Denosumab, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak bir memeli hücre dizisinde (CHO-Çin Hamster Over hücresinden) üretilen bir insan monoklonal IgG2 antikorudur.

- **Yardımcı madde(ler):** Asetik asit (saf)*, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)*, sorbitol (E420), polisorbitat 20 ve enjeksiyonluk su.

*Asetat tamponu, asetik asit ve sodyum hidroksit karıştırılarak hazırlanır.

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 çözeltidir. 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), polisorbitat 20 ve enjeksiyonluk sudur. Her ambalaj iğne koruması olan 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 incelmesine ve kırılma riskine yol açar. Bu osteoporoz adı verilen durumun ortaya çıkmasına neden olabilir. Osteoporoz (kemik erimesi) yaşlanma ve/veya erkeklik hormonu testosteron düzeyinin düşük olması dahil çeşitli nedenlerden ötürü erkeklerde de ortaya çıkabilir. Ayrıca, glukokortikoid kullanan hastalarda da görülebilir. Osteoporozlu olan çok sayıda hastada 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.

PROLİA® aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kırık riski olan menopoz sonrası kadınlardaki ve erkeklerdeki osteoporozda.
- Meme veya prostat kanserli hastalarda ameliyatın veya ilaç tedavisinin yol açtığı hormon seviyesi azalmasının neden olduğu kemik erimesinde.
- Yüksek kırık riski olan hastalarda glukokortikoidler ile uzun dönem tedavinin neden olduğu kemik kaybında.

2. PROLİA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROLİA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

PROLİA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROLİA® kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

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

PROLİA® ile tedavi görürken spazm, tik veya kaslarınızda kramp ve/veya el ayak parmaklarınız ile ağız çevrenizde uyuşma veya karıncalanma meydana geldiyse ve/veya nöbet, zihin karışıklığı veya bilinç kaybı yaşadığınız derhal doktorunuza bildiriniz. Kanınızdaki kalsiyum düzeyleri düşmüş olabilir.

Nadir vakalarda hastane yatışı gerektiren ve hatta hayati tehlike oluşturan reaksiyonlara yol açan ciddi derecede düşük kan kalsiyum seviyeleri rapor edilmiştir. Bu nedenle her dozdan

önce ve hipokalsemiye yatkınlık gösteren hastalarda ilk dozdan sonraki iki hafta içinde kanınızdaki kalsiyum seviyeleri kontrol edilmelidir (kan tahlili yoluyla).

Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız veya yaşamaktaysanız, böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize ihtiyacınız olduysa veya glukokortikoid adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız (prednizolon ya da deksametazon gibi) doktorunuza söyleyiniz. Kalsiyum takviyesi almazsanız, bu durumlar düşük kan kalsiyumu riskinizi artırabilir.

Ağız, diş veya çene sorunları

Osteoporoz için PROLIA® uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (ÇO) (çenede kemik hasarı) adı verilen yan etki seyrek olarak (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alan hastalarda çene osteonekrozu riski artar (10 yıl süreyle tedavi alındığına 200 hastadan 1'i etkilenebilir). Çene osteonekrozu tedavi sonlandırıldıktan sonra da ortaya çıkabilir.

Çene osteonekrozu ağrılı olabilen tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişmesine ilişkin riski azaltmak için alabileceğiniz birtakım önlemler bulunmaktadır.

Tedaviye başlamadan önce, eğer:

- diş sağlığınız kötüyse, diş eti hastalığınız veya planlanan diş çekimi gibi ağzınız veya dişlerinizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa,
- düzenli diş bakımı veya uzun zamandır diş kontrolü yaptırmıyorsanız,
- sigara kullanıyorsanız (bu durum diş problemleri riskini arttırabilir),
- daha önce bifosfonat (kemik hastalıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılır) tedavisi gördüyseniz,
- kortikosteroidler (prednizolon veya deksametazon gibi) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız,
- kanser hastasıysanız,

doktorunuza (sağlık mesleği mensubuna) söyleyiniz.

Doktorunuz, PROLIA® ile tedavinize başlamadan önce diş hekimi muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.

Tedavi görürken, ağız hijyeninizin iyi olmasını sağlamalısınız ve düzenli olarak diş kontrolü yaptırmalısınız. Eğer diş protezi kullanıyorsanız, bunların iyi oturduğundan emin olmalısınız. Dişlerinizle ilgili tedavi alıyorsanız veya dental ameliyat geçirecekseniz (örn. diş çekimi), doktorunuza dişlerinize ilişkin tedaviniz hakkında bilgi veriniz ve diş hekiminize PROLIA® ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Ağzınızda veya dişlerinizde diş kaybı, ağrı veya şişme veya iyileşmeyen yaralar veya akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, bunlar çene osteonekrozunun işaretleri olabileceği için derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.

Olağandışı uyluk kemiği kırıkları

PROLİA® ile tedavi sırasında uyluk bölgelerinizde anormal kırıklar oluşabilir. Kalça, kasık ya da uyluk bölgenizde yeni veya anormal ağrıların yaşanması durumunda doktorunuza danışınız.

PROLİA®'yı durdurduktan, atladıktan veya geciktirdikten sonra omurgadaki kırık kemikler de dahil olmak üzere artan kemik kırılma riski

PROLİA® tedavisine başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz. PROLİA® tedaviniz durdurulduktan sonra veya bir dozu atlamanız ya da geciktirmeniz durumunda omurganızdaki kemikler de dahil kemiklerinizin kırılma riski artar. Omurganızda zaten kırılmış bir kemik bulunuyorsa omurganızda birden fazla kemik kırığı oluşma riski artar. Doktorunuzla konuşmadan PROLİA® kullanmayı durdurmayınız, atlamayınız veya geciktirmeyiniz. PROLİA® tedaviniz durdurulursa alabileceğiniz diğer ilaçlar hakkında doktorunuzla konuşunuz.

D vitamini eksikliği, iltihabi eklem romatizması (Romatoid Artrit) veya fosfor minerali eksikliği (hipofosfazya) gibi durumlarda da bu belirtiler meydana gelebilir. Ayrıca bifosfonatlar, glukokortikoidler veya mide asidi salınımını baskılayan ilaçları (Proton Pompası İnhibitörleri) alan hastaların uyluk bölgelerinde anormal kırıklar gözlenebilir.

Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu ortaya çıkması durumunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarı meydana geldiğine işaret edebilir.

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

PROLİA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek PROLİA®'yı etkilememektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLİA® hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. PROLİA®'nın hamile kadınlarda kullanılması önerilmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar PROLİA® tedavisi alırken ve PROLİA® tedavisi bittikten sonra en az 5 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

PROLİA® tedavisi sırasında veya tedaviyi bıraktıktan sonra 5 aydan kısa bir süre içinde hamile kalırsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLİA®'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 PROLİA®'nın anneye olan faydalarını göz önüne alarak emzirmeyi bırakmak ile PROLİA® kullanmayı bırakmak arasında bir tercih yapmanıza yardımcı olacaktır.

PROLİA® tedavisi sırasında emziriyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PROLİA®'nın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

PROLİA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, bir ml çözeltide 47 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin eşzamanlı uygulanması ve sorbitolün (veya fruktozun) yiyecekler yoluyla alınması sonucunda oluşan ilave etki dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 60 mg'da 1 mmol (23 mg) den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Denosumab içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza haber vermeniz özellikle önemlidir.

PROLİA®'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. PROLİA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, 60 mg 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. Bir sonraki olası enjeksiyonun ne zaman yapılabileceğini lütfen doktorunuza danışınız.

Her bir PROLIA® kutusu kartondan çıkarılabilen birer hatırlatma kartı içerir ve bu kart bir sonraki enjeksiyon tarihini kaydetmek için kullanılır.

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.

Çalkalamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROLIA® 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız veya yaşamaktaysanız, böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize ihtiyacınız olduysa doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalara özgü çalışma yapılmamıştır.

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.

PROLİA®'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz PROLİA®'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.

PROLİA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kırık riskini azaltmaya yönelik olarak tedavinizden en iyi şekilde fayda elde etmek için PROLİA®'yı doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Doktorunuzla iletişime geçmeden tedavinizi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PROLİA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar (Yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşınma ya da ürtiker, hırıltı veya nefes darlığı vb.).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

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.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Zaman zaman şiddetlenen kemik, eklem ve/veya kas ağrısı,
- Kol veya bacakta ağrı (Ekstremitte ağrısı).

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),
- Kabızlık,
- Karında rahatsızlık,
- Döküntü,
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık ve/veya kuruluk (Egzama),
- Saç dökülmesi (Alopesi).

Yaygın olmayan:

- Ateş, kusma ve karın ağrısı ya da rahatsızlığı (Divertikülit),
- Kulak enfeksiyonu,
- Ciltte oluşan kızarıklıklar veya ağız içinde yaralar (likenoid ilaç erüpsiyonu).

Seyrek:

- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağızda veya çenede şişme ya da iyileşmeyen yaralar, akıntı, çenede uyuşma veya ağırlık hissi ya da bir diş kaybı. Bunlar çenedeki kemik hasarının (Osteonekroz) belirtileri olabilir. PROLIA® ile tedavi edilirken veya tedavinizin sonlandırılmasının ardından, bu tip semptomlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.
- Spazmlar, tikler, ya da kaslarda kramplar, ve/veya el ayak parmaklarında veya ağız çevresinde uyuşma veya karıncalanma ve/veya nöbet, zihin karışıklığı veya bilinç kaybı. Bunlar, kanınızda kalsiyum seviyesinin düşük olduğunu işaret edebilir (Hipokalsemi); ciddi derecede düşük kan kalsiyum seviyeleri, hastane yatışı gerektirebilir ve hatta hayati tehlike oluşturabilir. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza haber veriniz. Kandaki düşük kalsiyum düzeyi, QT uzaması adı verilen ve elektrokardiyogram (EKG) ile görülebilen kalp ritminde bir değişikliğe yol açabilir.
- Alerjik reaksiyonlar (Yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşıntı ya da ürtiker hırıltı veya nefes darlığı vb.).

Çok Seyrek:

- Özellikle ciltte bulunan kan damarlarına zarar verebilecek alerjik reaksiyon (örn. mor veya kahverengimsi-kırmızı noktalar, ürtiker ya da cilt yaraları) (hipersensitivite vaskülit).

Bilinmiyor:

- Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu ortaya çıkması durumunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarı meydana geldiğine işaret edebilir.

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.

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 kutu üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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:

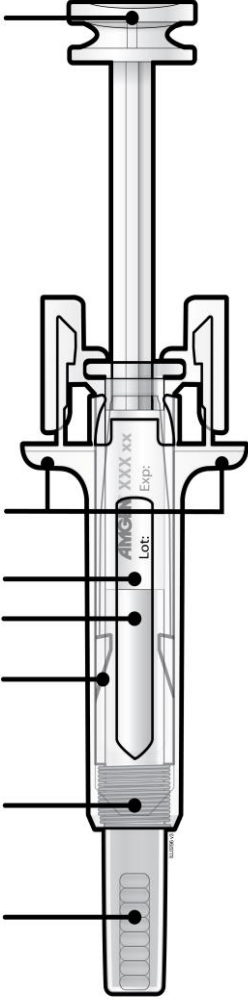
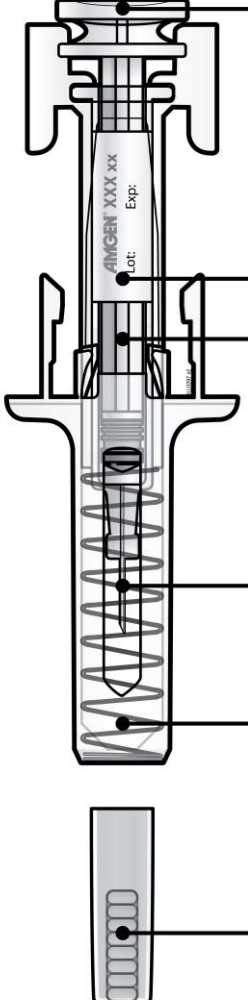
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, İrlanda

Bu kullanma talimatı 02.08.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanma talimatları:

Parça rehberi

Kullanımdan önce	Kullanımdan sonra
Piston  Parmak kavrama sapı Enjektör etiketi Enjektör haznesi Enjektör koruyucu kılıfı İğne koruma yayı Gri iğne kapağı takılı	Kullanılmış Piston  Enjektör etiketi Kullanılmış enjektör haznesi Kullanılmış iğne Kullanılmış iğne koruma yayı Gri iğne kapağı-takılı değil

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).
- ✗ 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

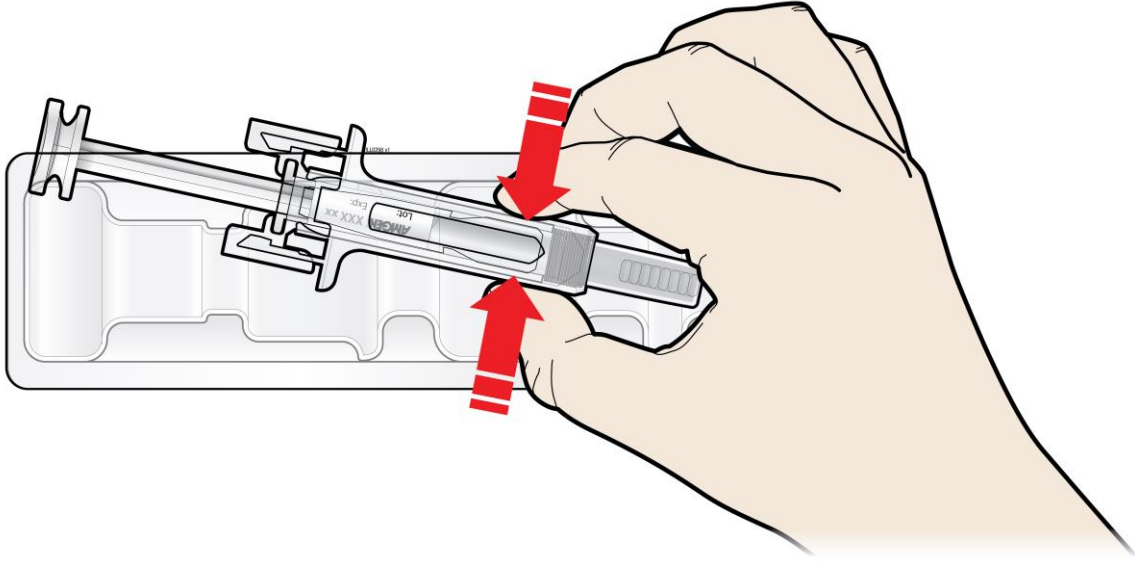
A	Kullanıma hazır enjektör blisterini ambalajından çıkarınız ve enjeksiyon için gereken malzemeleri alınız: Alkollü mendil, pamuk veya gazlı bez, yara bandı ve delici madde atık kabı (ambalaja dahil değildir).
---	---

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 ve diğer malzemeleri temiz, iyi aydınlatılmış bir yüzeye koyunuz.

- ✗ 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.
---	---

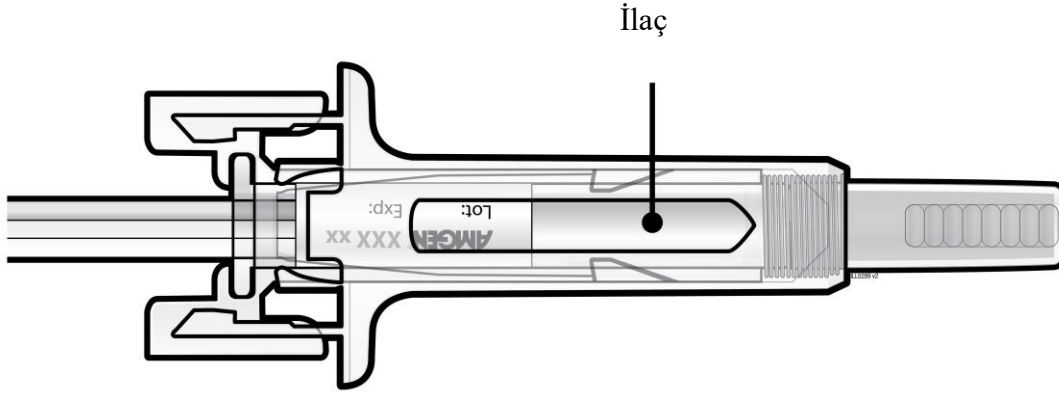


Buradan tutunuz

Güvenlik nedeniyle:

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

C	İlacı ve kullanıma hazır enjektörü kontrol ediniz.
---	--



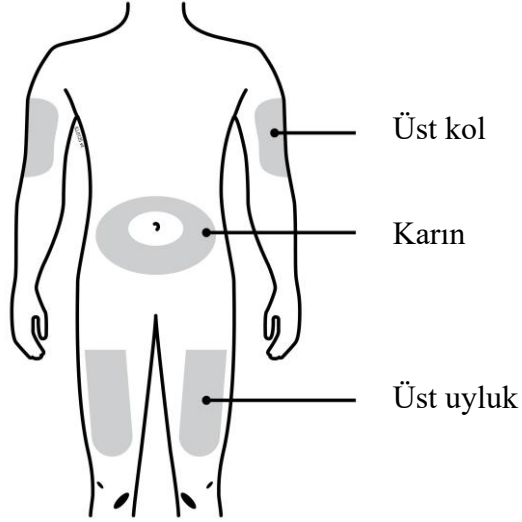
- ✗ Kullanıma hazır enjektörü şu durumlarda **kullanmayınız**:
 - İlaç bulanık veya içinde parçacıklar varsa. İlaç berrak, renksiz veya hafif sarı bir sıvı olmalıdır.
 - Herhangi bir çatlak veya kırık görünüyorsa.
 - Gri iğne kapağı yok veya güvenli bir şekilde kapatılmamışsa.
 - Etiket üzerinde basılı 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 kurumasını bekleyiniz.

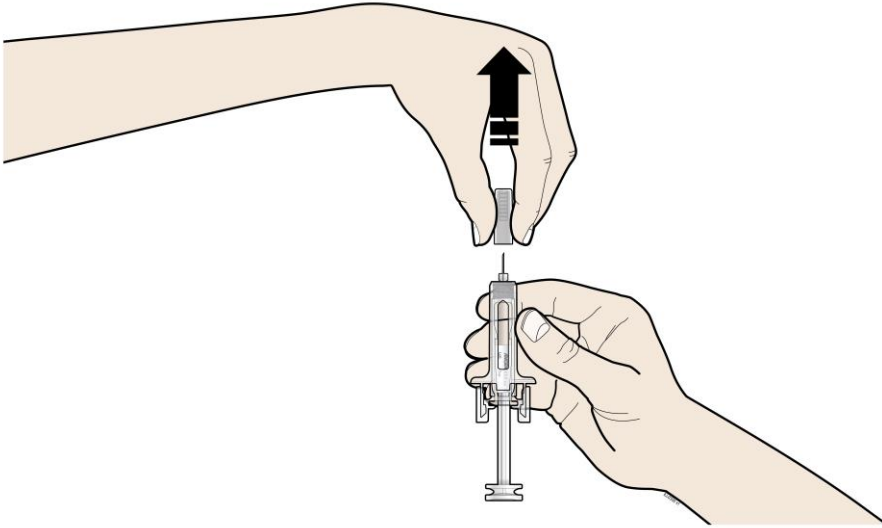
✗ Enjeksiyondan önce enjeksiyon yerine **dokunmayınız**.



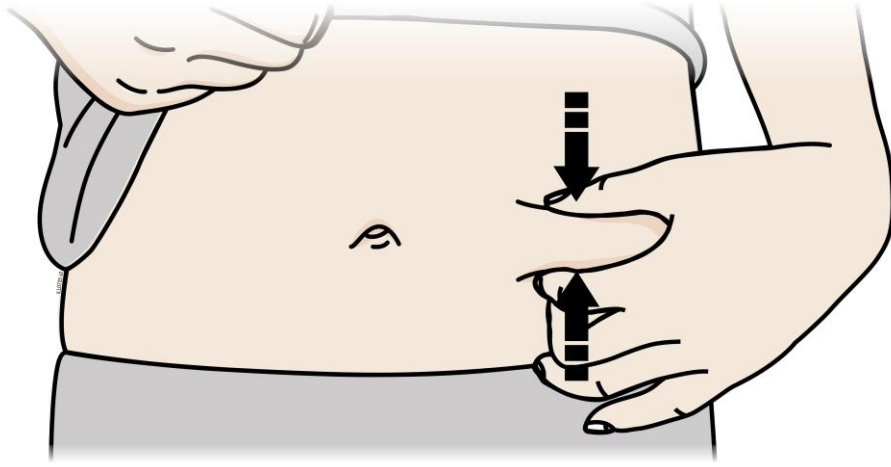
Cildinizde duyarlı, incinmiş, kızarıklık veya sertleşmiş bölgelere enjeksiyon **uygulamayınız**. Yara izi veya gerilme belirtisi olan bölgelere enjeksiyon yapmaktan kaçınınız.

B

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



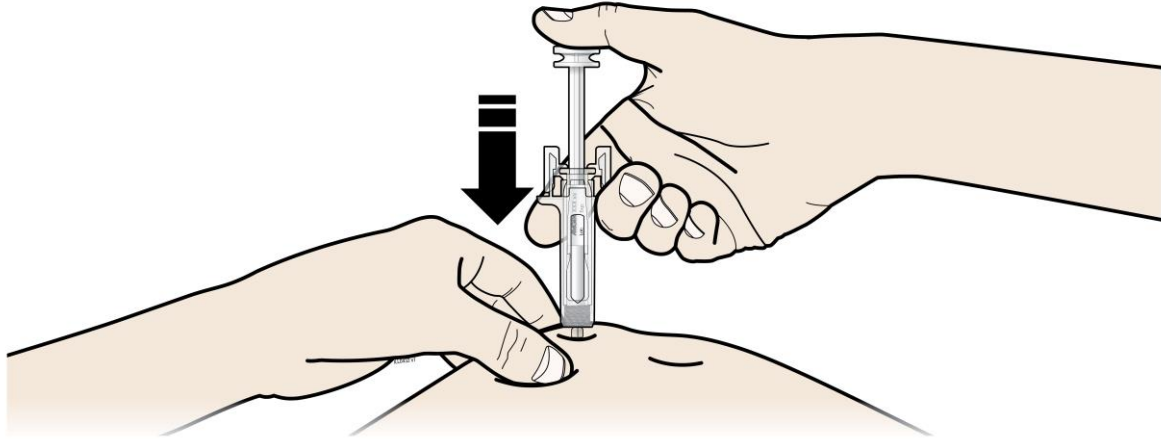
C Sıkı bir yüzey oluşturmak için enjeksiyon yapacağınız yeri sıkınız.



Enjeksiyon sırasında derinin sıkılmış olarak kalması önemlidir.

3. Basamak: Enjeksiyon

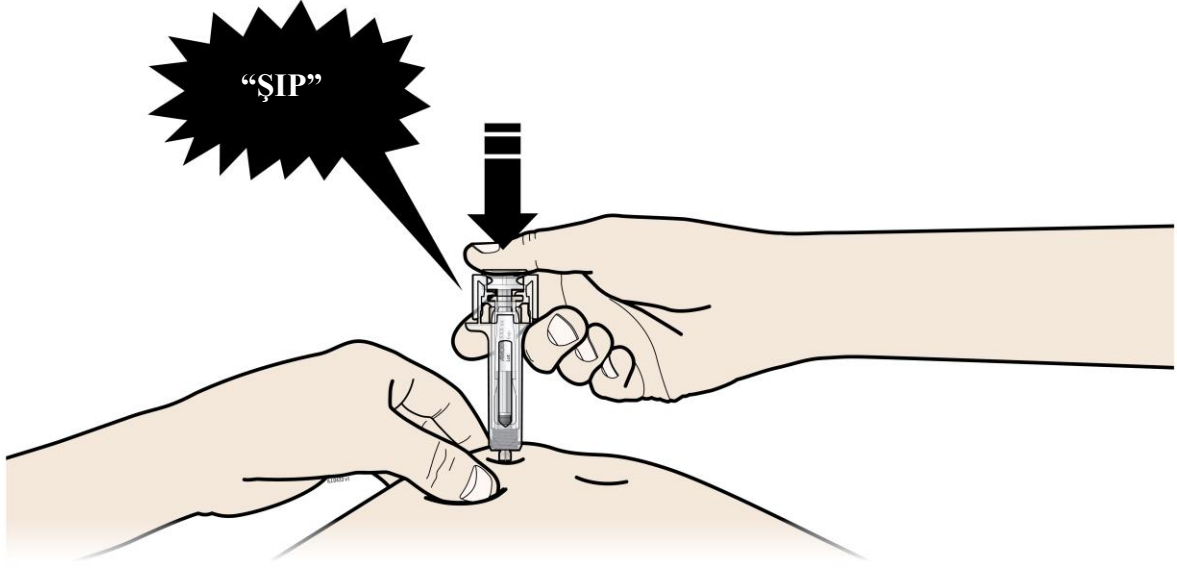
A Sıktığınız yeri tutunuz. İğneyi deriye BATIRINIZ.



Cildin temizlenmiş bölgesine **dokunmayınız.**

B

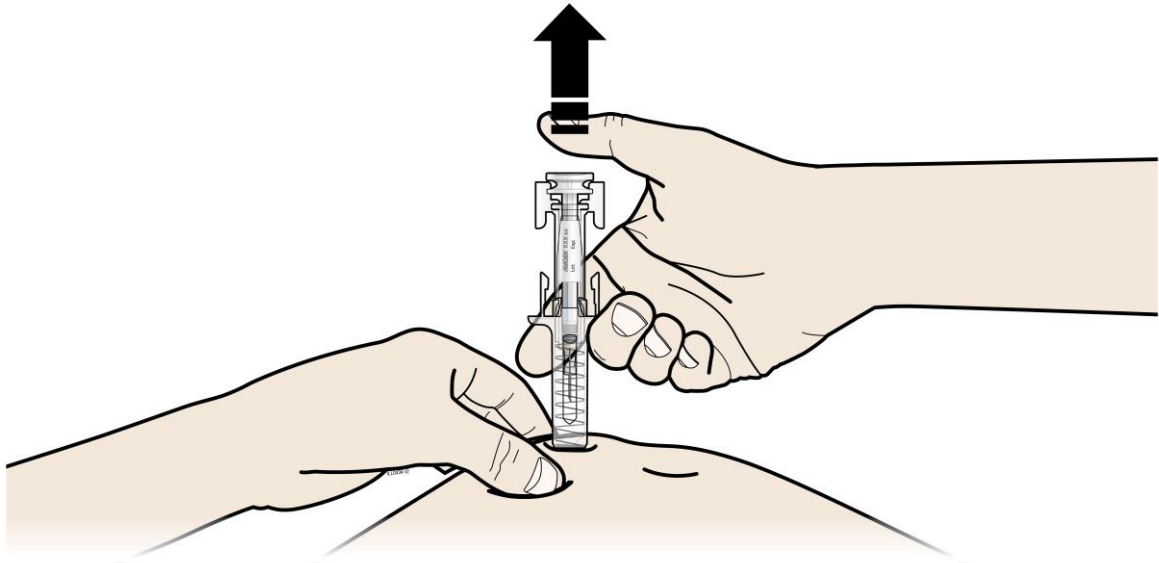
Pistonu, sonuna geldiğini hissedinceye veya “şıp” sesi duyuncaya kadar yavaş ve sabit bir basınçla İTİNİZ. Piston sonuna gelene kadar itiniz.



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

C

Başparmağınızı SERBEST BIRAKINIZ. Enjektörü deriden ÇIKARINIZ.

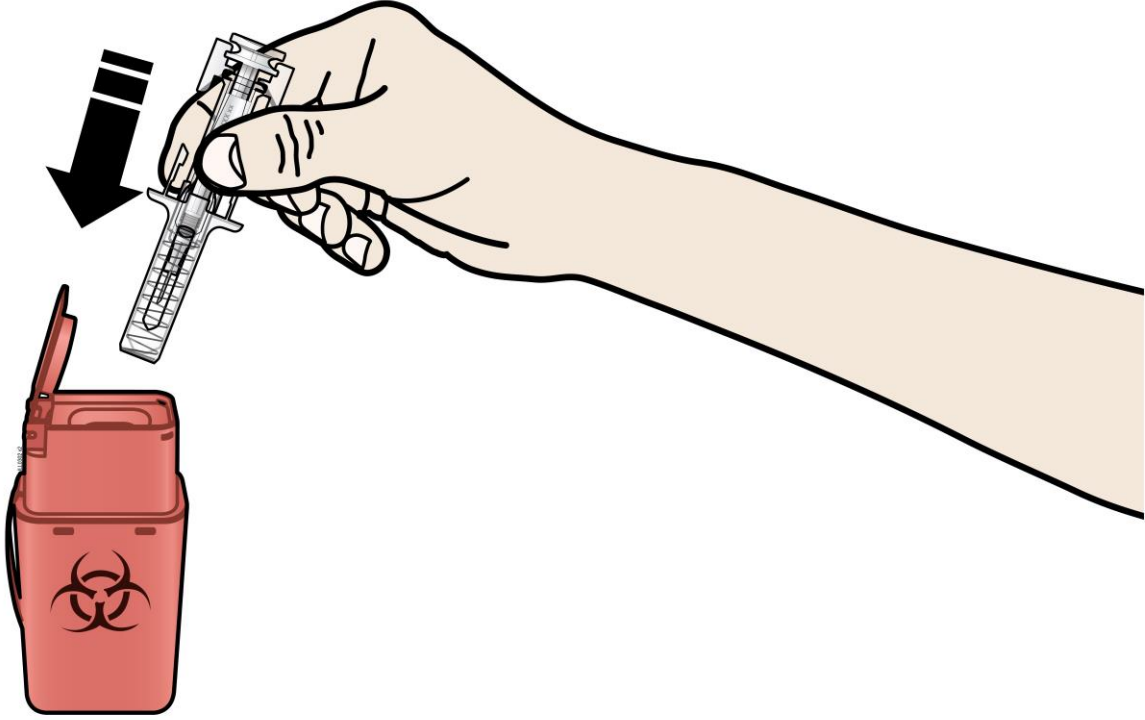


Pistonu serbest bıraktığınızda, kullanıma hazır enjektör koruyucu kılıfı enjeksiyon iğnesini güvenli bir şekilde örtecektir.

✗ 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.
---	---



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.

Ayrı ek açıklama:
PROLIA® hatırlatma kartı:

HASTAYA YÖNELİK EĞİTİM MATERYALİDİR. HASTA TARAFINDAN OKUNMASI VE SAKLANMASI GEREKMEKTEDİR.

Bu hatırlatma kartı, “PROLIA®” tedavisi öncesi ve sırasında farkında olmamız gereken önemli güvenlik bilgilerini içermektedir.

“PROLIA®” uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) adı verilen yan etki bildirilmiştir. Çene osteonekrozu, tedavi sonlandırıldıktan sonra da ortaya çıkabilir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişmesine ilişkin riski azaltmak için alabileceğiniz birtakım önlemler bulunmaktadır.

Tedaviye başlamadan önce

Doktorunuza ağzınız veya dişleriniz ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz, diş hekimi muayenesi yaptırmanızı isteyebilir;

- daha önce bifosfonat tedavisi gördüyseniz,
- kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız,
- sigara kullanıyorsanız,
- kanser tedavisi görüyorsanız,
- uzun zamandır diş kontrolü yaptırmadıysanız,
- ağız veya diş sorununuz varsa.

Tedavi sırasında

- Ağız hijyeninizin iyi olmasını sağlamalısınız ve düzenli olarak diş kontrolü yaptırmalısınız. Eğer diş protezi kullanıyorsanız, bunların iyi oturduğundan emin olmalısınız.
- Dişlerinizle ilgili tedavi alıyorsanız veya dental ameliyat geçirecekseniz (örn.: diş çekimi) doktorunuza dişlerinize ilişkin tedaviniz hakkında bilgi veriniz ve diş hekiminize “PROLIA®” ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.
- Ağzınızda veya dişlerinizde diş kaybı, ağrı, şişme, iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, bunlar çene osteonekrozunun işaretleri olabileceği için derhal doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.

Daha fazla bilgi için lütfen kutunun içinde yer alan kullanma talimatını okuyunuz.

“PROLIA®” kullanımı sırasında 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.