

Листок-вкладыш — информация для пациента
Пролиа® , 60 мг, раствор для подкожного введения

8791 - 2018

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 возникают 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.
- Лечащий врач выдаст вам карточку-напоминание с важными сведениями о безопасности, которые вам необходимо знать до и во время применения препарата Пролиа®.

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 деносумаб — белок (моноклональное антитело), который препятствует действию другого белка и применяется для лечения потери костной массы 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 уровень 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) пониженный уровень мужского гормона тестостерона. Также он может возникать у пациентов, которые проходят лечение глюкокортикоидами. У многих пациентов с остеопорозом отсутствуют симптомы, но они подвержены риску перелома костей, особенно позвоночника, бедер и запястий.

Проведение хирургического вмешательства или применение лекарственных препаратов, предотвращающих выработку эстрогена или тестостерона, с целью лечения рака молочной железы или рака предстательной железы также могут привести к потере костной массы. Кости становятся более хрупкими и легче ломаются.

Показания к применению

Препарат Пролиа® показан к применению для лечения:

- остеопороза у женщин после наступления менопаузы (постменопаузального остеопороза) и мужчин при повышенном риске переломов костей — снижает риск переломов позвоночника, внепозвоночных переломов и переломов бедра;
- потери костной массы из-за снижения уровня гормона (тестостерона) в результате хирургического вмешательства или применения лекарственных препаратов у пациентов с раком предстательной железы;
- потери костной массы в результате длительного лечения глюкокортикоидами у пациентов при повышенным риске переломов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пролиа®

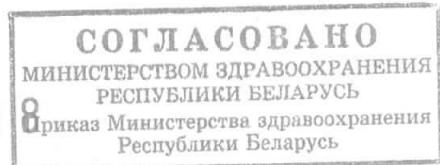
Не применяйте препарат Пролиа®:

- если у вас низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия);

- если у вас аллергия на деносумаб или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6).

НД РБ

8791 - 2018



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, с ощущением жара и болезненности в месте возникновения реакции (воспаление подкожно-жировой клетчатки) и, возможно, с симптомами лихорадки. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов.

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

В ходе лечения препаратом Пролиа® уровень кальция в крови может стать низким (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.

Обратитесь к лечащему врачу, если у вас есть или когда-либо были тяжелые нарушения функции почек, почечная недостаточность, если вам требовался диализ, или если вы принимаете лекарственные препараты, называемые глюкокортикоидами (например, преднизолон или дексаметазон) — в этих случаях повышен риск того, что уровень кальция в крови станет низким, если не принимать препараты кальция.

Осложнения со стороны полости рта, зубов или челюсти

У пациентов, применяющих препарат Пролиа® для лечения остеопороза, были зарегистрированы редкие случаи (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) нежелательной реакции в виде повреждения костей челюсти, которое называется остеонекрозом челюсти (ОНЧ). При длительном применении препарата риск

8791 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

возникновения ОНЧ у пациентов 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 меры по предотвращению развития ОНЧ, поскольку это заболевание сопровождается болевыми ощущениями и может плохо поддаваться лечению. Для снижения риска развития ОНЧ соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности:

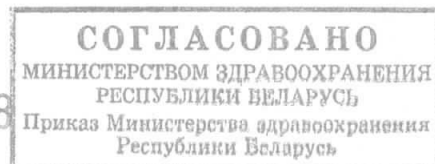
Перед лечением сообщите лечащему врачу или медицинской сестре (медицинскому работнику), если:

- У вас есть какие-либо проблемы с состоянием ротовой полости или зубов, например У вас плохое состояние зубов, заболевание 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 или профилактики болезней костей);
- Вы принимаете препараты, называемые кортикостероидами (такие как преднизолон и дексаметазон);
- У вас есть онкологическое заболевание.

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 пройти стоматологическую операцию (например, удаление зуба), сообщите об этом лечащему врачу и предупредите стоматолога о том, что вы проходите лечение препаратом Пролиа®.

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



Атипичные переломы бедренной кости

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

Дети и подростки

Препарат Пролиа® не следует применять у детей и подростков в возрасте 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 лекарственные препараты. Особенно важно предупредить лечащего врача, если вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие деносуаб.

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

Беременность и грудное вскармливание

Действие препарата Пролиа® у беременных женщин не исследовалось. Очень важно предупредить лечащего врача, если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность. Не рекомендуется применять препарат Пролиа®, если вы беременны. Женщинам с детородным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Пролиа® и в течение минимум 5 месяцев после прекращения лечения.

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 о прекращении грудного вскармливания или применения препарата Пролиа®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу применения препарата Пролиа® для матери.

Если вы кормите грудью во время применения препарата 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 влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Пролиа® содержит сорбитол и натрий.

Данный лекарственный препарат содержит 47 мг сорбитола в 1 мл раствора.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 60 мг, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Пролиа®

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

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 каждые 6 месяцев.

Способ введения

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедра или в живот. Если инъекции вам делает кто-то другой, можно использовать плечо. 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 лечения препаратом Пролиа® необходимо принимать препараты кальция и витамина D. Лечащий врач обсудит это с вами.

Лечащий врач может решить, что будет лучше, если вводить препарат Пролиа® будете вы или лицо, осуществляющее за вами уход. Лечащий врач или медицинская сестра покажут вам или лицу, осуществляющему за вами уход, как применять препарат Пролиа®. 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 данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нечастой нежелательной реакцией у пациентов, которые применяют препарат Пролия[®], является кожная инфекция (преимущественно воспаление подкожно-жировой клетчатки). **Немедленно сообщите лечащему врачу**, если в период лечения препаратом Пролия[®] у вас возникнут какие-либо из этих симптомов: отек, покраснение кожи, чаще всего в нижней части ног, с ощущением жара и болезненности в месте возникновения реакции и, возможно, с симптомами лихорадки.

В редких случаях у пациентов, применяющих препарат Пролия[®], могут возникать боль в ротовой полости и (или) челюсти, отек, незаживающие поражения ротовой полости или челюсти, наличие выделений, онемение или ощущение тяжести в челюсти, подвижность зубов. Это могут быть признаки повреждения костной ткани челюсти (остеонекроза челюсти). **Немедленно обратитесь к лечащему врачу или стоматологу**, если у вас возникнут какие-либо из данных симптомов во время лечения или после прекращения лечения препаратом Пролия[®].

В редких случаях у пациентов, применяющих препарат Пролия[®], уровень кальция в крови может стать низким (гипокальциемия). Симптомы могут быть следующими: спазмы, подергивания или мышечные судороги, онемение или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта, судороги, спутанность сознания или потеря сознания. **Немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если у вас возникли какие-либо из этих симптомов. Низкий уровень кальция в крови также может стать причиной изменения сердечного ритма, которое называется удлинением интервала QT и распознается на электрокардиограмме (ЭКГ).

В редких случаях у пациентов, применяющих препарат Пролия[®], могут возникать атипичные переломы бедренной кости. При возникновении новой или необычной боли в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области обратитесь к лечащему врачу, поскольку это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости.

В редких случаях у пациентов, применяющих препарат Пролиа[®], могут возникать аллергические реакции. Симптомы могут быть следующими: отек лица, губ, языка, горла или других частей тела; сыпь, зуд кожи или крапивница; свистящее или затрудненное дыхание. **Обратитесь к лечащему врачу**, если во время лечения препаратом Пролиа[®] у вас возникнут какие-либо из этих симптомов.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

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

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- болезненное мочеиспускание, частое мочеиспускание, кровь в моче, недержание мочи;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- боль, покалывание или онемение, распространяющееся вниз по ноге (ишиас);
- запор;
- дискомфорт в животе;
- сыпь;
- заболевание кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и (или) сухостью (экзема);
- выпадение волос (алопеция).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лихорадка, рвота, боль или дискомфорт в животе (дивертикулит);
- ушная инфекция;
- кожная сыпь или язвы в ротовой полости (лихеноидная лекарственная сыпь).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция, которая может повредить кровеносные сосуды, преимущественно кожи, например в виде пурпурных или коричневато-красных пятен, крапивницы или кожных язв (гиперчувствительный васкулит).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сообщите лечащему врачу, если у вас возникла ушная боль, выделения из ушей и (или) ушная инфекция. Это могут быть признаки повреждения костной ткани уха.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли 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 данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Проллиа®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и на картонной пачке после фразы «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике (при температуре 2–8 °С).

Не замораживайте.

Храните 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 извлечения из холодильника препарат может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С) не более 30 дней.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пролиа® содержит:

- Действующим веществом является деносуаб. Каждый предварительно заполненный шприц содержит 60 мг деносуаба в 1 мл раствора (60 мг/мл).
- Вспомогательными веществами являются уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, сорбитол (E420), полисорбат 20 и вода для инъекций.

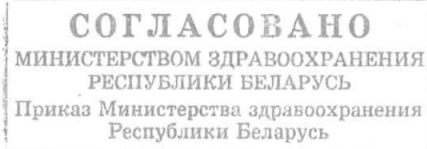
Внешний вид препарата Пролиа® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения 60 мг/мл в одноразовом предварительно заполненном шприце (ПЗШ) 1 мл из стекла I гидролитического класса с иглой 27 G из нержавеющей стали, эластомерным колпачком и эластомерным плунжером, ламинированным фторполимером (с защитным устройством для иглы или без него).

Маркированный шприц помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

ПЗШ может быть дополнительно помещен в блистер. Каждый блистер помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Нидерланды

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

NL-4817 ZK Бреда

Производитель

Нидерланды

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

NL-4817 ZK Бреда

**За любой информацией о лекарственном препарате следует обращаться к
локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

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

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

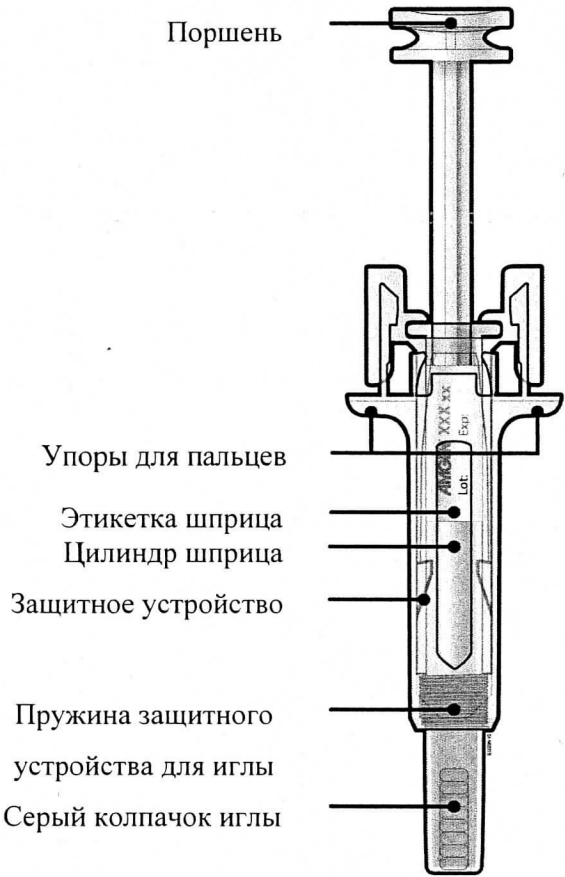
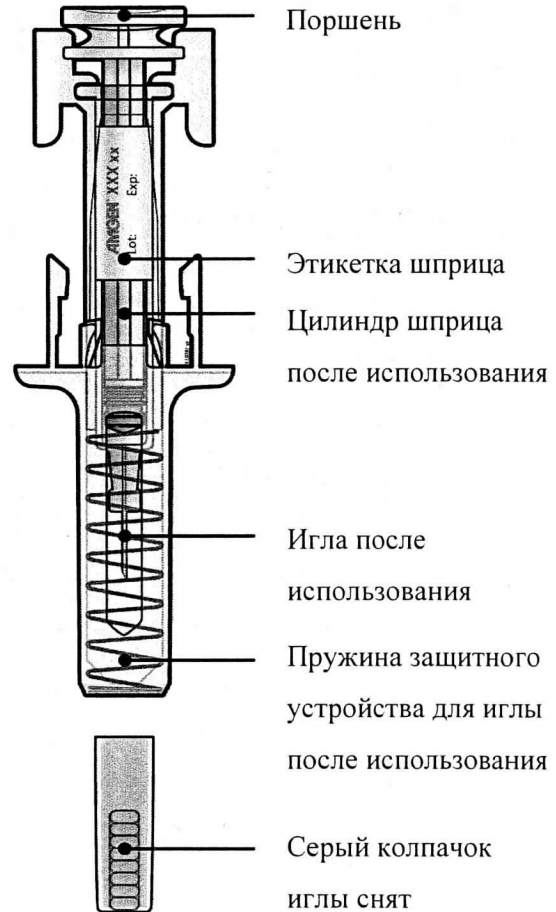
Тел.: +375 (17) 308-73-84

Факс: +375 (17) 308-73-88

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на официальном веб-сайте уполномоченного органа
государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет
(<https://www.rceth.by/>).

Инструкция по использованию:

Описание частей шприца	
Перед использованием	После использования
<p>Поршень</p>  <p>Упоры для пальцев</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 после использования</p> <p>Игла после использования</p> <p>Пружина защитного устройства для иглы после использования</p> <p>Серый колпачок иглы снят</p>

Прочитайте данную важную информацию 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 будете 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

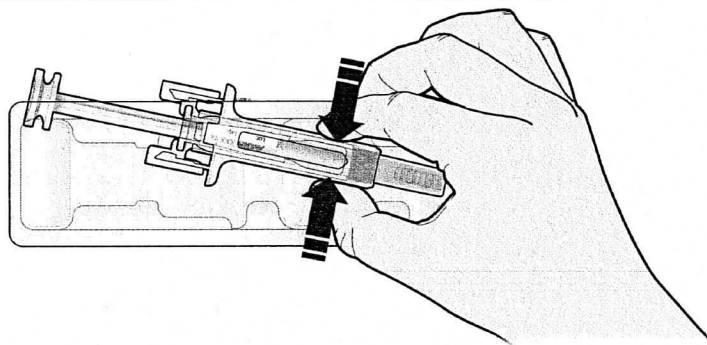
А Извлеките контурную ячейковую упаковку с предварительно заполненным шприцем из упаковки и подготовьте все необходимое для инъекции: спиртовые салфетки, ватный тампон или марлевую салфетку, пластырь и контейнер для острых отходов (не прилагаются к шприцу).

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 материалы на чистой и хорошо освещенной поверхности.

- х** Не пытайтесь подогревать шприц с помощью источников тепла, например в горячей воде или микроволновой печи.
- х** Не оставляйте предварительно заполненный шприц под прямыми солнечными лучами.
- х** Не встряхивайте предварительно заполненный шприц.
- Храните предварительно заполненный шприц в недоступном и невидном для детей месте.

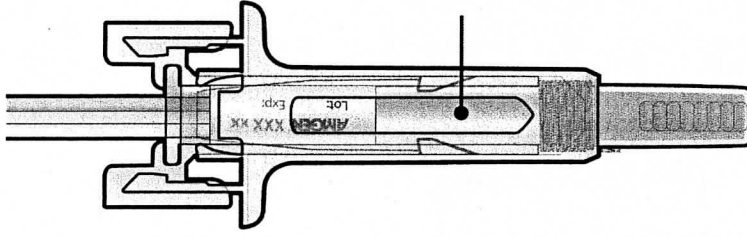
В Откройте контурную ячейковую упаковку, потянув за этикетку. Для извлечения предварительно заполненного шприца из контурной ячейковой упаковки возьмитесь за защитное устройство.



Возьмите шприц, как показано на рисунке

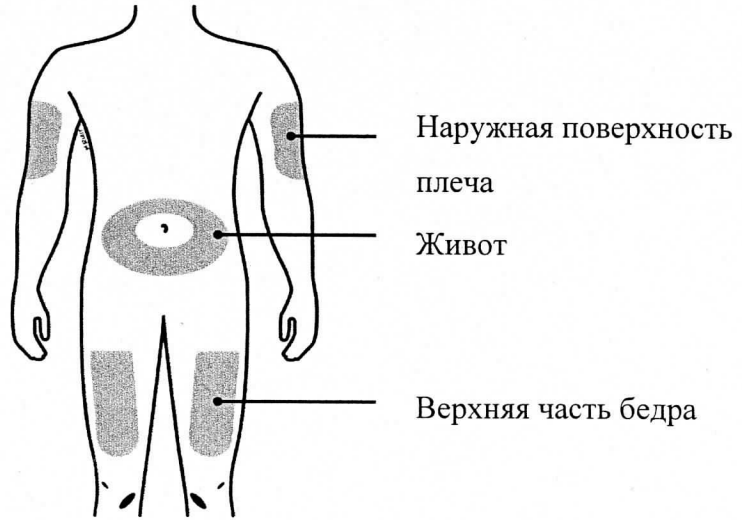
В целях безопасности:

- х** Не беритесь за поршень.
- х** Не беритесь за серый колпачок иглы.

С	Осмотрите препарат и предварительно заполненный шприц.
<p style="text-align: center;">Препарат</p> 	
<p>х Не используйте предварительно заполненный шприц, если:</p> <ul style="list-style-type: none">• Препарат мутный или содержит посторонние частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или светло-желтым.• Любая из частей повреждена или сломана.• Серый колпачок иглы отсутствует или неплотно надет.• Истек последний день указанного на этикетке месяца срока годности. <p>При возникновении любой из перечисленных ситуаций сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.</p>	

8791-2018
 Шаг 2: подготовка места инъекции

A Тщательно вымойте руки. Подготовьте и обработайте место инъекции.



Вы можете использовать:

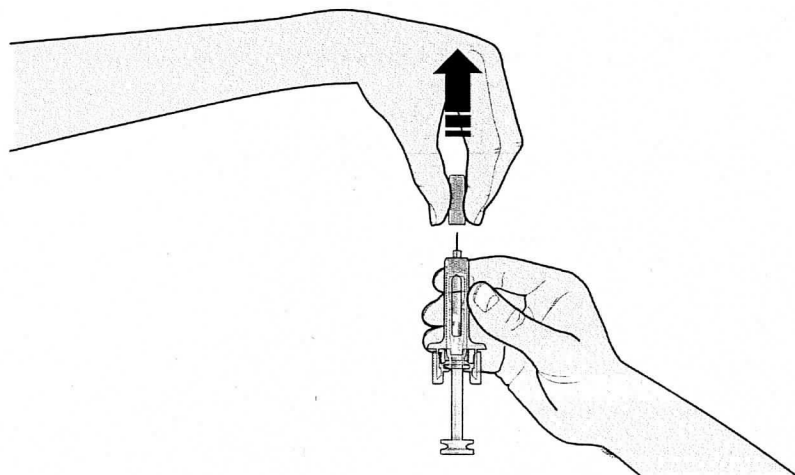
- верхнюю часть бедра;
- живот, за исключением области вокруг пупка, примерно 5 см;
- наружную поверхность плеча (только если инъекцию вам делает кто-то другой).

Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Дайте коже высохнуть.

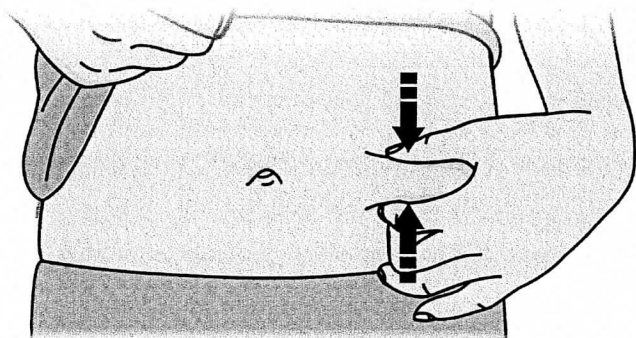
x **Не** дотрагивайтесь до места инъекции перед введением препарата.

! **Не** используйте для инъекций области, где кожа тонкая, с гематомой, покрасневшая или жесткая. Не делайте инъекции в области со шрамами или растяжками.

B Осторожно стяните серый колпачок с иглы без скручивания, по направлению от корпуса шприца.



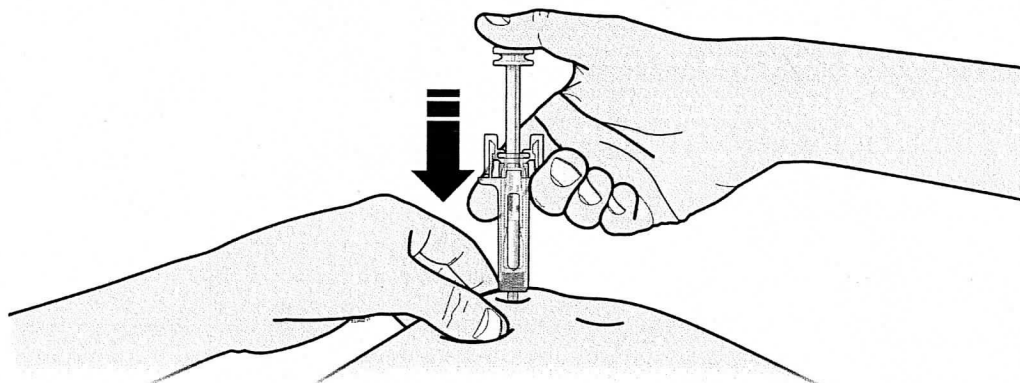
С Зажмите кожу в месте инъекции для получения упругой поверхности.



Важно удерживать кожу зажатой при проведении инъекции.

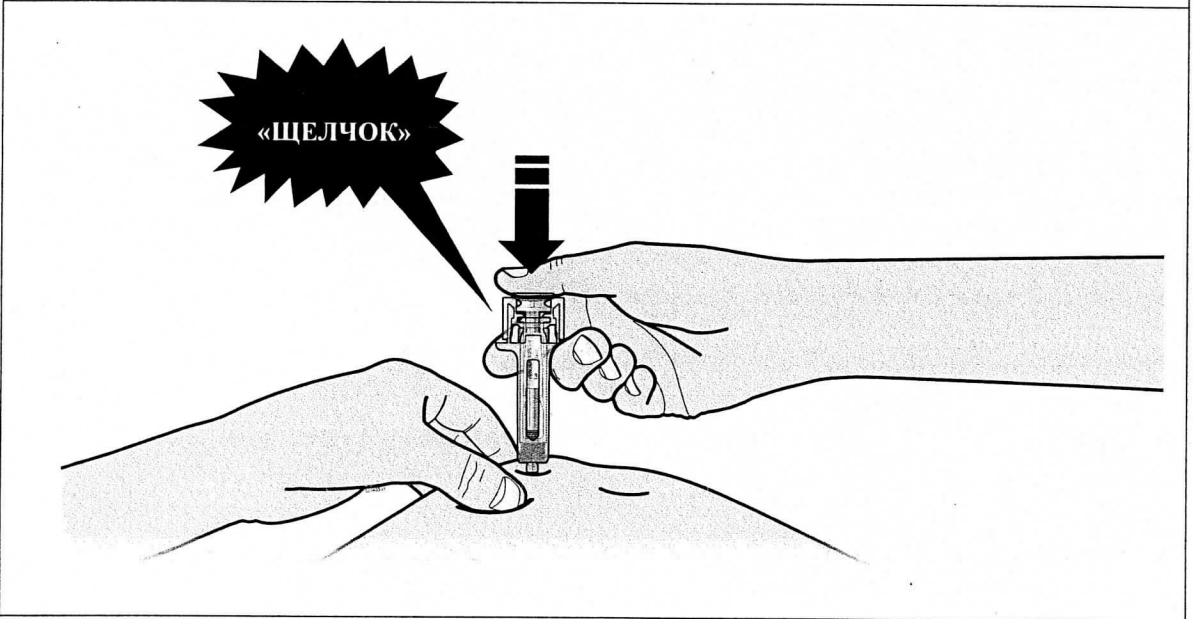
Шаг 3: введение

А Удерживайте кожную складку. **ВВЕДИТЕ** иглу в кожу.



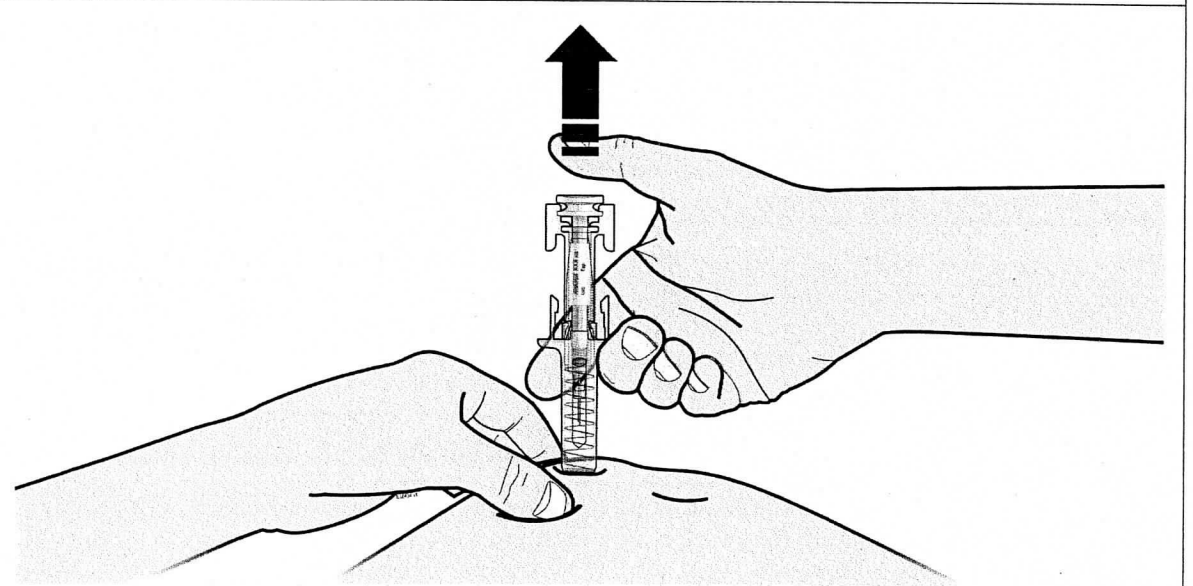
Не дотрагивайтесь до обработанной области инъекции.

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.

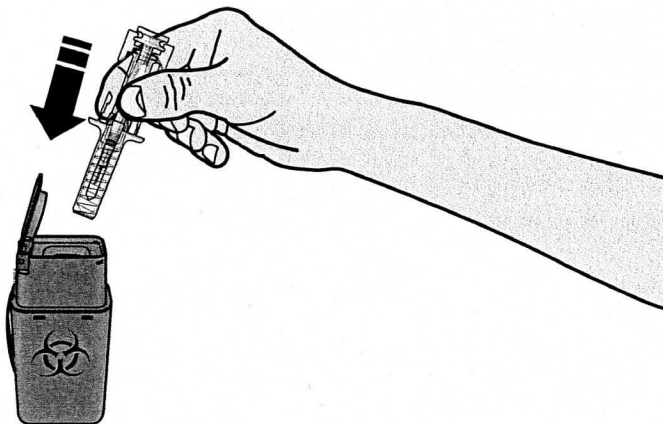


После того как вы отпустите поршень, защитное устройство шприца покрывает иглу.

x Не надевайте серый колпачок иглы обратно на 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 локальными требованиями. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Храните шприцы и сопутствующие материалы в недоступном и невидном для детей месте.

- ✗ **Не** используйте шприц повторно.
- ✗ **Не** сдавайте 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 марлевую салфетку. **Не** растирайте место инъекции. При необходимости заклейте место инъекции пластырем.

Инструкции по введению препарата Пролиа® в предварительно заполненном шприце

В данном разделе приводится информация по проведению инъекции препарата Пролиа® в предварительно заполненном шприце. **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 началом инъекции

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием предварительно заполненного шприца.

НЕ используйте предварительно заполненный шприц, если колпачок снят.

Как использовать предварительно заполненный шприц с препаратом Пролиа®?

Лечащий врач назначил вам препарат Пролиа® в предварительно заполненном шприце для подкожных инъекций. Вы должны ввести все содержимое шприца (1 мл) с препаратом Пролиа® однократно и повторять инъекции каждые 6 месяцев, как назначено лечащим врачом.

Оборудование

Для инъекции вам потребуется:

1. новый предварительно заполненный шприц с препаратом Пролиа®;
2. смоченные спиртом тампоны или сходные материалы.

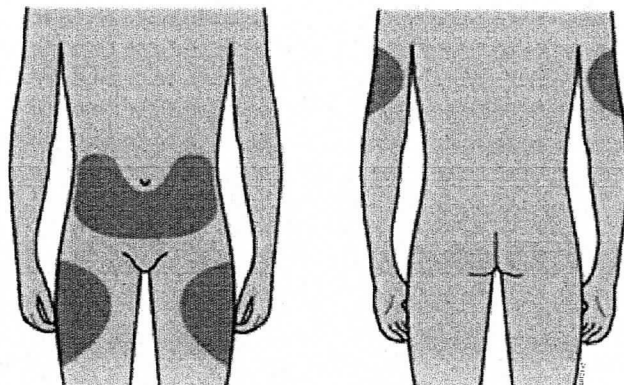
8791 - 2018
Что вы должны сделать перед подкожным введением препарата Пролиа®

1. Достаньте 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 шприц каким-либо другим способом (например, в микроволновой печи либо 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, он указан на этикетке после фразы «Годен до:».
НЕ используйте шприц, если истек последний день указанного на этикетке месяца срока годности.
6. Проверьте внешний вид препарата Пролиа®. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или светло-желтым. Если раствор содержит посторонние частицы, помутнел или окрашен иначе, препарат использовать нельзя.
7. Найдите комфортное, хорошо освещенное место с чистой поверхностью и расположите там все необходимые материалы так, чтобы их было удобно брать.
8. Тщательно вымойте руки.

Как правильно выбрать место для инъекции?

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедра или в живот.

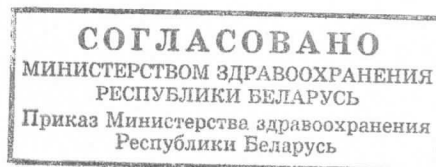
Если инъекции вам делает кто-то другой, можно использовать наружную поверхность плеча.



Как правильно сделать инъекцию?

НД РБ

8791 - 2018

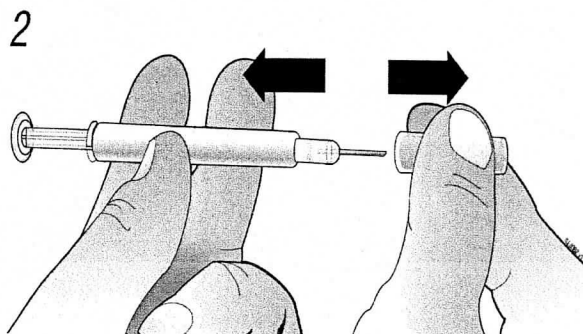
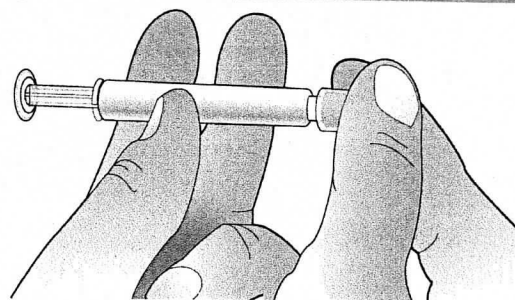


1. Проздезинфицируйте место инъекции с помощью смоченного в спирте тампона.
2. Во избежание загиба иглы аккуратно стяните колпачок с иглы без скручивания, как показано на рисунках 1 и 2.

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 в месте инъекции выступит кровь, аккуратно сотрите ее ватным тампоном или салфеткой. Не растирайте место инъекции. При необходимости заклейте место инъекции пластырем.
8. Используйте предварительно заполненный шприц только для одной инъекции. **НЕ** используйте оставшийся в шприце препарат Пролиа®.



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

Утилизация использованных шприцев

- **НЕ** надевайте колпачок обратно на использованный шприц.
- Храните использованный шприц в недоступном и невидном для детей месте.
- Использованный шприц должен быть утилизирован в соответствии с локальными требованиями. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.