Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prolia 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Denosumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenerinnerungskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen aushändigen, die Sie vor und während der Behandlung mit Prolia kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prolia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolia beachten?
3. Wie ist Prolia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prolia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prolia und wofür wird es angewendet?

Was Prolia ist und wie es funktioniert

Prolia enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Wirkung eines anderen Eiweißstoffes beeinflusst, um Osteoporose und Knochenschwund zu behandeln. Die Behandlung mit Prolia stärkt den Knochen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass er bricht.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe und wird ständig erneuert. Östrogene helfen den Knochen gesund zu halten. Nach der Menopause sinken die Östrogenspiegel, hierdurch können die Knochen dünn und zerbrechlich werden. Dies kann möglicherweise zu einer Krankheit führen, die Osteoporose genannt wird. Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund mehrerer Ursachen auftreten, einschließlich Alterns und/oder eines niedrigen Spiegels des männlichen Hormons Testosteron. Sie kann auch bei Patienten auftreten, die Glucocorticoide erhalten. Viele Patienten mit Osteoporose zeigen keine Symptome, haben aber trotzdem ein Risiko, Knochenbrüche zu erleiden, insbesondere an der Wirbelsäule, der Hüfte und am Handgelenk.

Operationen oder Arzneimittel, die die Bildung von Östrogenen oder Testosteron bei Patienten mit Brust- oder Prostatakrebs unterbrechen, können ebenfalls zu Knochenschwund führen. Die Knochen werden schwächer und können leichter brechen.

Wofür wird Prolia angewendet?

Prolia wird angewendet zur Behandlung von:
- Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (postmenopausal) und Männern mit erhöhtem Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Knochenbrüchen außerhalb der Wirbelsäule sowie Hüftfrakturen.

- Knochenschwund aufgrund einer Verringerung der Hormonspiegel (Testosteron), die durch eine Operation oder medikamentöse Behandlung bei Patienten mit Prostatakrebs verursacht wurde.
- Knochenschwund aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden bei Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolia beachten?

Prolia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie).
- wenn Sie allergisch gegen Denosumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Prolia anwenden.

Während Sie mit Prolia behandelt werden, könnten Sie eine Hautinfektion mit Symptomen wie einer geschwollenen, geröteten Stelle an Ihrer Haut entwickeln, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes) und mit Fiebersymptomen einhergehen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Prolia behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Während Sie mit Prolia behandelt werden, haben Sie möglicherweise niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit.

In seltenen Fällen wurde über schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut berichtet, die zu Hospitalisierung und sogar lebensbedrohlichen Reaktionen führten. Daher werden die Calciumspiegel im Blut vor jeder Anwendung und bei Patienten mit einer Veranlagung für eine Hypokalzämie innerhalb von zwei Wochen nach der Anfangsdosis kontrolliert (mit einem Bluttest).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter schweren Nierenproblemen oder Nierenversagen leiden oder jemals litten, falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war oder falls Sie Arzneimittel einnehmen, die Glucocorticoide genannt werden (wie zum Beispiel Prednisolon oder Dexamethason). Dies könnte Ihr Risiko erhöhen, einen niedrigen Blutcalciumspiegel zu entwickeln, wenn Sie nicht ergänzend Calcium zu sich nehmen.

<u>Probleme in Ihrem Mundraum, mit Ihren Zähnen oder Ihrem Kiefer</u>

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Prolia aufgrund von Osteoporose erhielten. Das Risiko einer ONJ steigt bei Patienten, welche für eine längere Zeit behandelt wurden (kann bis zu 1 von 200 Patienten betreffen, wenn diese 10 Jahre behandelt wurden). ONJ kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten. Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung von ONJ zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung von ONJ zu vermindern, befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie:

- Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben wie schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankung oder eine geplante Zahnentfernung.
- keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder seit längerer Zeit keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen.
- Raucher sind (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann).
- zuvor mit Bisphosphonaten behandelt worden sind (werden eingesetzt zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen).
- Medikamente einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason).
- an Krebs leiden.

Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie mit einer Prolia-Behandlung beginnen.

Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese richtig passen. Sollten Sie unter zahnärztlicher Behandlung stehen oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre zahnärztliche Behandlung und teilen Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Prolia behandelt werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen von ONJ sein könnten.

Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Prolia ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen.

Kinder und Jugendliche

Prolia darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Prolia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel behandelt werden.

Sie dürfen Prolia nicht zusammen mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Prolia wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Prolia wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Prolia und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der Prolia-Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Prolia oder weniger als 5 Monate nach Beendigung der Prolia-Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Prolia in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Prolia verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Prolia für die Mutter berücksichtigt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Prolia stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prolia hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Prolia enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol in jedem ml der Lösung.

Prolia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 60 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Prolia enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 20 in jedem ml der Lösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Prolia anzuwenden?

Die empfohlene Dosis ist eine 60 mg-Fertigspritze einmal alle 6 Monate als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet. Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseiten der Oberschenkel und die Bauchregion. Ihre Pflegeperson kann auch die Rückseite der Oberarme verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Termin für eine mögliche nächste Injektion zu vereinbaren. Jede Packung Prolia enthält eine Erinnerungskarte, die von dem Karton entfernt und verwendet werden kann, um das Datum der nächsten Injektion einzutragen.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Prolia behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt kann entscheiden, ob Prolia entweder von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson injiziert werden soll. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Prolia anzuwenden ist. Für Hinweise, wie Prolia gespritzt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt am Ende dieser Packungsbeilage.

Nicht schütteln.

Wenn Sie die Anwendung von Prolia vergessen haben

Wenn eine Dosis von Prolia verpasst wird, sollte die Injektion so rasch wie möglich nachgeholt werden. Die darauffolgenden Injektionen sollten alle 6 Monate nach der tatsächlich stattgefundenen Injektion geplant werden.

Wenn Sie die Anwendung von Prolia abbrechen

Um aus der Behandlung den größten Nutzen zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, Prolia so lange anzuwenden wie von Ihrem Arzt verordnet. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu kontaktieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich können Patienten, die Prolia erhalten, Hautinfektionen entwickeln (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie während der Behandlung mit Prolia irgendeines dieser Symptome entwickeln: geschwollene, gerötete Stelle der Haut, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt und mit Fiebersymptomen einhergehen kann.

Selten können sich bei Patienten, die Prolia erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende wunde Stellen im Mundraum oder Kiefer, Ausfluss, Taubheit oder ein Schweregefühl im Kiefer entwickeln, oder es kann sich ein Zahn lockern. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer sein (Osteonekrose). **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Prolia oder nach Beendigung der Behandlung haben.

Selten können Patienten, die Prolia erhalten, niedrige Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie); schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut können zu Hospitalisierung führen und sogar lebensbedrohlich sein. Die Symptome schließen Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern, Zehen oder um den Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit ein. Wenn eines davon bei Ihnen auftritt, **teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit**. Ein niedriger Calciumspiegel im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

Selten können bei Patienten, die Prolia erhalten, ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen, da dies ein früher Hinweis auf einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein könnte.

Selten können allergische Reaktionen bei Patienten, die Prolia erhalten, auftreten. Die Symptome schließen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Atemgeräusche oder Atembeschwerden ein. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Prolia entwickeln.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwer sind,
- Schmerzen in den Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, nicht unterdrückbarer Harndrang,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischiassyndrom),
- Verstopfung,
- Bauchbeschwerden,

- Hautausschlag,
- Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem),
- Haarausfall (Alopezie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis),
- Infektion der Ohren,
- Hautausschlag oder wunde Stellen im Mundraum (lichenoide Arzneimittelexantheme),
- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen an der Stelle, an der die Injektion durchgeführt wurde.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion, welche vorwiegend die Blutgefäße der Haut schädigen kann (z. B. violette oder rotbraune Flecken, Nesselsucht oder wunde Haut) (Hypersensitivitätsvaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prolia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Fertigspritze darf vor der Injektion außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit sie Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht. Dies macht die Injektion angenehmer. Wenn Ihre Spritze einmal Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht hat, muss sie innerhalb von 30 Tagen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prolia enthält

- Der Wirkstoff ist Denosumab. Jede 1 ml-Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab (60 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prolia aussieht und Inhalt der Packung

Prolia ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit einem Nadelschutz.
Jede Packung enthält eine Fertigspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

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

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά ΕΠΕ.
Τηλ: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

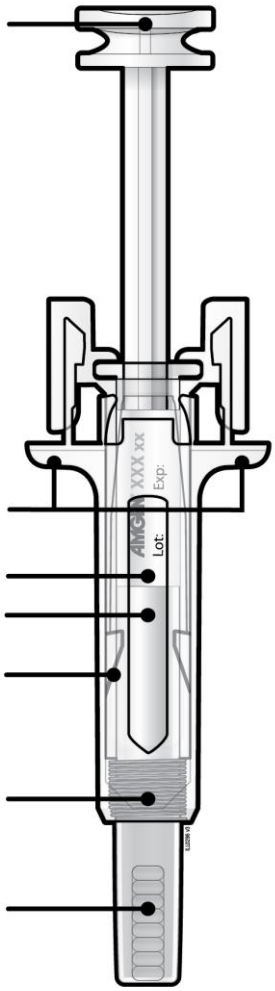
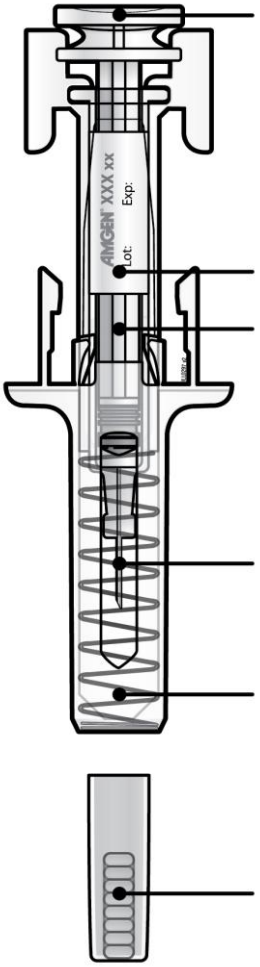
Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Gebrauchsanleitung:

Darstellung der Einzelteile	
Vor der Anwendung	Nach der Anwendung
	

Wichtig

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie eine Prolia-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden.
- Prolia wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).
- ✘ Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- ✘ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- ✘ Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- ✘ Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz von der Fertigspritze zu entfernen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: **Vorbereitung**

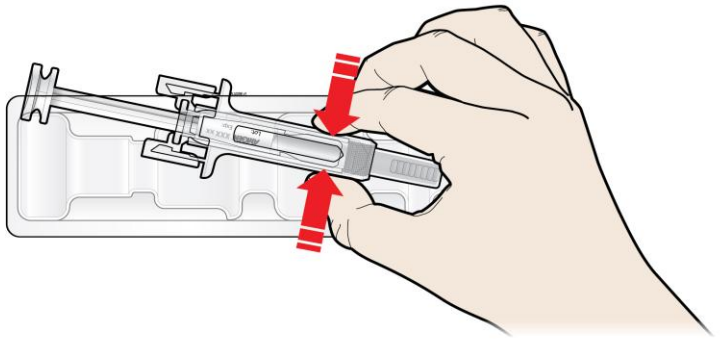
A	Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für die Injektion benötigen: Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Verbandmull, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten).

Für eine angenehmere Injektion setzen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten Raumtemperatur aus. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

- ✘ Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.
- ✘ Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.
- ✘ Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.
- **Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.**

B	Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.



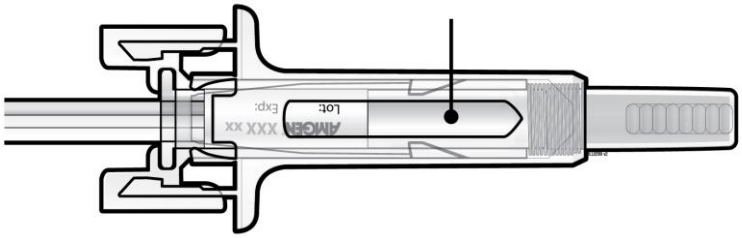
Hier greifen

Aus Sicherheitsgründen:

- ✘ **Nicht** am Kolben greifen.
- ✘ **Nicht** an der grauen Nadelschutzkappe greifen.

C	Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.

Arzneimittel

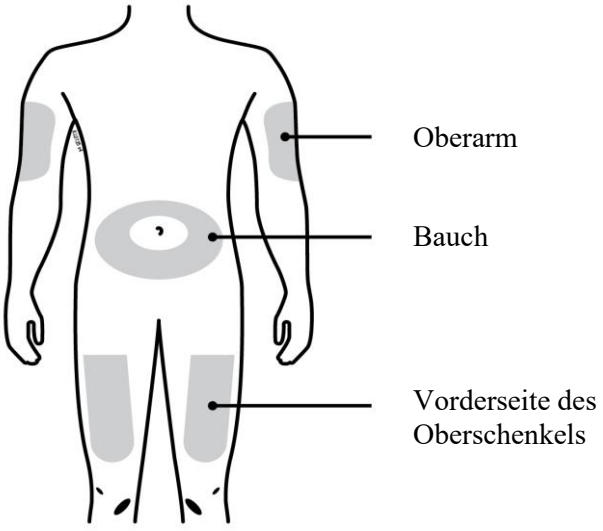


✘ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:

- das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit sein.
- irgendein Teil als gesprungen oder gebrochen erscheint.
- die graue Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2: **Machen Sie sich bereit**	
A	Waschen Sie sich gründlich die Hände. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



Sie können verwenden:

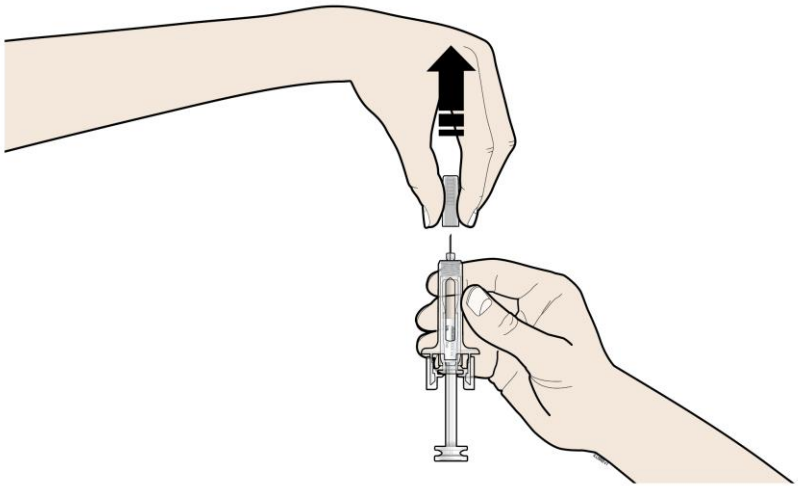
- Die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- Den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm (2 Zoll) um Ihren Bauchnabel herum.
- Die Rückseite des Oberarms (nur, wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

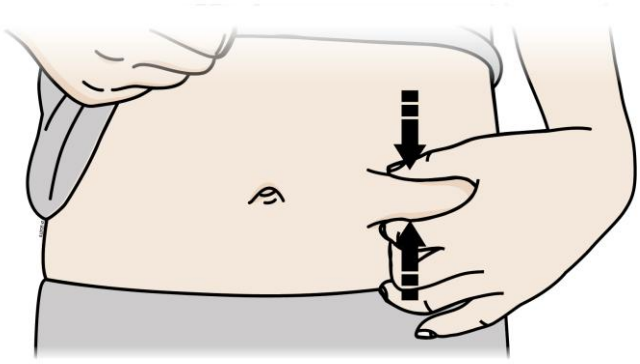
✘ Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** vor der Injektion.

Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B	Ziehen Sie die graue Nadelschutzkappe vorsichtig und gerade ab, weg von Ihrem Körper.

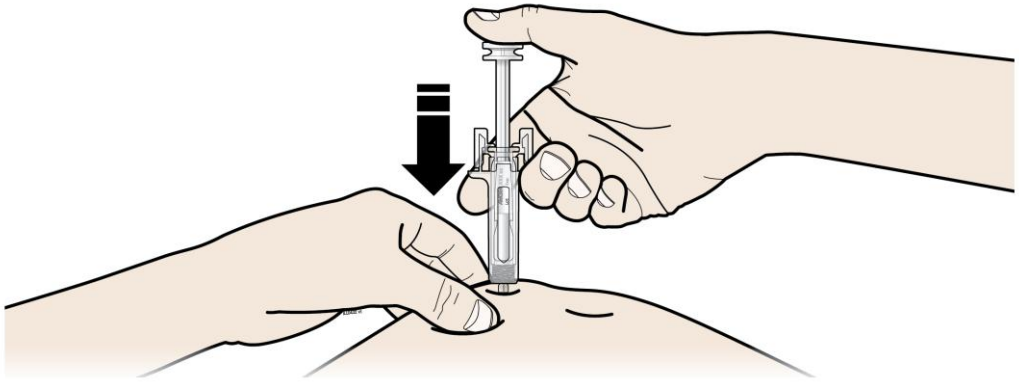


C	Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.



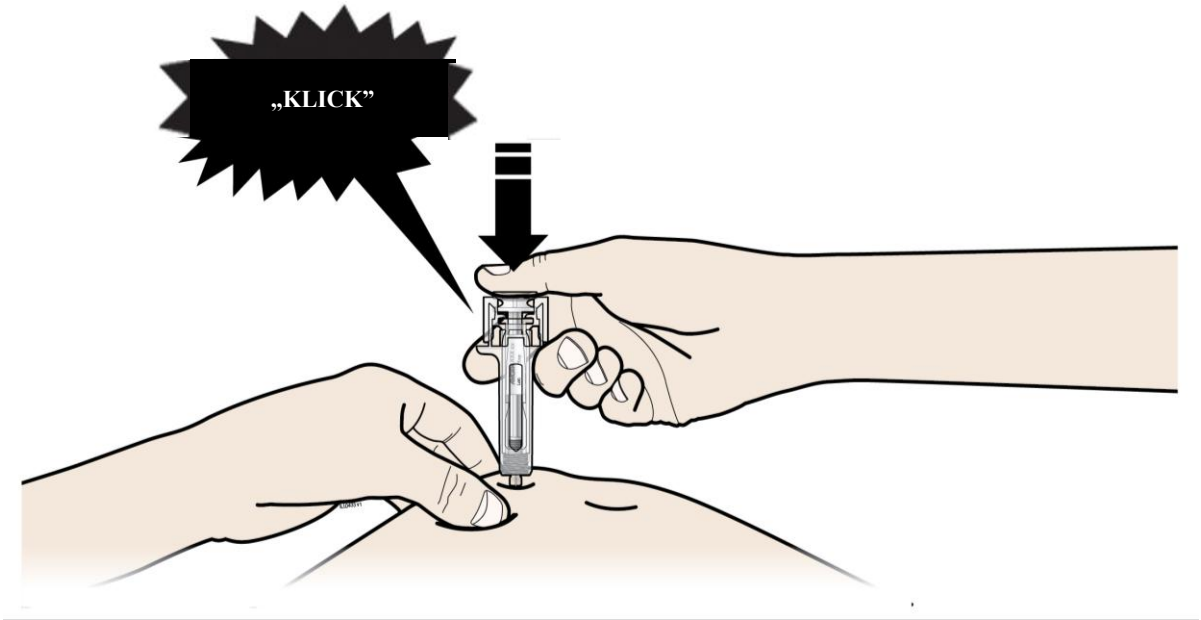
Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

Schritt 3: **Injektion**	
A	Die Haut zusammengedrückt halten. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.



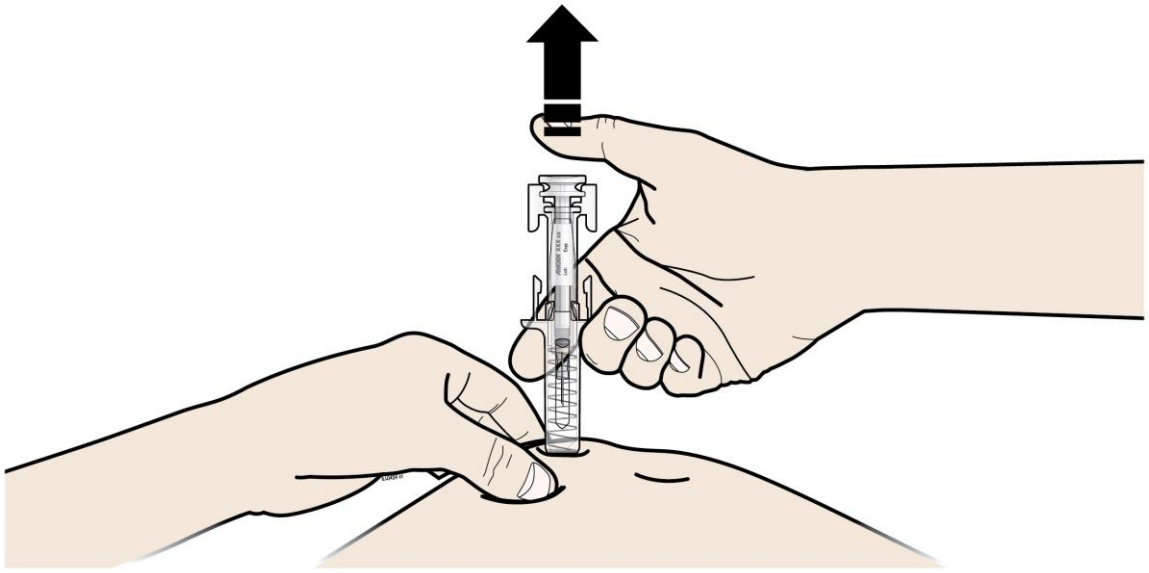
✘ Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B	DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein „Klick” spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



Es ist wichtig, nach dem „Klick” vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

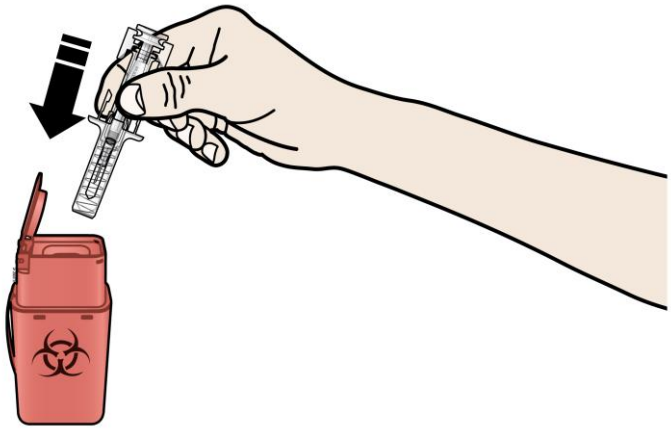
C	LÖSEN Sie Ihren Daumen vom Kolben. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.



Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.

✘ Setzen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

Schritt 4: **Abschluss**	
A	Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.



Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

✘ Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.

✘ Verwenden Sie Fertigspritzen **nicht** noch einmal oder werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall.

B	Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.

Gebrauchsanweisung für die Injektion von Prolia mit der Fertigspritze

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie die Fertigspritze mit Prolia zu benutzen ist. **Es ist wichtig, dass Sie oder Ihre Pflegeperson die Injektion nur vornehmen, wenn Sie vorher von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unterwiesen worden sind.** Waschen Sie sich immer vor jeder Injektion die Hände. Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bevor Sie beginnen

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Fertigspritze benutzen.

Benutzen Sie die Fertigspritze **NICHT**, wenn die Nadelschutzkappe entfernt wurde.

Wie benutzen Sie die Fertigspritze mit Prolia?

Ihr Arzt hat Ihnen eine Fertigspritze mit Prolia zur Injektion in das Gewebe direkt unter die Haut (subkutan) verordnet. Sie müssen den gesamten Inhalt (1 ml) der Fertigspritze mit Prolia spritzen; diese Injektion sollte, wie von Ihrem Arzt angeordnet, alle 6 Monate durchgeführt werden.

Ausrüstung:

Um eine Injektion vorzunehmen, brauchen Sie:

1. Eine neue Fertigspritze mit Prolia

2. Alkoholtupfer oder Ähnliches.

Was ist zu tun, bevor Sie eine subkutane Injektion von Prolia vornehmen?

1. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
   Greifen Sie die Fertigspritze **NICHT** am Kolben oder an der Nadelschutzkappe. Dies könnte die Spritze beschädigen.

2. Die Fertigspritze kann bis zum Erreichen der Raumtemperatur außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Dies wird die Injektion angenehmer machen.
   Erwärmen Sie sie **NICHT** auf irgendeine andere Art, zum Beispiel in einem Mikrowellengerät oder in heißem Wasser.
   Setzen Sie die Spritze **NICHT** direktem Sonnenlicht aus.

3. Die Fertigspritze darf **NICHT** geschüttelt werden.

4. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **NICHT** von der Fertigspritze, ehe Sie zur Injektion bereit sind.

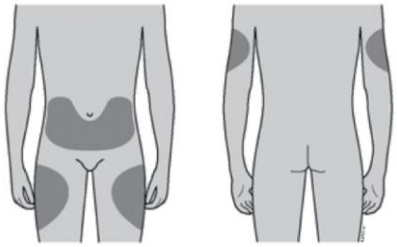
5. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP).
   Verwenden Sie die Spritze **NICHT**, wenn das Datum den letzten Tag des angezeigten Monats überschritten hat.

6. Prüfen Sie das Aussehen von Prolia. Es muss eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung sein. Die Lösung darf nicht injiziert werden, wenn sie Partikel enthält, trübe oder verfärbt ist.

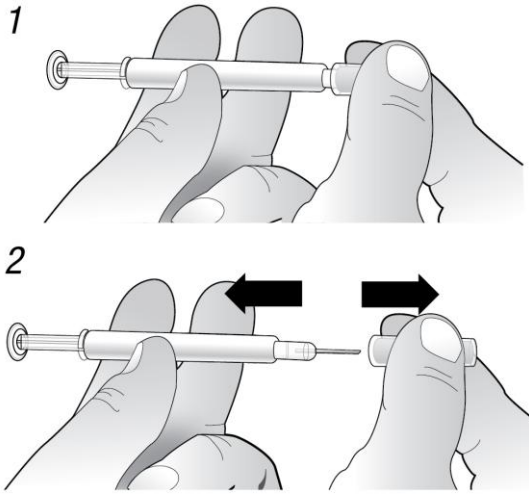
7. Suchen Sie sich eine bequeme, gut beleuchtete, saubere Oberfläche, auf der Sie sich die gesamte Ausrüstung griffbereit zurechtlegen.

8. Waschen Sie gründlich Ihre Hände.

Wo sollten Sie injizieren?
Die besten Stellen für die Injektion sind die Oberseiten der Oberschenkel und die Bauchregion.
Ihre Pflegeperson kann auch die Rückseite der Oberarme verwenden.



Wie wende ich die Injektion an?



1. Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer.

2. Um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden, ziehen Sie die Kappe vorsichtig und gerade ab, ohne sie von der Nadel zu drehen, wie auf den Abbildungen 1 und 2 zu sehen ist.
Berühren Sie die Injektionsnadel **NICHT** und drücken Sie **NICHT** auf den Kolben der Spritze.

3. Sie bemerken eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze. Sie müssen die Luftblase vor der Injektion nicht entfernen. Die Injektion der Lösung mit der Luftblase ist harmlos.

4. Drücken Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, ohne zu kneifen. Stechen Sie die Nadel bis zum Anschlag in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

5. Drücken Sie den Kolben **langsam** und mit gleichmäßigem Druck in die Spritze, ohne die Haut loszulassen. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag ganz in die Spritze hinein, um **die gesamte Flüssigkeit** zu injizieren.

6. Ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.

7. Wenn Sie einen Bluttropfen bemerken, dürfen Sie ihn vorsichtig mit einem Wattebausch oder Taschentuch abtupfen. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem Heftpflaster abdecken.

8. Verwenden Sie jede Fertigspritze nur für eine Injektion. Benutzen Sie NICHT Prolia-Reste, die in der Spritze zurückgeblieben sind.

Vergessen Sie nicht: Wenn Sie irgendwelche Probleme haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat oder Hilfe.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Stecken Sie die Kappe **NICHT** auf die gebrauchte Spritze zurück.
- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Die gebrauchte Spritze sollte entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.