

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### **Prolia 60 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke** denosumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Váš lekár vám poskytne informačnú kartu pacienta obsahujúcu dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred svojou liečbou Proliou a počas nej.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Prolia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Proliu
3. Ako používať Proliu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Proliu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Prolia a na čo sa používa**

##### **Čo je Prolia a ako pôsobí**

Prolia obsahuje denosumab, bielkovinu (monoklonálnu protilátku), ktorá zasahuje do pôsobenia inej bielkoviny, s cieľom liečby úbytku kostnej hmoty a osteoporózy. Liečba Proliou posilňuje kosti a znižuje pravdepodobnosť ich zlomenia.

Kosť je živé tkanivo a celý čas sa obnovuje. Estrogén pomáha udržiavať kosti zdravé. Po menopauze hladina estrogénu klesá, čo môže spôsobiť, že kosti rednú a stávajú sa krehkými. Toto môže napokon viesť k ochoreniu nazývanému osteoporóza. Osteoporóza sa môže vyskytovať aj u mužov v dôsledku rôznych príčin vrátane starnutia a/alebo nízkej hladiny mužského pohlavného hormónu, testosterónu. Môže sa vyskytovať aj u pacientov, ktorí dostávajú glukokortikoidy. Veľa pacientov s osteoporózou nemá žiadne príznaky, sú však neustále vystavení riziku zlomenia kostí, hlavne v chrbtici, bedrách a zápästiach.

Operácia alebo lieky, ktoré zastavujú tvorbu estrogénu alebo testosterónu, používané na liečbu pacientov s nádorovým ochorením prsníka alebo prostaty, môžu tiež viesť k úbytku kostnej hmoty. Kostí sa stávajú slabšími a ľahšie sa zlomia.

##### **Na čo sa Prolia používa**

Prolia sa používa na liečbu:

- osteoporózy u žien po menopauze (postmenopauzálna) a u mužov so zvýšeným rizikom fraktúr (zlomených kostí), u ktorých znižuje riziko zlomenín chrbtice, zlomenín mimo chrbtice a zlomenín bedier.
- úbytku kostnej hmoty, ktorý je dôsledkom zníženia hladiny hormónu (testosterónu) spôsobeného operáciou alebo liečbou liekmi u pacientov s nádorovým ochorením prostaty.
- úbytku kostnej hmoty, ktorý je dôsledkom dlhodobej liečby glukokortikoidmi u pacientov so zvýšeným rizikom fraktúry.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Proliu

### Nepoužívajte Proliu

- ak máte nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).
- ak ste alergický na denosumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Proliu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby Proliou sa u vás môžu vyskytnúť kožné infekcie s príznakmi, ako je opuchnutie, sčervenanie oblasti kože, najčastejšie v predkolení, ktoré je horúce a citlivé (celulitída), prípadne s príznakmi horúčky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Počas liečby Proliou je potrebné, aby ste užívali aj doplnky vápnika a vitamínu D. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Počas liečby Proliou môžete mať nízke hladiny vápnika v krvi. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: kŕče, zášklby alebo svalové kŕče a/alebo znečítlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo v okolí úst a/alebo záchvaty, zmätenosť alebo stratu vedomia.

V zriedkavých prípadoch sa zaznamenali závažné nízke hladiny vápnika v krvi vedúce k hospitalizácii či dokonca k vzniku život ohrozujúcich reakcií. Pred každou dávkou a u pacientov s predispozíciou k hypokalcémii aj počas dvoch týždňov po úvodnej dávke sa preto budú kontrolovať vaše hladiny vápnika v krvi (prostredníctvom krvného testu).

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, zlyhanie obličiek alebo ste potrebovali dialýzu, alebo užívate lieky nazývané glukokortikoidy (ako je prednizolón alebo dexametazón), čo môže zvýšiť riziko výskytu nízkej hladiny vápnika v krvi, ak neužívate doplnky vápnika.

### Problémy s ústnou dutinou, zubami alebo čeľusťou

U pacientov užívajúcich Proliu na osteoporózu bol vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste) hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Riziko ONJ sa zvyšuje u pacientov liečených dlhý čas (môže postihovať až 1 z 200 osôb, ak boli liečené 10 rokov). ONJ sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby. Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku ONJ, pretože môže ísť o bolestivý stav, ktorý sa dá ťažko liečiť. Aby ste znížili riziko rozvoja ONJ, dodržujte nasledujúce opatrenia:

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak:

- máte nejaký problém s ústnou dutinou alebo zubami, ako je nedostatočná hygiena ústnej dutiny, ochorenie ďasien alebo plánované vytrhnutie zuba.
- nedostávate bežnú stomatologickú starostlivosť alebo ste dlho nepodstúpili stomatologické vyšetrenie.
- ste fajčiar (pretože to môže zvýšiť riziko vzniku problémov so zubami).
- ste sa v minulosti liečili bisfosfonátom (používaným na liečbu alebo prevenciu chorôb kostí).
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako je prednizolón alebo dexametazón).
- máte nádorové ochorenie.

Váš lekár vás pred začiatkom liečby Proliou môže požiadať, aby ste podstúpili stomatologické vyšetrenie.

Počas liečby musíte dodržiavať správnu ústnu hygienu a pravidelne absolvovať prehliadky zubov. Ak nosíte zubné náhrady, zabezpečte, aby boli správne nasadené. Ak podstupujete stomatologickú liečbu alebo podstúpíte stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára o stomatologickej liečbe a svojmu zubárovi oznámte, že ste liečený Proliou.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek problém v ústnej dutine alebo so zubami, ako je pohyblivosť zubov, bolesť alebo opuch, prípadne nehojace sa bolestivé rany či výtok z úst, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zubára, pretože môže ísť o prejavy ONJ.

#### Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

U niektorých osôb môžu počas liečby Proliou vzniknúť nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti. Ak sa u vás vyskytne nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne, kontaktujte svojho lekára.

#### **Deti a dospelí**

Prolia sa nemá používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

#### **Iné lieky a Prolia**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je mimoriadne dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak sa liečite iným liekom obsahujúcim denosumab.

Nepoužívajte Proliu spolu s iným liekom obsahujúcim denosumab.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Prolia sa neskúšala u tehotných žien. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Prolia sa neodporúča používať, ak ste tehotná. Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Proliou a minimálne počas 5 mesiacov po skončení liečby Proliou.

Ak otehotníte počas liečby Proliou alebo v priebehu menej ako 5 mesiacov od ukončenia liečby Proliou, informujte svojho lekára.

Nie je známe, či sa Prolia vylučuje do materského mlieka. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojčiť, alebo prestať používať Proliu, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos Prolie pre matku.

Ak dojčíte počas liečby Proliou, informujte, prosím, svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Prolia nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Prolia obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 47 mg sorbitolu v každom ml roztoku.

## **Prolia obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 60 mg, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Proliu**

Odporúčaná dávka je jedna naplnená injekčná striekačka 60 mg podaná jedenkrát každých 6 mesiacov vo forme jednorazovej injekcie pod kožu (subkutánne – s.c.). Najvhodnejšie miesta na podanie sú vrchná časť stehien a brucho. Váš opatrovateľ môže použiť aj vonkajšiu časť vášho nadlaktia. Obráťte sa na svojho lekára a dohodnite si termín možného podania ďalšej injekcie. Každé balenie Prolie obsahuje záznamovú kartu, ktorú môžete vybrať z obalu a zaznamenať si do nej dátum podania ďalšej injekcie.

Počas liečby Proliou je potrebné, aby ste užívali aj doplnky vápnika a vitamínu D. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude najlepšie, ak si Proliu podáte sami alebo ak vám ju podá opatrovateľ. Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vám alebo vášmu opatrovateľovi ukáže, ako používať Proliu. Pokyny, ako podávať Proliu, si prečítajte, prosím, v časti na konci tejto písomnej informácie.

Netraste.

#### **Ak zabudnete použiť Proliu**

Ak vynecháte dávku Prolie, injekcia sa má podať čo najskôr. Ďalšie injekcie sa potom majú naplánovať každých 6 mesiacov od dátumu poslednej injekcie.

#### **Ak prestanete používať Proliu**

Na dosiahnutie najlepšieho prínosu liečby na zníženie rizika zlomenín je dôležité používať Proliu tak dlho, ako vám to predpíše váš lekár. Svoju liečbu neukončujte bez predchádzajúcej porady so svojim lekárom.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej často sa u pacientov liečených Proliou objavili kožné infekcie (predovšetkým celulitída). **Okamžite oznámte svojmu lekárovi**, ak sa u vás počas liečby Proliou objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov: opuchnutá, sčervenená oblasť kože, najčastejšie v dolnej časti nohy, ktorá je rozpálená a citlivá a prípadne s príznakmi horúčky.

U pacientov používajúcich Proliu sa môže zriedkavo vyvinúť bolesť v ústach a/alebo čeľusti, výtok z úst, opuch alebo nehojace sa rany v ústach alebo čeľusti, necitlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo vypadávanie zubov. Môžu to byť prejavy poškodenia kosti čeľuste (osteonekróza). Ak sa u vás počas liečby Proliou alebo po jej ukončení vyskytnú takéto príznaky, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zubárovi**.

Pacienti používajúci Proliu môžu mať zriedkavo nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalciémiu); závažné nízke hladiny vápnika v krvi môžu viesť k hospitalizácii a môžu byť až život ohrozujúce. Medzi príznaky patria kŕče alebo záškľby v svaloch a/alebo znecitlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo okolo úst a/alebo záchvaty, zmätenosť alebo strata vedomia. Ak sa vás niektoré

z uvedeného týka, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**. Nízka hladina vápnika v krvi môže viesť k zmene srdcového rytmu nazývanej predĺženie QT intervalu, ktoré možno pozorovať na elektrokardiograme (EKG).

U pacientov používajúcich Proliu sa zriedkavo môžu vyskytnúť nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti. Ak sa u vás vyskytne nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabínach alebo stehne, **kontaktujte svojho lekára**, pretože môže ísť o prvý náznak možnej zlomeniny stehennej kosti.

U pacientov používajúcich Proliu sa môžu zriedkavo vyvinúť alergické reakcie. Medzi príznaky patrí opuch tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela; vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, sipot alebo ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás počas liečby Proliou vyskytnú tieto príznaky, **oznámte to svojmu lekárovi**.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov, ktorá je niekedy silná,
- bolesť rúk alebo nôh (bolesť v končatinách).

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolestivé močenie, časté močenie, krv v moči, neschopnosť udržať moč,
- infekcia horných dýchacích ciest,
- bolesť, pálenie alebo znecitlivenie, ktoré smerujú vašou nohou nadol (ischias),
- zápcha,
- nepríjemné pocity v bruchu,
- vyrážka,
- ochorenie kože so svrbením, sčervenáním a/alebo suchosťou (ekzém),
- vypadávanie vlasov (alopécia).

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- horúčka, vracanie a bolesť brucha alebo pocit nepohodlia v oblasti brucha (divertikulitída),
- infekcia ucha,
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na pokožke, alebo rany v ústach (lichenoidné liekové erupcie).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergická reakcia, ktorá môže poškodiť najmä cievy v koži (napr. fialové alebo hnedočervené škvrny, žihľavka alebo kožné vredy) (hypersenzitívna vaskulitída).

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Môžu to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11  
SK-825 08 Bratislava  
Tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti  
Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## 5. Ako uchovávať Proliu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním si môžete naplnenú injekčnú striekačku vybrať z chladničky, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C). Injekcia bude pre vás príjemnejšia. Ak vaša injekčná striekačka dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C), musí sa použiť do 30 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Prolia obsahuje

- Liečivo je denosumab. Každý 1 ml naplnenej injekčnej striekačky obsahuje 60 mg denosumabu (60 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Prolia a obsah balenia

Prolia je číry, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie.

Každé balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku s chráničom ihly.

**Každé balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku.**

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Holandsko

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Holandsko

**Výrobca**

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

**Výrobca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

**Ďalšie zdroje informácií**

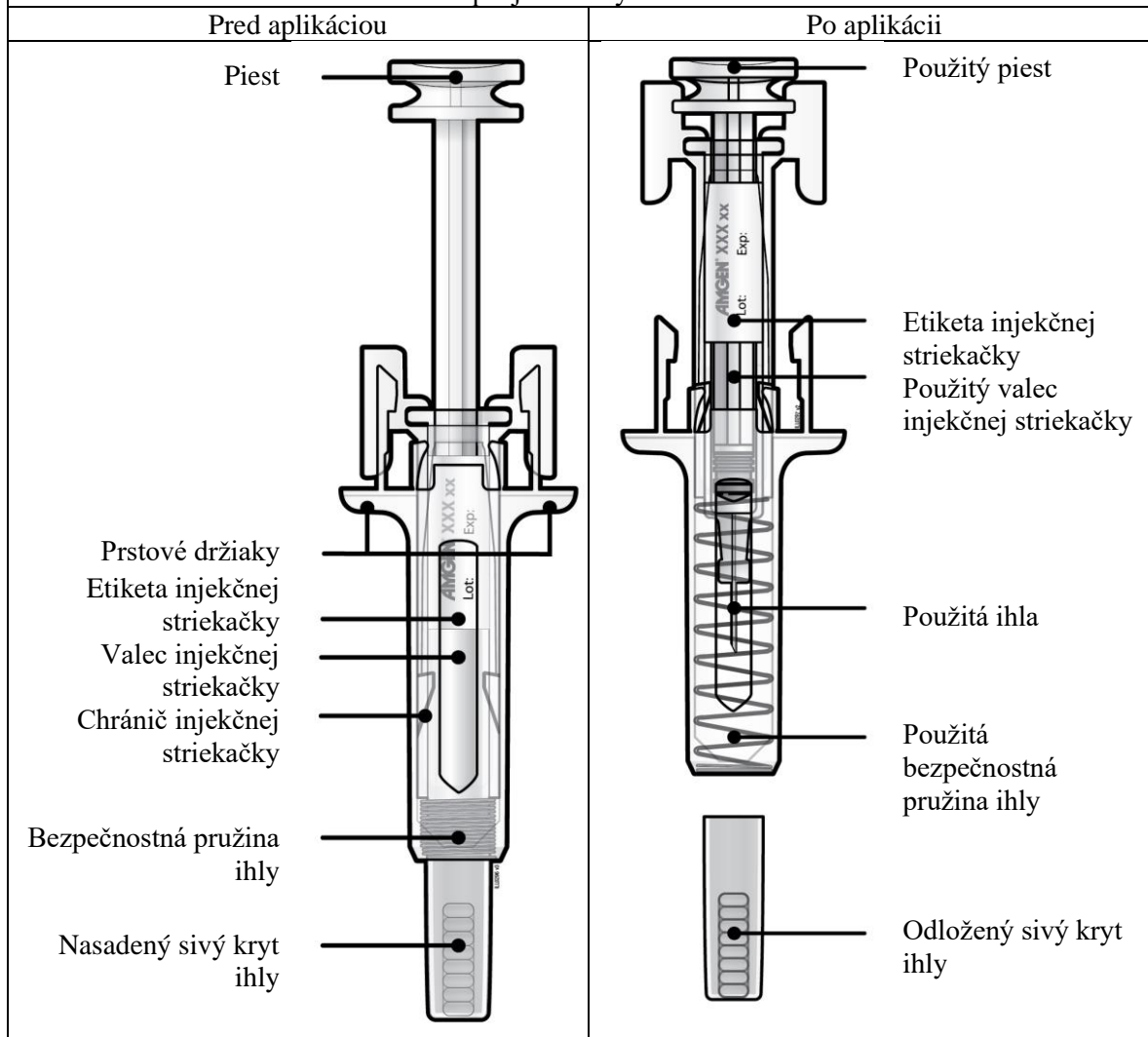
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu/>

---



Pokyny na používanie:

Opis jednotlivých častí



### Dôležité

**Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Prolia s automatickým chráničom ihly si prečítajte tieto dôležité informácie:**

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste neboli zvlášť poučený vaším lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- Prolia sa podáva vo forme injekcie do tkaniva priamo pod kožu (subkutánnu injekcia).
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku a zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.
- ✗ **Nepokúšajte sa** aktivovať naplnenú injekčnú striekačku pred podaním injekcie.
- ✗ **Nepokúšajte sa** odstrániť priehľadný chránič naplnenej injekčnej striekačky z naplnenej injekčnej striekačky.

Zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak máte akékoľvek otázky.

### 1. krok: Príprava

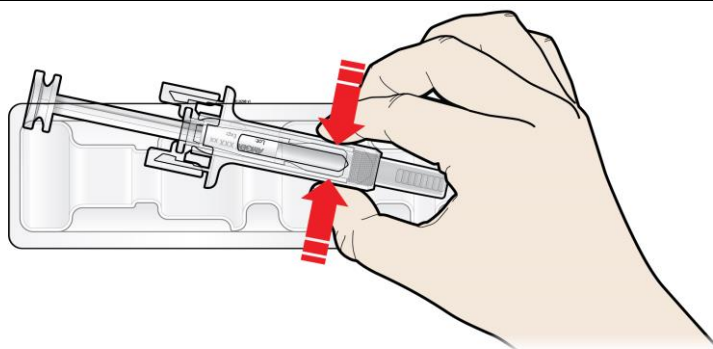
- |   |   |
|---|---|
| A | Vyberte blister s naplnenou injekčnou striekačkou z obalu a pripravte si pomôcky potrebné na podanie injekcie: liehové tampóny, kúsok vaty alebo štvorec gázy, náplast' a kontajner na ostré predmety (nie je priložený). |
|---|---|

Na príjemnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku pred aplikáciou stáť pri izbovej teplote približne 30 minút. Poriadne si umyte ruky mydlom a vodou.

Novú naplnenú injekčnú striekačku a ostatné pomôcky si položte na čisté, dobre osvetlené pracovné miesto.

- ✗ **Nezohrievajte** injekčnú striekačku v horúcej vode ani v mikrovlnnej rúre.
- ✗ **Nevystavujte** naplnenú injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu.
- ✗ Naplnenú injekčnú striekačku **netraste**.
- **Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**

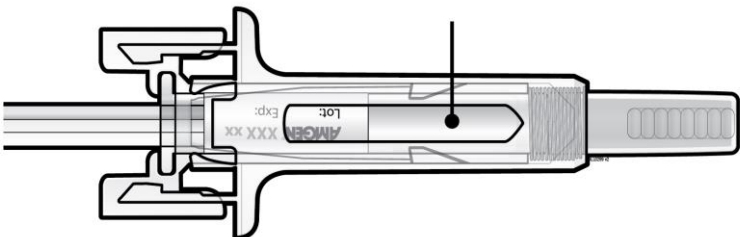
- |   |  |
|---|--|
| B | Otvorte blister odtrhnutím krytu. Na vybratie naplnenej injekčnej striekačky z blistra uchopte chránič naplnenej injekčnej striekačky. |
|---|--|

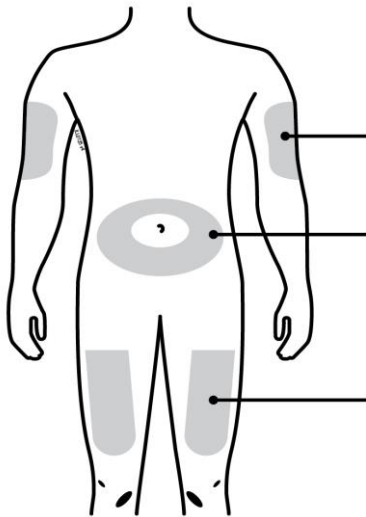


**Tu uchopte**

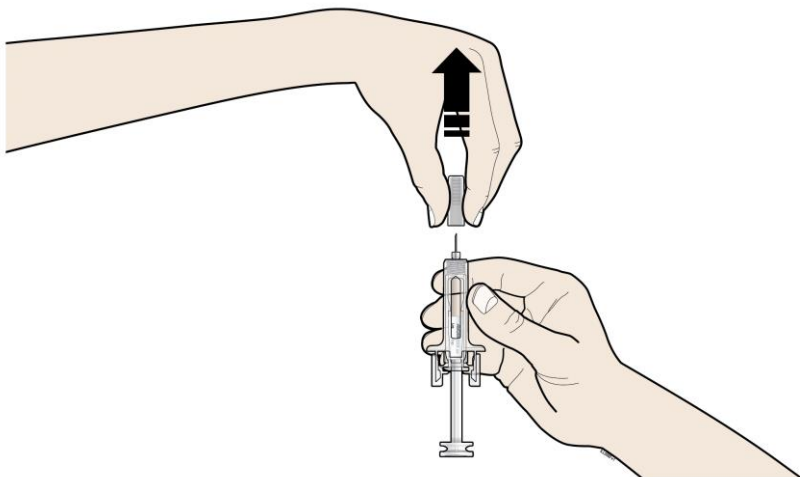
Z bezpečnostných dôvodov:

- ✗ **Nedržte** za piest.
- ✗ **Nedržte** za sivý kryt ihly.

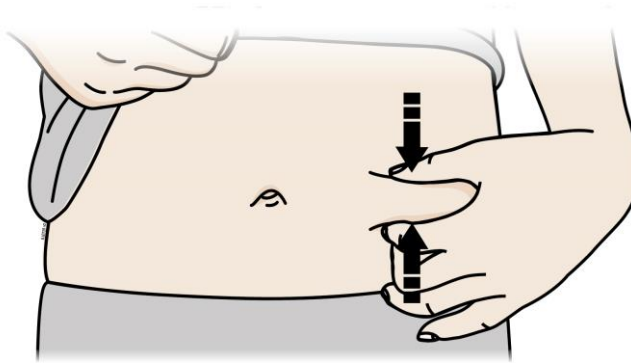
C	Skontrolujte liek a naplnenú injekčnú striekačku.
<p>Liek</p> 	
<p>✘ <b>Nepoužívajte</b> naplnenú injekčnú striekačku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak je liek zakalený alebo obsahuje častice. Musí to byť číry, bezfarebný až svetložltý roztok.</li> <li>• Ak sa niektoré časti zdajú prasknuté alebo poškodené.</li> <li>• Ak chýba sivý kryt ihly alebo nie je bezpečne nasadený.</li> <li>• Ak uplynul posledný deň mesiaca dátumu expirácie uvedeného na etikete.</li> </ul> <p>Vo všetkých prípadoch volajte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.</p>	

<b>2. krok: Dokončenie prípravy</b>	
A	Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si a vyčistite miesto vpichu.
 <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-right: 20px;"> <div style="margin-bottom: 20px;">Horná časť ramena</div> <div style="margin-bottom: 20px;">Brucho</div> <div>Horná časť stehna</div> </div>	
<p><b>Môžete použiť:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hornú časť stehna.</li> <li>• Brucho, okrem oblasti 5 cm okolo pupka.</li> <li>• Vonkajšiu oblasť hornej časti ramena (len, ak vám injekciu podáva niekto iný).</li> </ul> <p>Vyčistite miesto injekcie liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.</p> <p>✘ <b>Nedotýkajte sa</b> miesta vpichu pred podaním.</p> <p>❗ <b>Neaplikujte</b> do oblastí, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo s podliatinami. Vyhybajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.</p>	

B Opatrne rovno a smerom od tela odstráňte sivý kryt z ihly.



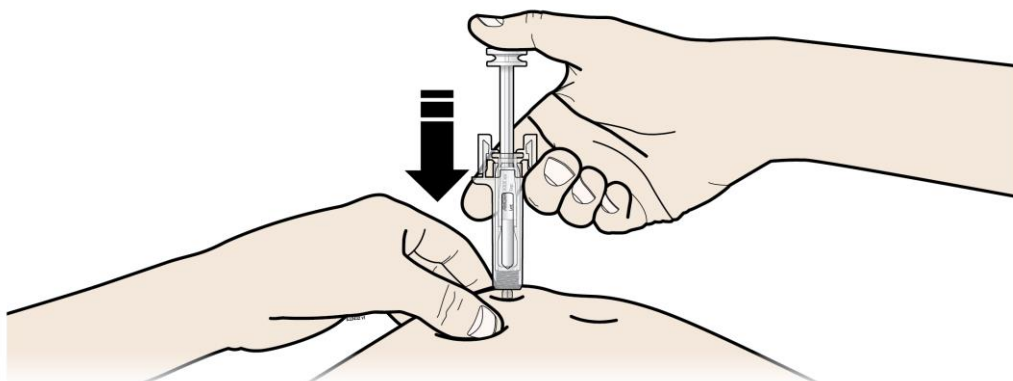
C Uchopte miesto vpichu tak, aby ste vytvorili pevný povrch.



Je dôležité vytvorenú riasu počas aplikácie stále držať.

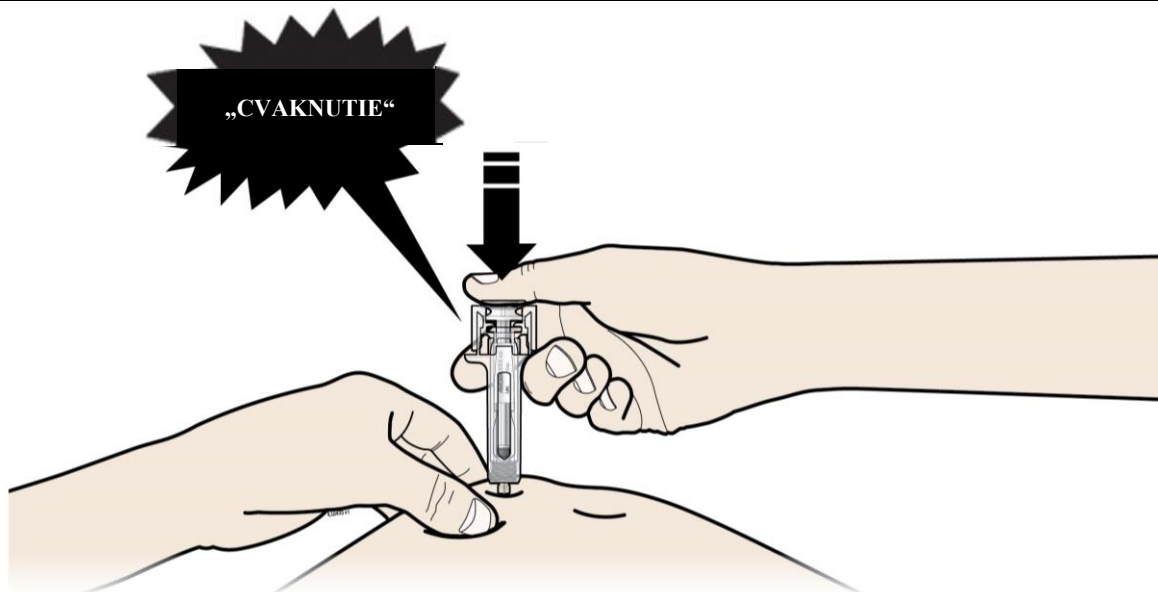
### 3. krok: Injekčná aplikácia

A Riasu držte. VPICHNITE ihlu do kože.



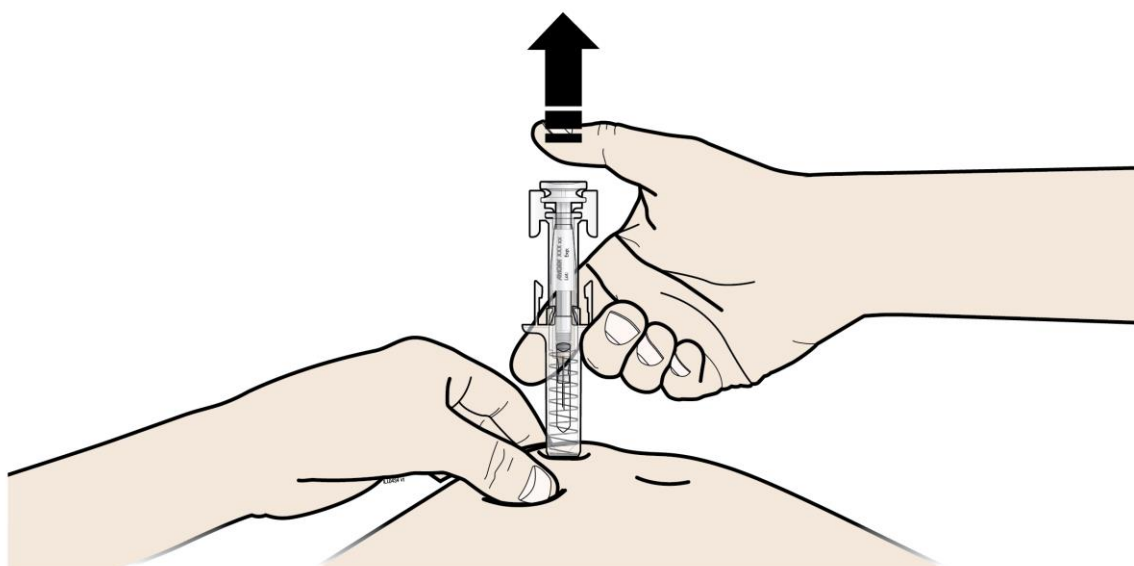
✗ **Nedotýkajte** sa očistenej oblasti kože.

B ZATLAČTE piest pomalým a rovnomerným tlakom, až kým nepocítite alebo nebudete počuť „cvaknutie“. Stláčajte úplne nadol až po cvaknutie.



Je dôležité piest zatlačiť nadol po „cvaknutie“, aby ste podali celú dávku.

C UVOĽNITE palec. Potom VYTIAHNITE injekčnú striekačku z kože.

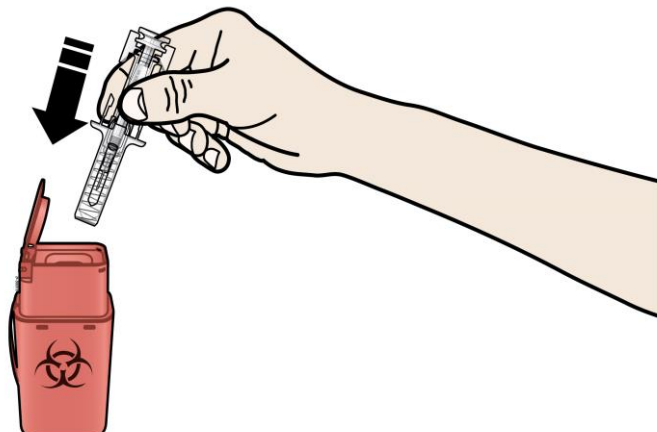


Po uvoľnení piestu chránič naplnenej injekčnej striekačky bezpečne zakryje injekčnú ihlu.

✘ **Nedávajte** sivý kryt ihly späť na použité naplnené injekčné striekačky.

#### 4. krok: Ukončenie

A Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ostatné pomôcky zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.



Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

- ✘ Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.
- ✘ Naplnené injekčné striekačky **nerecyklujte** ani neodhadzujte do domového odpadu.

B Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplastou.

## **Pokyny na injekčné podanie Prolie v naplnenej injekčnej striekačke**

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako používať Proliu v naplnenej injekčnej striekačke. **Je dôležité, aby ste si vy alebo váš opatrovateľ nepodávali injekciu, pokiaľ ste neboli zaškolení vaším lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.** Pred každou injekciou si vždy umyte ruky. Ak máte otázky o tom, ako podať injekciu, požiadajte, prosím, o pomoc vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

### **Predtým ako začnete**

**Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si pozorne prečítajte všetky pokyny.**

**NEPOUŽÍVAJTE** naplnenú injekčnú striekačku, ak bol odstránený kryt ihly.

### **Ako používať Proliu naplnenú injekčnú striekačku?**

Váš lekár vám predpísal Proliu v naplnenej injekčnej striekačke, ktorá sa podáva do tkaniva tesne pod kožu (subkutánne). Vstreknúť musíte celý obsah (1 ml) Prolie naplnenej injekčnej striekačky a podávať sa má každých 6 mesiacov podľa pokynov vášho lekára.

### **Pomôcky:**

Na podanie injekcie budete potrebovať:

1. novú naplnenú injekčnú striekačku Prolie,
2. liehové tampóny alebo podobnú pomôcku.

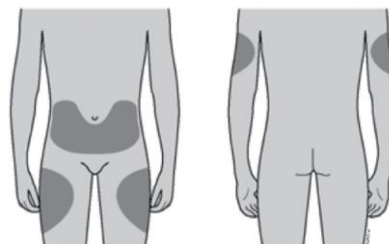
### **Čo treba urobiť pred podaním Prolie pod kožu (subkutánne podanie)**

1. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z chladničky.  
**NECHYTAJTE** naplnenú injekčnú striekačku za piest alebo kryt ihly. Mohlo by to poškodiť injekčnú striekačku.
2. Naplnenú injekčnú striekačku môžete vybrať z chladničky, aby dosiahla izbovú teplotu. Injekcia bude pre vás príjemnejšia.  
**NEZOHRIEVAJTE** ju žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.  
**NENECHÁVAJTE** injekčnú striekačku vystavenú priamemu slnečnému svetlu.
3. Naplnenú injekčnú striekačku **NETRASTE**.
4. **NEODSTRAŇUJTE** kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, ak nie ste pripravený na podanie.
5. Skontrolujte dátum expirácie na štítku naplnenej injekčnej striekačky (EXP).  
**NEPOUŽÍVAJTE** ju, ak dátum prekročil posledný deň vyznačeného mesiaca.
6. Skontrolujte vzhľad Prolie. Musí to byť číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Roztok sa nemá podávať, ak obsahuje častice alebo ak je zakalený či zafarbený.
7. Nájdite si pohodlnú a dobre osvetlenú čistú plochu a položte na ňu všetky pomôcky tak, aby ste ich mali na dosah.
8. Dôkladne si umyte ruky.

### Kde si máte podať injekciu?

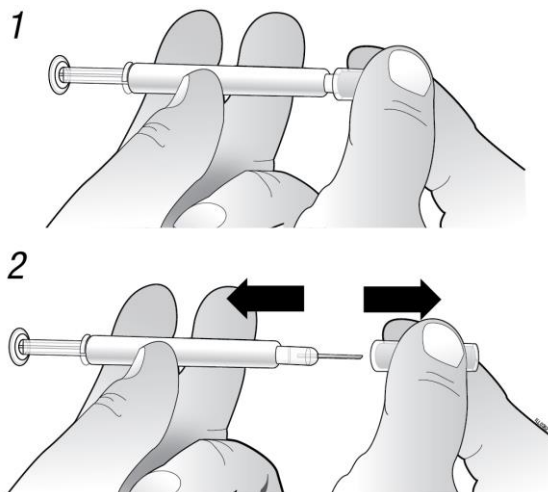
Najvhodnejšie miesta na podanie sú vrchná časť stehien a brucho.

Váš opatrovateľ môže použiť aj vonkajšiu časť vašich nadlaktí.



### Ako si podať injekciu?

1. Dezinfikujte si kožu liehovým tampónom.
2. Aby ste zabránili ohnutiu ihly, jemne vytiahnite kryt z ihly rovno bez toho, aby ste ho otáčali, ako je zobrazené na obrázkoch 1 a 2.  
**NEDOTÝKAJTE** sa ihly ani nestláčajte piest.
3. V naplnenej injekčnej striekačke možno spozorujete malú bublinku. Vzduchovú bublinku nemusíte pred vpichnutím odstraňovať. Podanie roztoku so vzduchovou bublinkou je neškodné.
4. Uchopte kožu (bez stláčania) medzi váš palec a ukazovák. Vpichnete ihlu úplne do kože tak, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotnícky pracovník.
5. **Pomalým** stálym tlakom stláčajte piest, pričom stále držte uchopenú kožu. Stláčajte piest až úplne na doraz, aby ste podali **všetok roztok**.
6. Vytiahnite ihlu z kože a kožu pustite.
7. Ak spozorujete kvapku krvi, môžete ju jemne odstrániť vatovým tampónom alebo vreckovkou. Miesto vpichu nemasírujte. Ak je potrebné, miesto vpichu môžete prelepiť náplastou.
8. Každú naplnenú injekčnú striekačku použite len na jedno podanie. **NEPOUŽÍVAJTE** Proliu, ktorá zostala v injekčnej striekačke.



**Zapamätajte si:** Ak máte akékoľvek problémy, prosím, požiadajte o pomoc a radu svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

### Likvidácia použitých injekčných striekačiek

- Na použité ihly **NENASADZUJTE** kryt späť.
- Použité injekčné striekačky uchovávajú mimo dosahu a dohľadu detí.
- Použitá injekčná striekačka sa má likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.