

## **Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача**

### **Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Пролія (Prolia) 60 мг деносумаб**

**Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.**

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Ваш лікар має надати вам пам'ятку для пацієнта, яка містить важливу інформацію щодо безпеки, яку ви маєте знати перед початком і під час лікування засобом Пролія.

#### **Ця інструкція містить таку інформацію**

1. Що являє собою засіб Пролія та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Пролія
3. Як застосовувати засіб Пролія
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Пролія
6. Вміст пакування та інша інформація

#### **1. Що являє собою засіб Пролія та для чого його застосовують**

##### **Що являє собою засіб Пролія та як він працює**

Засіб Пролія містить деносумаб, білок (моноклональне антитіло), який запобігає дії іншого білка, з метою лікування втрати кісткової маси та остеопорозу. Лікування засобом Пролія робить кістки міцнішими та менше схильними до ламкості.

Кістка – це жива тканина, яка оновлюється весь час. Естроген сприяє здоров'ю кісток. Після менопаузи рівень естрогену знижується, що може спричинити стоншення та ламкість кісток. У певний момент це може зумовити стан, який має назву «остеопороз». Остеопороз може так само розвиватися в чоловіків із кількох причин, у тому числі старіння та/або низький рівень чоловічого гормону тестостерону. Також він зустрічається в пацієнтів, які приймають глюкокортикоїди. У багатьох пацієнтів остеопороз протікає безсимптомно, але для них залишається ризик пошкодження кісток, особливо хребта, кульшових суглобів і зап'ястків.

Хірургічне втручання або прийом лікарських засобів, які зупиняють утворення естрогену або тестостерону, і які застосовують для лікування пацієнтів із раком грудей або простати, так само можуть викликати втрату кісткової маси. Кістки знеміцнюються та легше ламаються.

##### **Для чого застосовують засіб Пролія**

Засіб Пролія застосовують для лікування:

- остеопорозу в жінок після менопаузи (постклімактеричний остеопороз) та в чоловіків із підвищеним рівнем ламкості (перелами кісток), знижуючи ризик спинальної, неспинальної травми та травми кульшового суглоба;
- втрати кісткової маси внаслідок зниження рівня гормону (тестостерону) через хірургічне втручання або прийом лікарських засобів у пацієнтів із раком простати;
- втрати кісткової маси внаслідок тривалого лікування глюкокортикоїдами в пацієнтів із підвищеним ризиком ламкості кісток.

## 2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Пролія

### Випадки, коли застосування засобу Пролія заборонене:

- при знижених рівнях кальцію в крові (гіпокальцемія);
- у разі алергії на деносумаб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6).

### Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Пролія порадьтеся зі своїм лікарем.

Під час лікування засобом Пролія може розвинутих інфекція шкіри з такими симптомами: набряк, червоні плями на шкірі, найчастіше на гомілці, гарячі та болючі на відчуття (флегмона), і, можливо, із симптомами лихоманки. Якщо у вас розвинувся будь-який із цих симптомів, терміново повідомте свого лікаря.

Крім того, під час лікування засобом Пролія слід приймати добавки кальцію та вітаміну D. Ваш лікар має це обговорити з вами.

Під час прийому засобу Пролія можуть знижуватись рівні кальцію в крові. Якщо ви помітили будь-який із цих симптомів, терміново повідомте свого лікаря: судоми, посмикування або дискомфорт у м'язах та/або оніміння або поколювання в пальцях рук, ніг або навколо рота, а також судоми, сплутаність або втрата свідомості.

Зрідка повідомлялося про значне зниження рівня кальцію в крові, яке спричиняло потребу в госпіталізації та навіть призводило до реакцій, що загрожували життю. Тому перед кожним введенням засобу в пацієнтів, схильних до розвитку гіпокальцемії, упродовж двох тижнів після першої дози будуть перевіряти рівень кальцію в крові (тобто брати кров на аналіз).

Повідомте своєму лікаря, якщо у вас є або коли-небудь були тяжкі проблеми з нирками, ниркова недостатність або якщо ви коли-небудь потребували діалізу або приймаєте лікарські засоби, що мають назву «глюкокортикоїди» (такі як преднізолон або дексаметазон), які можуть збільшувати ризик низьких рівнів кальцію в крові за відсутності добавок кальцію.

### Проблеми з ротовою порожниною, зубами або щелепою

Про побічний ефект, що має назву «остеонекроз щелепи» (ONJ) (пошкодження кісткової тканини в щелепі), серед пацієнтів, що отримували засіб Пролія для лікування остеопорозу, повідомлялося рідко (може зустрічатися із частотою до 1 випадку на 1000 людей). Ризик ONJ підвищується в пацієнтів, які отримують лікування протягом тривалого часу (може зустрічатися із частотою до 1 випадку на 200 людей, що отримують лікування протягом 10 років). ONJ також може розвинутих після припинення лікування. Важливо спробувати запобігти розвитку ONJ, оскільки цей стан може бути болючим і важким у лікуванні. Для того щоб знизити ризик розвитку ONJ, дотримуйтесь описаних далі запобіжних заходів.

Перед початком лікування повідомте свого лікаря або медичну сестру (фахівця з медицини), якщо ви:

- маєте будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами, такі як незадовільний стан зубів, захворювання ясен або заплановане видалення зубів;
- протягом тривалого часу не отримуєте поточне стоматологічне обслуговування або не проходитье стоматологічний огляд;
- є курцем (оскільки це може підвищувати ризик стоматологічних проблем);
- раніше отримували лікування бісфосфонатом (застосовують для запобігання ураженню кісток і його лікування);

- приймаєте лікарські засоби, що мають назву «кортикостероїди» (такі як преднізолон або дексаметазон);
- страждаєте на рак.

Перед початком лікування засобом Пролія ваш лікар може запропонувати пройти огляд ротової порожнини та зубів.

Під час лікування вам слід дотримуватись доброго рівня гігієни ротової порожнини та проходити поточний стоматологічний огляд. У разі використання стоматологічного протеза переконайтеся, що він розташований належним чином. Якщо ви проходитье стоматологічні процедури або у вас запланована хірургічна операція в ротовій порожнині (наприклад, видалення зубів), повідомте свого лікаря про стоматологічні процедури, а також повідомте свого стоматолога, що ви проходитье лікування засобом Пролія.

У разі виникнення будь-яких проблем із ротовою порожниною або зубами, таких як втрата зубів, біль або набряк чи незагоєння виразок або виділення, терміново зв'яжіться зі своїм лікарем або стоматологом, оскільки це може бути ознакою ONJ.

#### Аномальні переломи стегнової кістки

У деяких людей під час лікування засобом Пролія виникають аномальні переломи стегнової кістки. У разі появи нових або незвичайних больових відчуттів у кульшовому суглобі, паху або стегні, зверніться до свого лікаря.

#### **Діти та підлітки**

Засіб Пролія не рекомендований дітям і підліткам молодше 18 років. Застосування засобу Пролія на дітях та підлітках не досліджене.

#### **Взаємодія Пролія з іншими лікарськими засобами**

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби. Особливо важливо повідомити свого лікаря в разі лікування іншим лікарським засобом, що містить деносуаб.

Не слід приймати Пролія разом з іншим лікарським засобом, що містить деносуаб.

#### **Вагітність і годування груддю**

Засіб Пролія не тестувався на вагітних жінках. Якщо ви вагітні, припускаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, важливо повідомити про це свого лікаря. Застосування засобу Пролія під час вагітності не рекомендоване. Жінкам дітородного віку слід використовувати ефективні способи контрацепції під час лікування засобом Пролія та протягом щонайменше 5 місяців після припинення лікування засобом Пролія.

У разі вагітності під час лікування засобом Пролія або протягом щонайменше 5 місяців після припинення лікування засобом Пролія повідомте про це свого лікаря.

Невідомо, чи виділяється засіб Пролія в грудне молоко. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте це. Ваш лікар допоможе вам визначитись, чи варто припинити годування груддю або чи варто припинити прийом засобу Пролія, зваживши користь для дитини від годування груддю та користь для матері від прийому засобу Пролія.

Якщо під час лікування засобом Пролія ви годуєте груддю, повідомте про це свого лікаря.

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

## **Керування автотранспортом та іншими механізмами**

Засіб Проліа не впливає або несуттєво впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

### **Засіб Проліа містить сорбітол**

Цей лікарський засіб містить 47 мг сорбітолу в кожному мілілітрі розчину.

### **Засіб Проліа містить натрій**

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 60 мг, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

## **3. Як застосовувати засіб Проліа**

Рекомендована доза – один попередньо наповнений шприц об'ємом 60 мг, що вводиться під шкіру раз на 6 місяців у вигляді однієї ін'єкції (підшкірно). Найкращі місця для ін'єкції – верхня частина стегон і живіт. Особа, яка здійснює догляд, може також використовувати зовнішню частину плеча. Оговоріть із вашим лікарем потенційну дату наступної ін'єкції. Кожне пакування засобу Проліа включає пам'ятку, яку можна витягти з коробки та використовувати для збереження запису про наступну дату ін'єкції.

Крім того, під час лікування засобом Проліа слід приймати добавки кальцію та вітаміну D. Ваш лікар має це обговорити з вами.

Ваш лікар вирішить, чи краще вам вводити засіб Проліа самостійно чи за допомогою особи, яка здійснює догляд. Ваш лікар або постачальник медичних послуг покаже вам або особі, яка здійснює догляд, як застосовувати засіб Проліа. Вказівки щодо того, як робити ін'єкцію засобу Проліа, див. в розділі наприкінці цієї інструкції.

Не струшувати.

### **У разі, якщо ви забули прийняти засіб Проліа**

Якщо введення дози засобу Проліа пропущене, ін'єкцію слід зробити якомога скоріше. У подальшому слід скласти графік ін'єкцій – кожні 6 місяців від дати останньої ін'єкції.

### **У разі припинення застосування засобу Проліа**

Для того щоб отримати найбільшу користь від лікування для зниження ризику ламкості кісток, важливо застосовувати засіб Проліа протягом призначеного вашим лікарем періоду. Не припиняйте лікування, не порадившись зі своїм лікарем.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Зрідка в пацієнтів, які приймають Проліа, можуть розвинути інфекції шкіри (головним чином, флегмона). **Терміново повідомте свого лікаря**, якщо під час лікування засобом Проліа у вас розвинувся будь-який із цих симптомів: набряк, червоні плями на шкірі, найчастіше на гомілях, гарячі та болючі на відчуття, або лихоманка.

Рідше в пацієнтів, які приймають засіб Пролія, може розвинути біль у ротовій порожнині та/або щелепах, набряк чи незагоєння виразок у ротовій порожнині або щелепах, виділення, оніміння або відчуття важкості в щелепах, а також втрата зубів. Це можуть бути ознаки пошкодження кісток щелеп (остеонекроз). **Терміново повідомте свого лікаря та стоматолога**, якщо під час або після припинення лікування засобом Пролія ви відчуваєте такі симптоми.

Рідше пацієнти, які приймають засіб Пролія, можуть мати знижені рівні кальцію в крові (гіпокальцемія); значне зниження рівня кальцію в крові може бути приводом для госпіталізації та навіть становити небезпеку для життя. Ці симптоми включають судоми, посмикування або дискомфорт у м'язах та/або оніміння або поколювання в пальцях рук, ніг або навколо рота, а також судоми, сплутаність або втрата свідомості. Якщо у вас є будь-який із цих симптомів, **терміново повідомте свого лікаря**. Низький рівень кальцію в крові також може призвести до змін серцевого ритму, відомих як «подовження інтервалу QT», що помітно на електрокардіограмі (ЕКГ).

Рідше в пацієнтів, які приймають засіб Пролія, можуть виникати аномальні переломи кісток. **Зверніться до свого лікаря** в разі появи нових або незвичайних больових відчуттів у кульшовому суглобі, паху або стегні, оскільки це можуть бути ранні ознаки можливої ламкості стегнової кістки.

Рідше в пацієнтів, що приймають Пролія, можуть траплятися алергічні реакції. Симптоми включають набряк обличчя, губ, язика, горла або інших частин тіла, висипання, свербіж або кропив'янку на шкірі, хрипи або утруднення дихання. **Повідомте своєму лікарю**, якщо під час лікування засобом Пролія у вас розвинувся будь-який із цих симптомів.

**Дуже часті побічні ефекти** (можуть зустрічатись частіше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- біль у кістках, суглобах та/або м'язах, яка іноді є сильною;
- біль у руках або ногах (біль у кінцівках).

**Часті побічні ефекти** (можуть зустрічатись із частотою до 1 випадку на 10 людей):

- болоче сечовипускання, часте сечовипускання, кров у сечі, нетримання сечі;
- інфекції верхніх дихальних шляхів;
- біль, поколювання або оніміння, що рухається вниз по вашій нозі (радикуліт);
- закріп;
- дискомфорт у шлунку;
- висип;
- стан шкіри, що характеризується свербінням, почервонінням та/або сухістю (екзема);
- втрата волосся (алопеція).

**Нечасті побічні ефекти** (можуть зустрічатись із частотою до 1 випадку на 100 людей):

- лихоманка, блювота та біль або дискомфорт у животі (дивертикуліт);
- інфекція вух;
- висипання на шкірі або виразки в ротовій порожнині (лишаєподібні медикаментозні висипання).

**Дуже рідкі побічні ефекти** (можуть зустрічатись із частотою до 1 випадку на 10 000 людей):

- алергічна реакція, яка може ушкодити кровonosні судини, головним чином у шкірі (наприклад, фіолетові або брунато-червоні плями, кропив'янка або виразки на шкірі) (алергічний васкуліт).

**Невідомі** (неможливо оцінити частоту з доступних даних):

- розкажіть своєму лікарю, якщо у вас виникли біль у вухах, виділення з вуха та/або інфекція вух. Це можуть бути ознаки пошкодження кісток вуха.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряду (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти забезпечити більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301  
Faks: +48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **România**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

### **Словацька Республіка**

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів  
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

## **5. Умови зберігання засобу Проліа**

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності вказаний для останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Не заморожуйте.

Для захисту від світла зберігайте попередньо наповнений шприц в зовнішній коробці.

Перед ін'єкцією попередньо наповнений шприц можна залишити зовні холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C). Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Після

того як ви витягли шприц із холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C), він має бути використаний протягом 30 днів.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Зверніться до фармацевта з питанням, як викидати лікарські засоби, які ви вже не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст пакування та інша інформація**

### **Вміст засобу Проліа**

- Діючою речовиною є деносуаб. У кожному попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл міститься 60 мг деносуабу (60 мг/мл).
- Інші компоненти: кислота оцтова льодова, гідроксид натрію, сорбіт (E420), полісорбат 20 і вода для ін'єкцій.

### **Вигляд засобу Проліа та вміст пакування**

Засіб Проліа являє собою прозорий розчин для ін'єкцій від безбарвного до жовтуватого кольору, який надається в попередньо наповненому шприці, готовому до використання.

Кожне пакування включає один попередньо наповнений шприц із захисним кожухом для голки.  
Кожне пакування включає один попередньо наповнений шприц.

Маркування може бути присутнє на пакуваннях не всіх розмірів.

### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

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

### **Власник реєстраційного посвідчення**

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

### **Виробник**

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

### **Виробник**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення.

### **Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Дата останнього перегляду цієї інструкції – Січень 2024 р.**

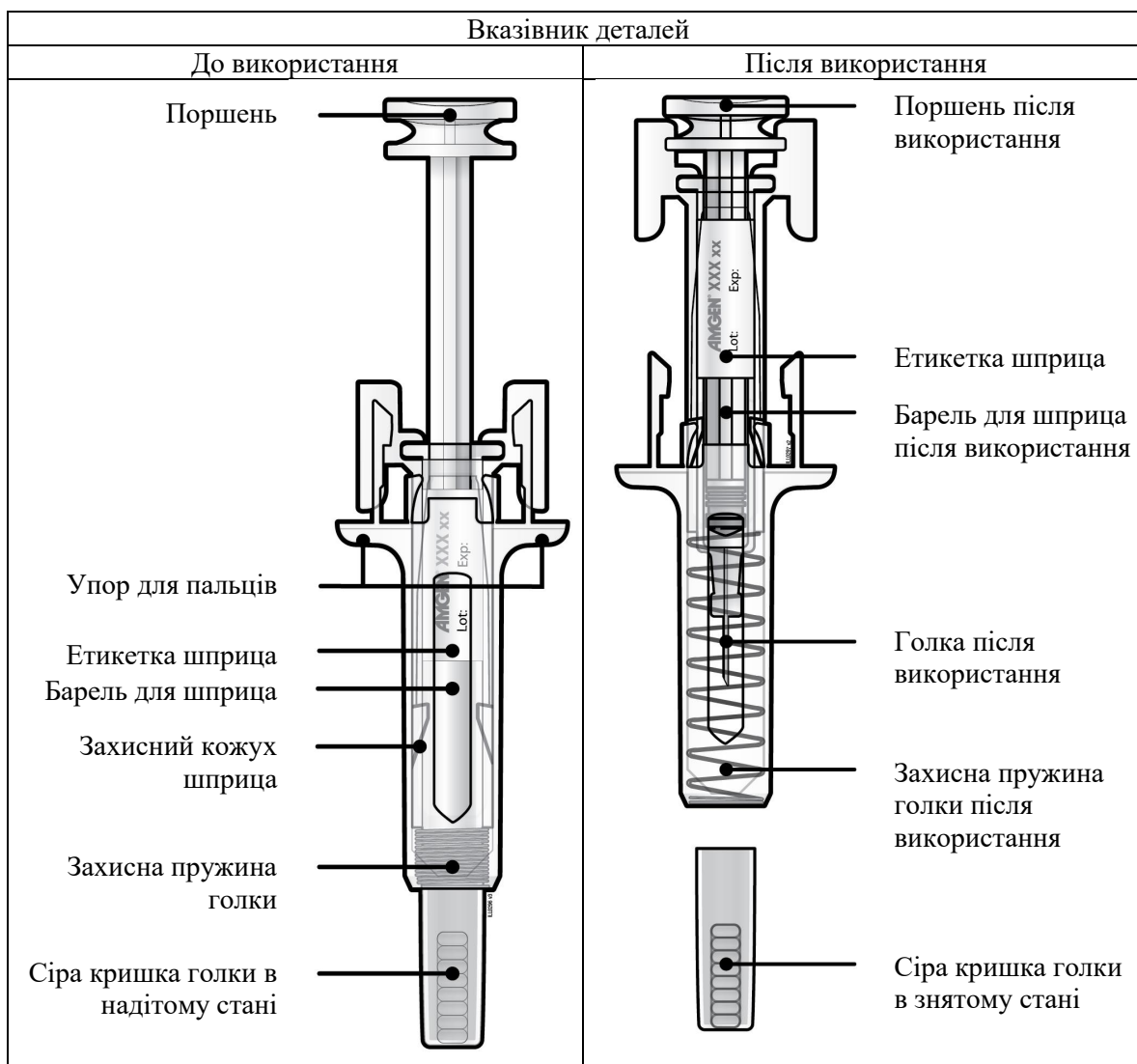
**Інші джерела інформації**

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu/>

---



Інструкції із застосування:



**Важлива інформація**

**Перед використанням попередньо наповненого шприца Пролія з автоматичним захисним кожухом для голки прочитайте цю важливу інформацію:**

- Важливо не намагатися робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання від свого лікаря або постачальника медичних послуг.
- Засіб Пролія призначений для введення у вигляді ін'єкції в тканини під шкіру (підшкірна ін'єкція).
- ✗ **Не знімайте сіру кришку голки з попередньо наповненого шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.**
- ✗ **Не використовуйте попередньо наповнений шприц у разі падіння на тверду поверхню. Використайте новий попередньо наповнений шприц і зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.**
- ✗ **Не намагайтеся активувати попередньо наповнений шприц до ін'єкції.**
- ✗ **Не намагайтеся зняти прозорий захисний кожух із попередньо наповненого шприца.**

У разі виникнення будь-яких питань зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.

### Крок 1. Підготовка

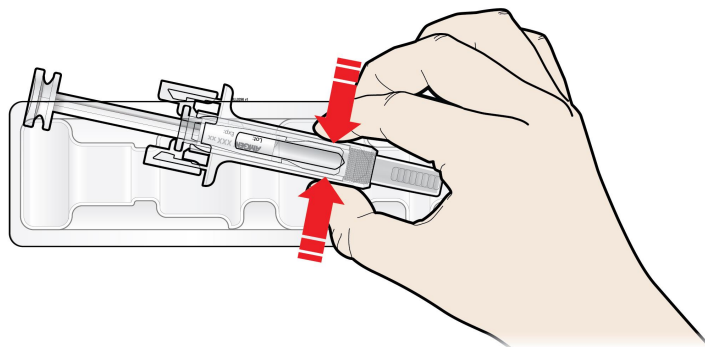
- А Витягніть лоток попередньо наповненого шприца з пакування та зберіть компоненти, необхідні для здійснення ін'єкції: спиртову серветку, ватний тампон або марлеву серветку, лейкопластир і контейнер для використаних голок (не входить у комплект).

Для більш комфортної ін'єкції залиште попередньо наповнений шприц при кімнатній температурі приблизно на 30 хвилин перед ін'єкцією. Ретельно вимийте руки милом із водою.

На чисту, добре освітлену робочу поверхню покладіть новий попередньо наповнений шприц та інші компоненти.

- ✗ Не намагайтеся зігріти шприц, застосовуючи джерело тепла, таке як гаряча вода або мікрохвилі.
- ✗ Не залишайте попередньо наповнений шприц під впливом прямого сонячного світла.
- ✗ Не струшуйте попередньо наповнений шприц.
- Зберігайте попередньо наповнений шприц у недоступному для дітей місці.

- Б Відкрийте лоток, потягнувши за кришку. Захопіть захисний кожух попередньо наповненого шприца для видалення попередньо наповненого шприца з лотка.



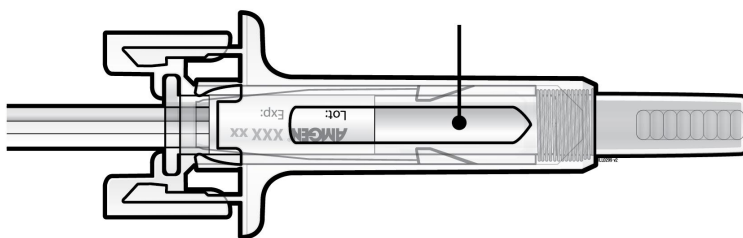
Захопіть тут

З міркувань безпеки:

- ✗ не стискайте поршень;
- ✗ не стискайте сіру кришку голки.

- В Огляньте лікарський засіб і попередньо наповнений шприц.

Лікарський засіб

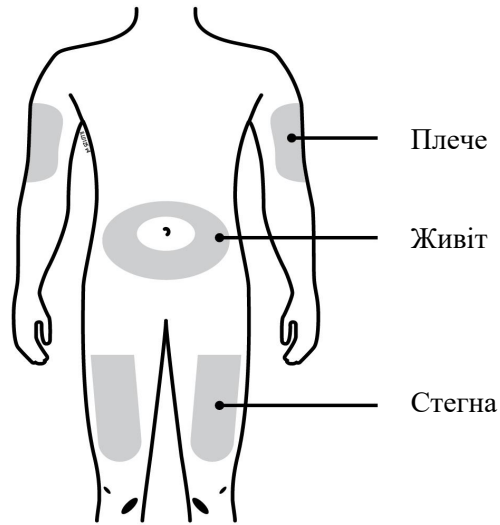


- ✗ Не використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо:
  - лікарський засіб мутний або містить частинки; розчин має бути прозорим, від безбарвного до жовтуватого кольору;
  - будь-яка частина виглядає тріснутою або поламаною;
  - сіра кришка голки відсутня або ненадійно встановлена;
  - минув останній день місяця, зазначеного в терміні придатності, надрукованому на етикетці.

У будь-якому випадку зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.

## Крок 2. Готовність

А Ретельно вимийте руки. Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.



### Можна використовувати:

- верхню частину стегна;
- живіт, за виключенням зони 5 см (2 дюйми) праворуч від пупка;
- зовнішню частину плеча (лише якщо ін'єкцію робить інша особа).

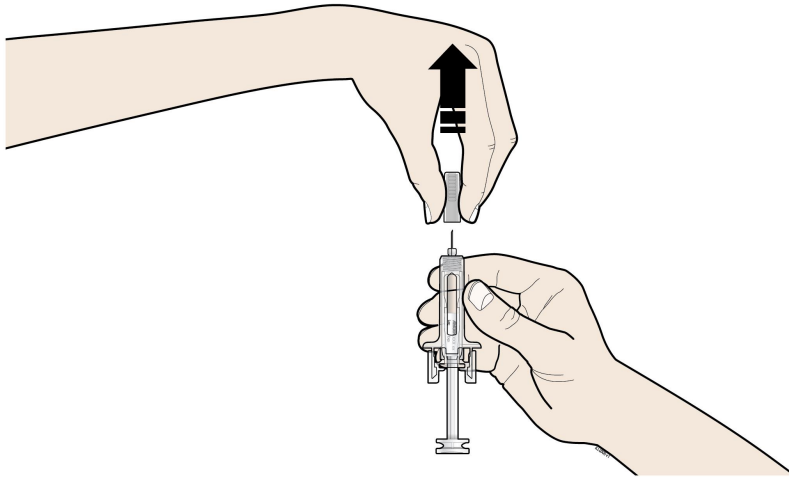
Очистьте місце ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.



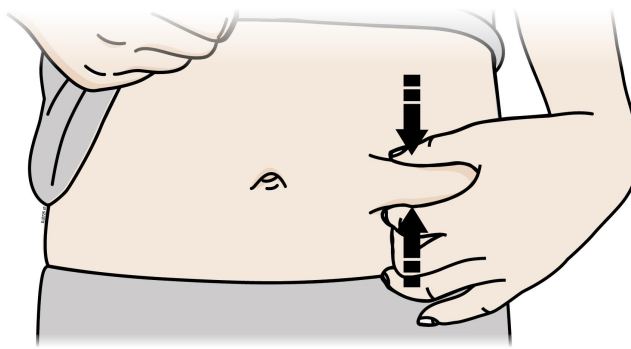
**Не** торкайтеся місця ін'єкції до виконання ін'єкції.

**Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра болюча, має синці, червона або згрубіла.  
Уникайте ін'єкцій у зони зі шрами або розтяжками.

Б Обережно потягніть сіру кришку голки назовні, у напрямку від себе.



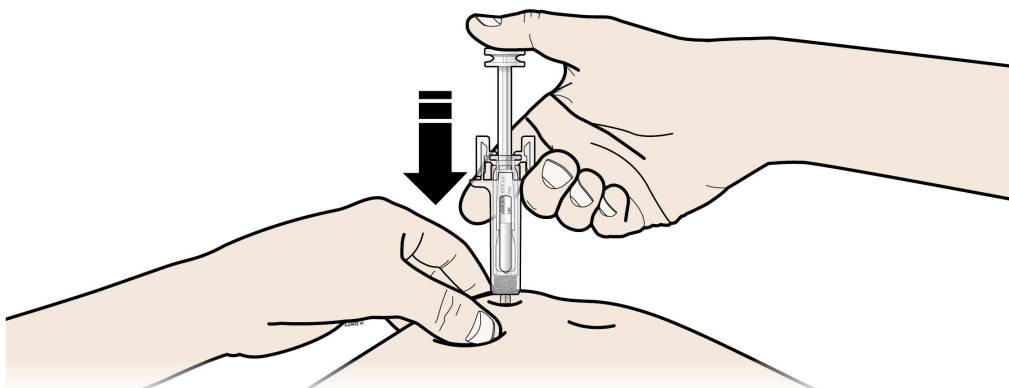
**В** Затисніть місце ін'єкції, щоб створити тверду поверхню.



Важливо утримувати шкіру затисненою при здійсненні ін'єкції.

### Крок 3. Ін'єкція

**А** Утримуйте шкіру затисненою. **ВВЕДІТЬ** голку в шкіру.



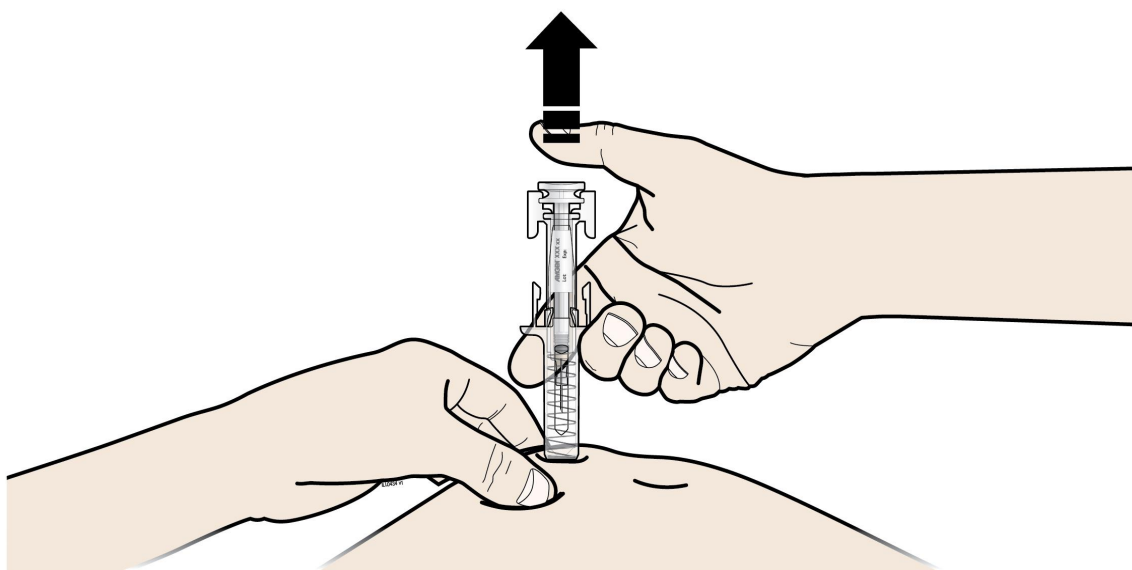
**✘** Не торкайтеся очищеної зони шкіри.

**Б** **НАТИСКАЙТЕ** поршень повільно з постійним тиском, доки не відчуєте або не почуєте «хлопок». Не припиняйте натискання до хлопка.



Важливо натискати до «хлопка», щоб доставити повну дозу.

**В** **ВІДПУСТІТЬ** великий палець. Після цього **ВИТЯГНІТЬ** шприц зі шкіри.

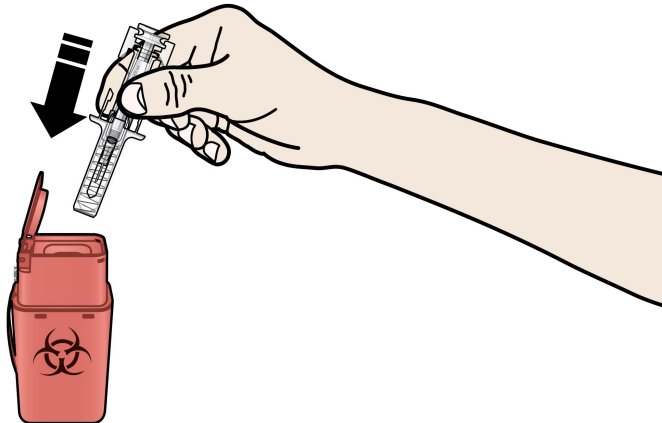


Після звільнення поршня захисний кожух попередньо наповненого шприца надійно покритим ін'єкційну голку.

**✘ Не** встановлюйте сіру кришку голки назад на попередньо наповнений шприц після використання.

#### Крок 4. Завершення

А    Викиньте попередньо наповнений шприц та інші компоненти після використання до контейнера для використаних голок.



Лікарські засоби мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог. Зверніться до фармацевта з питанням, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

Зберігайте шприц і контейнер для використаних голок у недоступному для дітей місці.

- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц повторно.
- ✘ **Не** відправляйте попередньо наповнені шприці на переробку та не викидайте їх до побутових відходів.

Б    Перевірте місце ін'єкції.

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності використайте лейкопластир.

## **Інструкції з виконання ін'єкції за допомогою попередньо наповненого шприца Проліа**

У цьому розділі викладена інформація про використання попередньо наповненого шприца Проліа. **Важливо, щоб ви або особа, яка здійснює догляд, не робили ін'єкції, якщо не пройшли навчання від свого лікаря або постачальника медичних послуг.** Завжди мийте руки перед кожною ін'єкцією. Якщо у вас є питання щодо того, як робити ін'єкцію, зверніться за допомогою до свого лікаря або постачальника медичних послуг.

### **Перш ніж розпочати користування**

**Перед використанням попередньо наповненого шприца уважно ознайомтеся з усіма інструкціями.**

**НЕ** використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо знято кришку голки.

### **Як використовувати попередньо наповнений шприц Проліа?**

Ваш лікар призначив попередньо наповнений шприц Проліа для здійснення ін'єкції в тканини під шкіру (підшкірна ін'єкція). Ви маєте ввести за допомогою ін'єкції весь вміст (1 мл) попередньо наповненого шприца Проліа, при цьому ін'єкція має виконуватися один раз на 6 місяців відповідно до вказівок вашого лікаря.

### **Устаткування**

Для здійснення ін'єкції вам знадобиться:

1. новий попередньо наповнений шприц Проліа;
2. спиртові серветки або подібне.

### **Що потрібно зробити до здійснення підшкірної ін'єкції засобу Проліа**

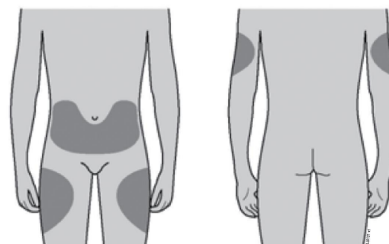
1. Витягніть попередньо наповнений шприц із холодильника.  
**НЕ** утримуйте попередньо наповнений шприц за поршень або кришку голки. Це може пошкодити пристрій.
2. Попередньо наповнений шприц можна залишити зовні холодильника для досягнення кімнатної температури. Це зробить ін'єкцію більш комфортною.  
**НЕ** нагрівайте його жодним іншим способом, наприклад у мікрохвильовці або гарячій воді.  
**НЕ** залишайте шприц під впливом прямого сонячного світла.
3. **НЕ** струшуйте попередньо наповнений шприц.
4. **НЕ** знімайте кришку голки з попередньо наповненого шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.
5. Перевірте термін придатності на етикетці попередньо наповненого шприца (EXP).  
**НЕ** використовуйте його, якщо минув останній день зазначеного місяця.
6. Перевірте зовнішній вигляд засобу Проліа. Розчин має бути прозорим, від безбарвного до жовтуватого кольору. Не слід робити ін'єкцію розчину, якщо він містить частинки або якщо він знебарвлений чи змутнілий.
7. Знайдіть зручну, добре освітлену, чисту поверхню й покладіть усе устаткування в зоні досяжності.

## 8. Ретельно вимийте руки.

### Де слід робити ін'єкцію?

Найкращі місця для ін'єкції – верхня частина стегон і живіт.

Особа, яка здійснює догляд, може також використовувати зовнішню частину плечей.

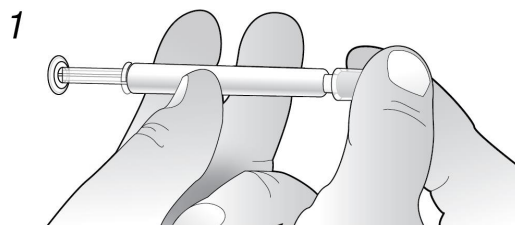


### Як слід робити ін'єкцію?

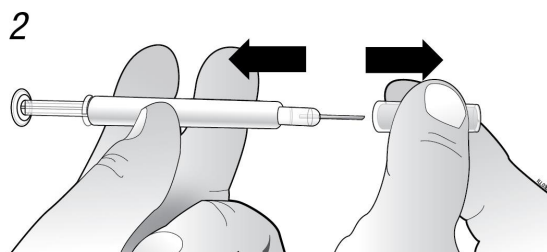
1. Дезинфікуйте шкіру із застосуванням спиртової серветки.

2. Для запобігання загину голки обережно стягніть кришку з голки, прямо й не перекручуючи, як показано на рисунках 1 і 2.

**НЕ** торкайтеся голки й не штовхайте поршень.



3. Ви можете помітити в попередньо наповненому шприці маленьку повітряну бульбашку. Немає потреби видаляти цю повітряну бульбашку перед ін'єкцією. Ін'єкція розчину з повітряною бульбашкою є безпечною.



4. Затисніть (без защемлення) шкіру між великим і вказівним пальцями. Повністю введіть голку в шкіру, як показував ваш лікар або постачальник медичних послуг.

5. **Повільно** натисніть поршень із постійним тиском, весь час контролюючи, щоб шкіра була стиснута. Натискайте поршень весь час донизу, наскільки можливо, щоб ввести **весь розчин**.

6. Видаліть голку та відпустіть шкіру.

7. Якщо ви помітили пляму крові, слід обережно витерти її ватним тампоном або тканиною. Не тріть місце ін'єкції. За необхідності можна закрити місце ін'єкції лейкопластиром.

8. Використовуйте кожен попередньо наповнений шприц лише для однієї ін'єкції. **НЕ** використовуйте жодні рештки засобу Пролія повторно.

**Нагадування:** у разі виникнення будь-яких проблем зверніться по допомогу до свого лікаря або постачальника медичних послуг.

### Утилізація шприців після використання

- **НЕ** надівайте кришку на голки після використання.
- Зберігайте шприци після використання в недоступному для дітей місці.
- Шприц після використання має бути утилізований відповідно до місцевих вимог. Зверніться до фармацевта з питанням, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.



