Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Prolia 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Denozumabas (denosumab)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jūsų gydytojas duos Jums paciento priminimo kortelę, kurioje yra svarbios saugumo

informacijos, kurią turite žinoti prieš pradedant gydymą ir gydymo Prolia metu.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Prolia ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Prolia

3. Kaip vartoti Prolia

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Prolia

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Prolia ir kam jis vartojamas

Kas yra Prolia ir kaip jis veikia

Prolia sudėtyje yra denozumabo – baltymo (monokloninio antikūno), kuris keičia kito baltymo poveikį

ir todėl slopina kaulo masės mažėjimą bei gydo osteoporozę. Gydant Prolia kaulai tampa stipresni,

mažėja jų lūžio rizika.

Kaulas yra gyvas audinys, visą laiką atsinaujinantis. Estrogenai padeda kaulus palaikyti sveikus. Po

menopauzės estrogenų kiekis organizme sumažėja, todėl kaulai gali tapti ploni ir trapūs. Dėl šios

priežasties ilgainiui gali atsirasti būklė, vadinama osteoporoze. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti

vyrams dėl keleto priežasčių, įskaitant senėjimą ir (arba) nedidelį vyriško hormono testosterono kiekį.

Ji gali išsivystyti ir gliukokortikoidus vartojantiems pacientams. Daug osteoporoze sergančių pacientų

simptomų nejaučia, tačiau jiems išlieka kaulų, ypač stuburo, šlaunikaulio ir riešo, lūžio rizika.

Be to, kaulų retėjimą gali sukelti operacija ar vaistai, stabdantys estrogenų ar testosterono susidarymą

(taip gydomi krūties ar prostatos vėžiu sergantys pacientai). Kaulai tampa silpnesni ir lengviau lūžta.

Kam vartojamas Prolia

Prolia vartojamas:

 osteoporozei gydyti moterims po menopauzės (pomenopauziniu laikotarpiu) ir vyrams, kuriems

yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, taip mažinant stuburo, ne stuburo kaulų ir šlaunikaulio lūžio

riziką;

 kaulų retėjimui, kurį sukelia operacijos ar gydymo vaistais nuo prostatos vėžio sukeltas

hormonų (testosterono) kiekio organizme sumažėjimas, gydyti;

 kaulų masės mažėjimui, pasireiškiančiam pacientams, kuriems dėl ilgalaikio gydymo

gliukokortikoidais padidėjusi lūžių rizika, gydyti.

30

2. Kas žinotina prieš vartojant Prolia

Prolia vartoti negalima:

 jei kalcio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas (yra hipokalcemija);

 jeigu yra alergija denozumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Prolia.

Pavartojus Prolia, Jums gali atsirasti odos infekcija, kurios simptomai yra karšti ir jautrūs patinę

raudoni odos ploteliai, dažniausiai apatinėje kojos dalyje (celiulitas), be to, kartu gali būti karščiavimo

simptomų. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda bet kuris iš šių simptomų.

Pasakykite savo gydytojui, jei esate alergiškas lateksui (užpildyto švirkšto adatos gaubtelyje yra

latekso darinio).

Gydymo Prolia metu turite vartoti kalcio ir vitamino D papildų. Gydytojas aptars tai su Jumis.

Vartojant Prolia, Jūsų kraujyje gali sumažėti kalcio koncentracija. Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei

pastebėjote bet kurį iš šių simptomų: raumenų spazmus, trūkčiojimus ar mėšlungį ir (arba) tirpimą arba

dilgčiojimą rankų, kojų pirštuose arba aplink burną ir (arba) traukulius, sumišimą arba sąmonės

netekimą.

Pasakykite gydytojui, jei yra ar buvo sunkių inkstų sutrikimų, inkstų funkcijos nepakankamumas arba

jei turite gydytis dializėmis ar vartojate vaistinius preparatus, vadinamus gliukokortikoidais (pvz.,

prednizoloną arba deksametazoną), dėl kurių gali padidėti kalcio koncentracijos sumažėjimo pavojus,

jei nevartojate kalcio papildų.

Burnos, dantų arba žandikaulio problemos

Pacientams, kurie osteoporozės gydymui vartoja Prolia, retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš

1 000 žmonių) registruoti vadinamosios žandikaulio osteonekrozės (ŽON) (žandikaulio pažaidos)

atvejai. ŽON rizika didėja pacientams, kurie gydomi ilgą laiką (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš

200 žmonių, gydytų 10 metų). Žandikaulio osteonekrozė gali pasireikšti ir baigus gydymą. Svarbu

stengtis išvengti žandikaulio osteonekrozės išsivystymo, nes ši būklė sukelia skausmą ir ją sunku

gydyti. Siekdamas sumažinti žandikaulio osteonekrozės išsivystymo pavojų, turite imtis tam tikrų

atsargumo priemonių.

Prieš pradedant gydymą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai (sveikatos priežiūros specialistui),

jeigu:

 turite burnos ar dantų problemų, tokių kaip bloga dantų būklė, dantenų liga arba planuojama

traukti dantį;

 Jums reguliariai netikrinami dantys arba dantų patikra nebuvo atliekama ilgesnį laiką;

 rūkote (tai gali didinti dantų problemų riziką);

 anksčiau buvote gydytas bisfosfonatais (vartojamais kaulų ligų gydymui ir profilaktikai);

 vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (tokius kaip prednizolonas arba deksametazonas);

 sergate vėžiu.

Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pasitikrinti dantis prieš pradedant gydymą Prolia.

31

Gydymo metu turite palaikyti gerą burnos higieną ir reguliarai tikrintis dantis. Jei nešiojate dantų

protezus, įsitikinkite, kad jie Jums gerai tinka. Jei gydomi Jūsų dantys ar bus atliekama dantų operacija

(pvz., danties traukimas), informuokite gydytoją apie dantų gydymą ir pasakykite odontologui, kad

vartojate Prolia.

Nedelsdamas praneškite gydytojui ir odontologui, jei atsiranda bet kokių burnos ar dantų problemų,

tokių kaip dantų iškritimas, skausmas, patinimas, negyjančios žaizdos ar išskyros, nes tai gali būti

žandikaulio osteonekrozės požymiai.

Neįprasti šlaunikaulio lūžiai

Kai kuriems pacientams gydymo Prolia metu nustatyti neįprasti šlaunikaulio lūžiai. Jeigu pajutote

naują ar neįprastą skausmą klubo, kirkšnies arba šlaunies srityje, susisiekite su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Prolia nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų. Vaikų ir paauglių

gydymas Prolia netirtas.

Kiti vaistai ir Prolia

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri,, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jei esate gydomas kitu vaistu, kurio sudėtyje yra

denozumabo.

Jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra denozumabo, Prolia vartoti negalima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prolia tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta. Jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, ar

planuojate pastoti, svarbu apie tai pasakyti gydytojui. Jei esate nėščia, Prolia vartoti

nerekomenduojama. Vartojant Prolia ir mažiausiai 5 mėnesius po gydymo Prolia vaisingo amžiaus

moterys turi naudoti patikimus kontracepcijos metodus.

Jei pastojote Prolia vartojimo metu arba praėjus mažiau nei 5 mėnesiams po gydymo Prolia,

pasakykite gydytojui.

Ar Prolia išsiskiria į moters pieną, nežinoma. Jei žindote ar planuojate žindyti, svarbu, kad apie tai

pasakytumėte gydytojui. Jūsų gydytojas, įvertinęs žindymo naudą kūdikiui ir Prolia naudą motinai,

padės apsispręsti ar nutraukti žindymą ar Prolia vartojimą.

Jei Prolia vartojimo metu žindote, pasakykite gydytojui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Prolia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Prolia sudėtyje yra sorbitolio

Kiekviename šio vaistinio preparato tirpalo mililitre yra 47 mg sorbitolio.

Prolia sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 60 mg yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

32

3. Kaip vartoti Prolia

Rekomenduojama dozė yra vienas 60 mg užpildytas švirkštas. Tokia dozė

švirkščiama kartą kas 6 mėnesius (ji leidžiama po oda). Geriausios

švirkštimo vietos yra viršutinė šlaunų dalis ir pilvas. Jūsų slaugytojas gali

švirkšti į išorinę žasto dalį. Kiekvienoje Prolia pakuotėje yra priminimo

kortelė su lipdukais (kortelę galima išimti iš dėžutės). Naudokite

nulupamuosius lipdukus kitos injekcijos datai pažymėti ant savo

kalendoriaus ir (arba) priminimo kortelę su įrašu apie kitos injekcijos datą.

Gydymo Prolia metu turite vartoti kalcio ir vitamino D papildų. Gydytojas aptars tai su Jumis.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti, ar Prolia turėtumėte švirkštis pats, ar tai turėtų daryti Jūsų slaugytojas.

Jūsų gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas parodys, kaip vartoti Prolia. Prolia švirkštimo

instrukcijos pateiktos šio lapelio pabaigoje esančiame skyriuje.

Pamiršus pavartoti Prolia

Jei praleidote Prolia dozę, ją sušvirkškite kiek įmanoma greičiau. Injekcijos turi būti suplanuotos kas

6 mėnesius, skaičiuojant nuo paskutinės injekcijos datos.

Nustojus vartoti Prolia

Kad gydymo nauda būtų maksimali, svarbu Prolia vartoti iki tol, kol nurodė gydytojas. Jei svarstote, ar

nutraukti gydymą, prieš tai pasitarkite su gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažnai pacientams, vartojantiems Prolia, gali pasireikšti odos infekcija (dažniausiai celiulitas).

Nedelsiant praneškite gydytojui, jei vartojant Prolia pasireiškia bent vienas šių simptomų: patinę,

raudoni, karšti ir jautrūs odos ploteliai, dažniausiai apatinėje kojos dalyje, kartu gali būti ir

karščiavimo simptomų.

Retais atvejais pacientams, vartojantiems Prolia, gali pasireikšti burnos ir (ar) žandikaulio skausmas,

patinimas ar negyjančios burnos arba žandikaulio žaizdos, išskyros, nutirpimo arba sunkumo jausmas

žandikaulyje ar danties iškritimas. Tai gali būti žandikaulio pažaidos (osteonekrozės) požymis. Jei

gydymo Prolia metu arba baigus gydymą pasireiškia šie simptomai, nedelsdamas pasakykite savo

gydytojui ir odontologui.

Retais atvejais pacientams, vartojantiems Prolia, gali sumažėti kalcio koncentracija kraujyje

(hipokalcemija). Simptomai apima raumenų spazmus, trūkčiojimus ar mėšlungį ir (ar) tirpimą,

dilgčiojimą rankų ir kojų pirštuose ar aplink burną ir (arba) traukulius, sumišimą arba sąmonės

praradimą. Jei pasireiškia bent vienas iš šių simptomų, nedelsiant praneškite gydytojui. Dėl mažos

kalcio koncentracijos kraujyje gali pasikeisti širdies ritmas, atsirasti vadinamasis QT pailgėjimas, kuris

nustatomas elektrokardiogramoje (EKG).

Prolia vartojantiems pacientams retai pasitaiko neįprasti šlaunikaulio lūžiai. Jeigu pajutote naują ar

neįprastą skausmą klubo, kirkšnies ar šlaunies srityje, susisiekite su savo gydytoju, nes tai gali būti

ankstyvas galimo šlaunikaulio lūžio požymis.

33

Prolia vartojantiems pacientams retai pasireiškia alerginės reakcijos. Simptomai yra veido, lūpų,

liežuvio, gerklės ar kitų kūno dalių patinimas, odos išbėrimas, niežulys ar dilgėlinė, švokštimas ar

pasunkėjęs kvėpavimas. Pasakykite gydytojui, jei gydymo Prolia metu pasireiškia bent vienas šių

simptomų.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 kaulų, sąnarių ir (ar) raumenų skausmas, kartais stiprus;

 rankų ar kojų skausmas (galūnių skausmas).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 skausmingas šlapinimasis, dažnas šlapinimasis, kraujas šlapime, negalėjimas sulaikyti šlapimo;

 viršutinių kvėpavimo takų infekcija;

 skausmas, dilgčiojimas ar tirpimas, plintantis žemyn į koją (išialgija);

 vidurių užkietėjimas;

 diskomforto pojūtis pilve;

 išbėrimas;

 odos pakitimai: niežulys, paraudimas ir (arba) sausumas (egzema);

 nuplikimas (alopecija).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

 karščiavimas, vėmimas ir pilvo skausmas arba diskomfortas (divertikulitas);

 ausų infekcija;

 odos bėrimas arba opos burnoje (kerpligės tipo medikamentinis bėrimas).

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 Pasakykite gydytojui, jei skauda ausį, yra išskyrų iš ausies ir (arba) ausies infekcija. Tai gali

būti ausyje esančio kaulo pažaidos požymis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Prolia

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima kratyti.

Prieš injekciją užpildytą švirkštą galima palaikyti ne šaldytuve, kad jis sušiltų iki kambario (ne

didesnės kaip 25 °C) temperatūros. Tokiu atveju injekcija bus malonesnė. Švirkštą atšildžius iki

kambario (ne didesnės kaip 25 °C) temperatūros, jį būtina panaudoti per 30 dienų.

34

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Prolia sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra denozumabas. Kiekviename 1 ml užpildytame švirkšte yra 60 mg

denozumabo (60 mg/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sorbitolis (E420),

polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Prolia išvaizda ir kiekis pakuotėje

Prolia yra skaidrus bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas, tiekiamas vartoti paruoštais

injekciniais švirkštais.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas su adatos apsauga.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Registruotojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Airija

Gamintojas

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

35

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB

Tlf: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

36

Kύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

United Kingdom

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

http://www.ema.europa.eu/