

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.

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 er wird ständig erneuert. Östrogene helfen den Knochen gesund zu halten. Nach der Menopause sinken die Östrogenspiegel und 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 geringen Spiegels des männlichen Hormons Testosteron. 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 einem 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 (Knochenbrüchen) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Knochenbrüchen außerhalb der Wirbelsäule sowie Hüftfrakturen.
- Knochenschwund aufgrund einer Verringerung der Hormonspiegel (Testosteron), der durch eine Operation oder medikamentöse Behandlung bei Patienten mit Prostatakrebs verursacht wurde.

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 an Ihrer Haut eine geschwollene, gerötete Stelle entwickeln, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt (bakterielle Hautinfektion) und mit Fiebersymptomen einhergehen kann. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Latexallergie haben (die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat).

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, könnten Sie möglicherweise niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Krämpfe, Muskelzuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund, und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit haben. Sie könnten niedrige Calciumspiegel im Blut haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie jemals schwere Probleme mit den Nieren oder Nierenversagen haben oder hatten oder falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war, die Ihr Risiko erhöhen könnte, ein niedriges Blutcalcium zu entwickeln, wenn Sie Calcium nicht ergänzend zu sich nehmen.

Ihr Arzt könnte Sie auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen bevor Sie mit einer Prolia-Behandlung beginnen, falls Sie zuvor mit einer Klasse von Arzneimitteln behandelt wurden, die als Bisphosphonate bekannt sind (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen), ein höheres Alter haben, Raucher sind, an einer Krebserkrankung leiden, sich einer Chemotherapie oder Radiotherapie unterziehen, Steroide einnehmen, keine routinemäßige Zahnversorgung erhalten oder an einer Zahnfleischerkrankung leiden.

Sollten Sie unter zahnärztlicher Behandlung stehen oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahntentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Prolia behandelt werden.

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Prolia eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routine-Untersuchungen durchführen lassen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie irgendein Problem mit Ihrem Mundraum oder Zähnen haben, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellung, da dies Anzeichen einer als Kieferosteonekrose bezeichneten Nebenwirkung sein könnten (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Prolia wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Die Anwendung von Prolia wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Anwendung von Prolia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Prolia schwanger werden sollten. Sie werden möglicherweise aufgefordert, am Schwangerschaftsbeobachtungsprogramm von Amgen teilzunehmen. Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters sind in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage angegeben.

Es ist nicht bekannt, ob Prolia in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, 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 wird sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Prolia stillen. Sie werden möglicherweise aufgefordert, am Beobachtungsprogramm von Amgen zur Anwendung während der Stillzeit teilzunehmen. Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters sind in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage angegeben.

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 (E 420)

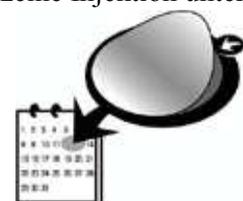
Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Sorbitol E 420) leiden.

Falls Sie unter einer Natrium-kontrollierten (natriumarmen/-kochsalzarmen) Diät sind

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

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. Jede Packung Prolia enthält eine Erinnerungskarte mit Aufklebern, die von dem Karton entfernt werden



können. Benutzen Sie diese abziehbaren Aufkleber, um das Datum der nächsten Injektion in Ihrem persönlichen Kalender zu markieren und/oder verwenden Sie die Erinnerungskarte, 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 Ihr Krankenpflegepersonal wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Sie Prolia anwenden sollen. Für Hinweise, wie Prolia gespritzt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt am Ende dieser Packungsbeilage.

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 darauf folgenden 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 zu ziehen, ist es wichtig, Prolia so lange anzuwenden, wie von Ihrem Arzt verordnet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beabsichtigen, die Behandlung abzubrechen.

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 Hautinfektionen). **Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit**, 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 Patienten, die Prolia erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellung oder nicht heilende Wunde Stellen im Mundraum oder Kiefer, Taubheit oder ein Schweregefühl im Kiefer oder die Lockerung eines Zahns entwickeln. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer sein (Osteonekrose). Teilen Sie Ihrem Arzt und Zahnarzt unverzüglich mit, wenn Sie solche Symptome haben.

Selten können Patienten, die Prolia erhalten, niedrige Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie). Die Symptome schließen Krämpfe, Muskelzuckungen 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. Niedriges Calcium im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

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

- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, nicht unterdrückbarer Harndrang,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischiassyndrom),
- Trübungen der Augenlinse (Katarakt),
- Darmträgheit,
- Bauchbeschwerden,
- Hautausschlag,
- Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem).

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

- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis),
- Infektion der Ohren.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- allergische Reaktionen (z. B. Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Atemgeräusche oder Atembeschwerden).

Selten können ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Oberschenkel-, Hüft- oder Leistenschmerzen wahrnehmen, während Sie in Behandlung mit Prolia sind, da dies ein früher Hinweis auf einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein könnte.

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht übermäßig schütteln.

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.

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 (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

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.
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 2 21 773 500

Magyarország

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

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 5125 501

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 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tel: +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 4220550

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

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

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

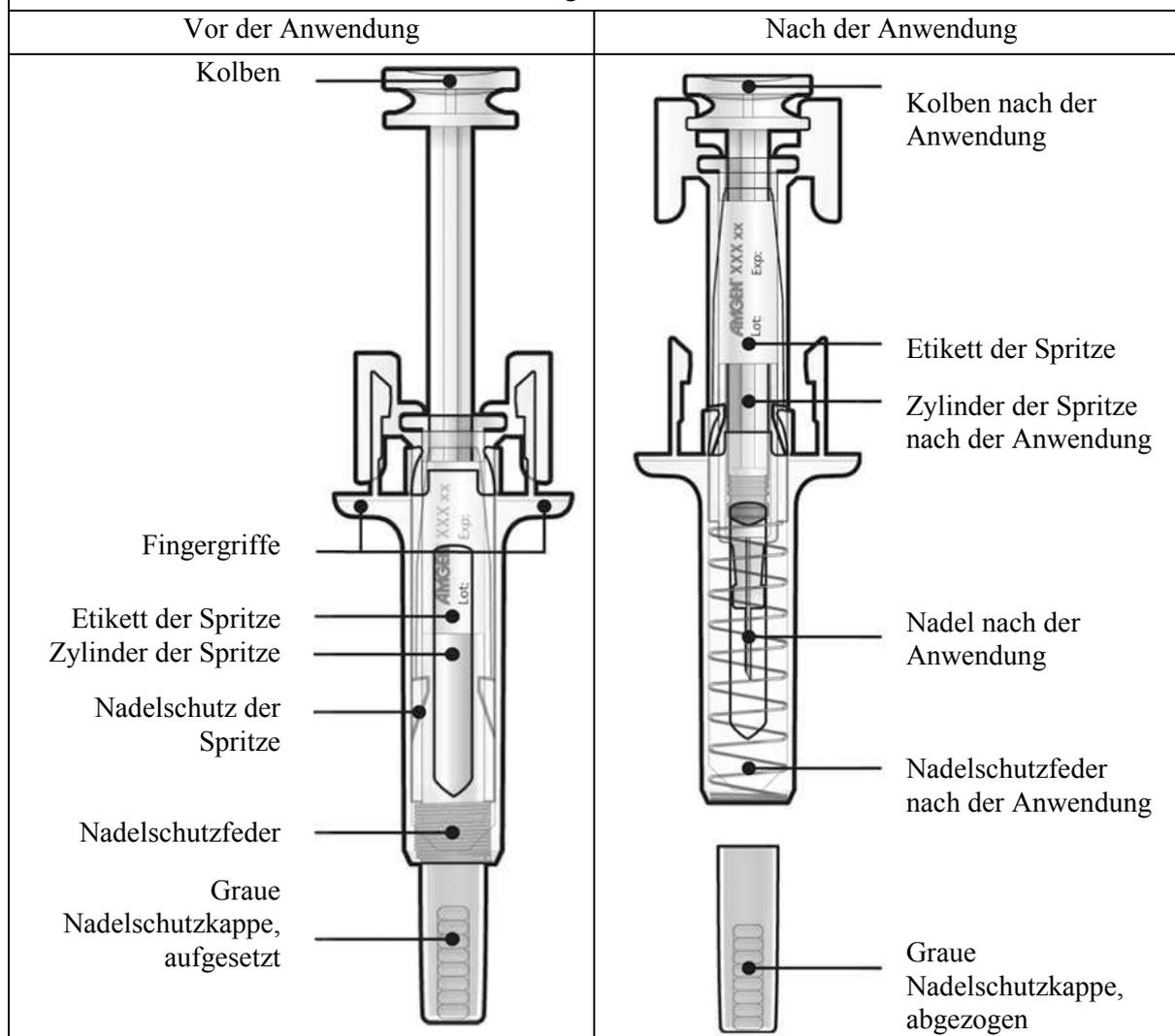
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsanleitung:

Darstellung der Einzelteile



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, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenpflegepersonal geschult.
 - Prolia wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).
 - Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Latexallergie haben (die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat).
 - ✗ 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 Ihr Krankenpflegepersonal.
 - ✗ 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 Ihr Krankenpflegepersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: Vorbereitung

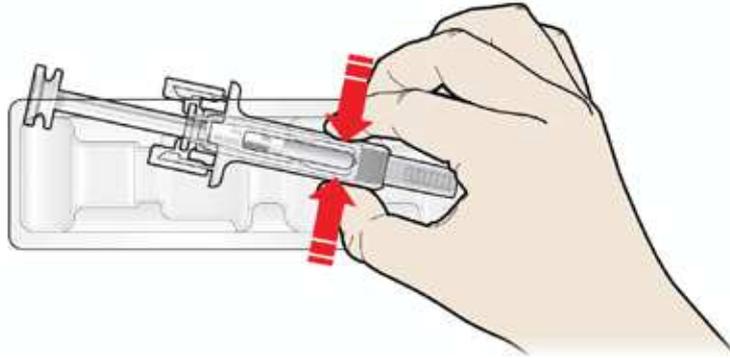
A	Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Verbandmull, ein Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten).
---	--

Für eine angenehmere Injektion belassen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur. 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 Fertigspritzen 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.

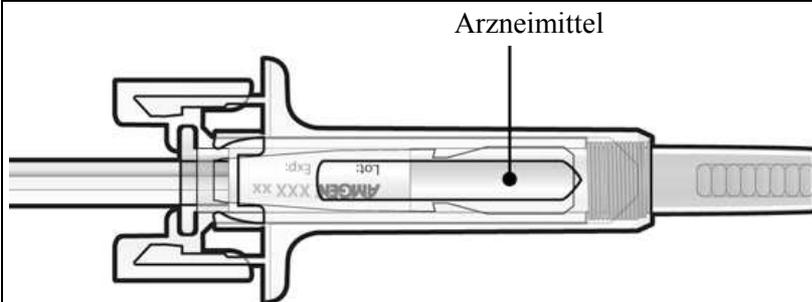


Hier greifen

Aus Sicherheitsgründen:

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

C Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.

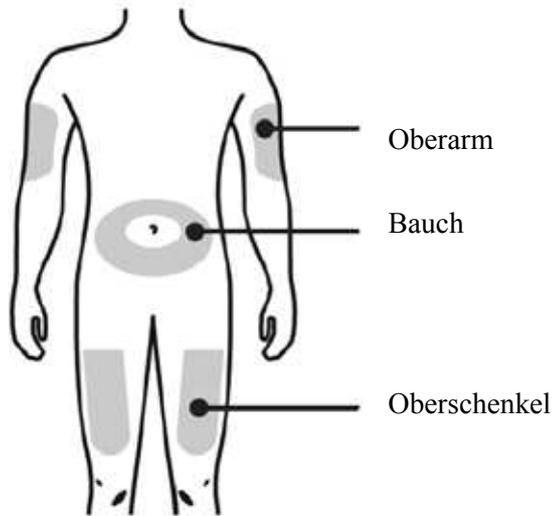


- ✘ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:
 - Das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit sein.
 - Irgendein Teil gesprungen oder gebrochen erscheint.
 - Die graue Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht 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 Ihr Krankenpflegepersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

- A Waschen Sie sich gründlich die Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



Sie können verwenden:

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

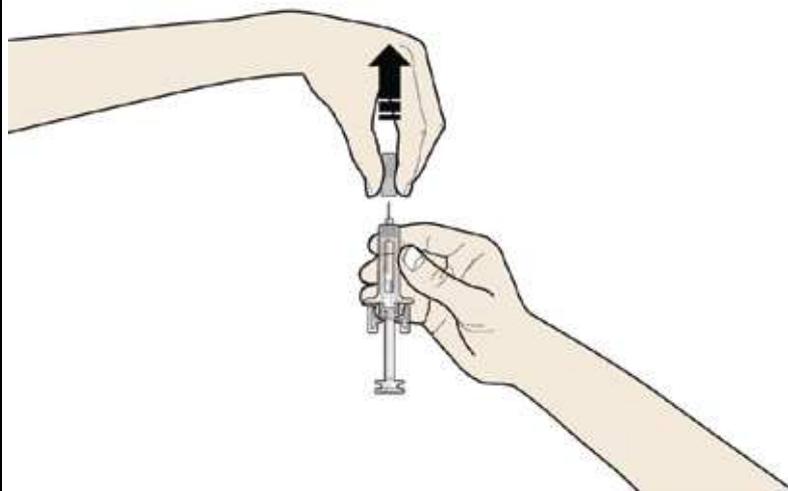
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

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

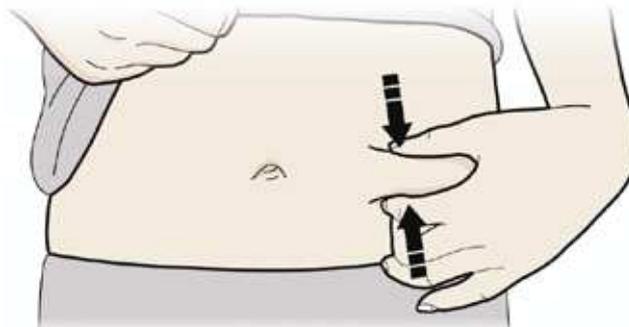


Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

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



- C Drücken Sie Ihre 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.



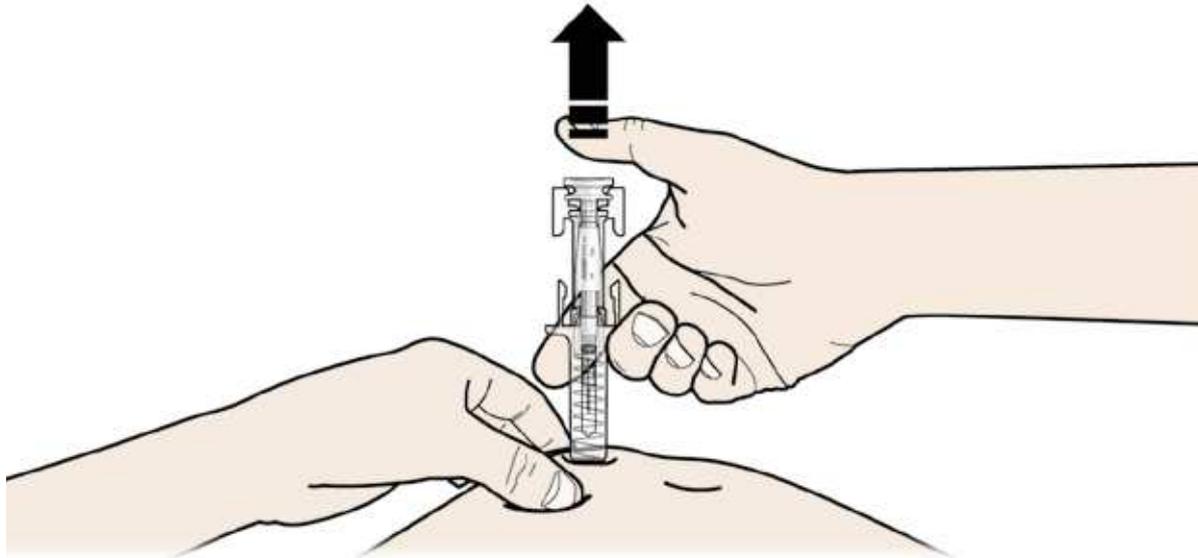
✘ Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

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. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.

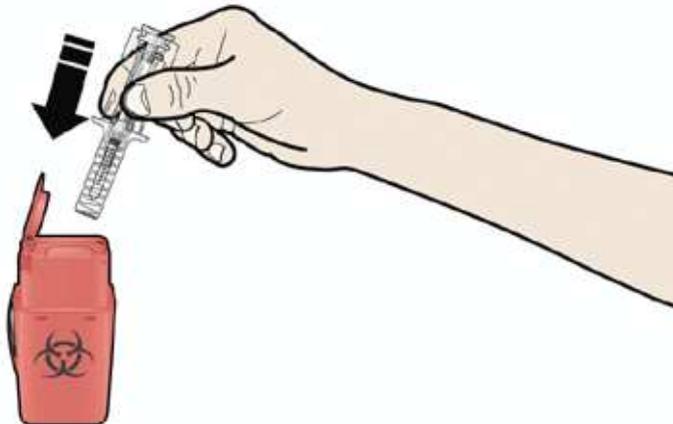


Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.

✘ 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 lokalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. 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.

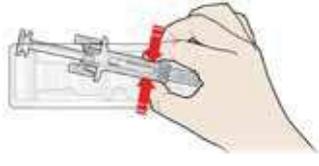
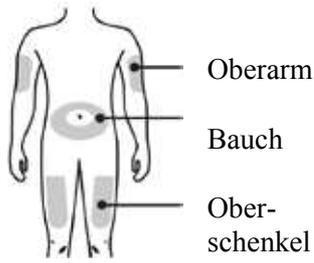
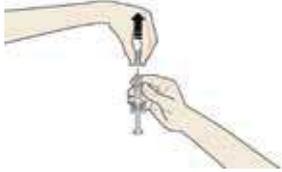
✘ Führen Sie Fertigspritzen **nicht** der Wiederverwendung zu oder werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall.

B Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

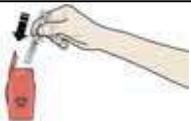
Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.

Separate Beilage:

Vorderseite – Prolia Anleitung:

Anleitung – Lesen Sie vor der Anwendung alle der Schachtel beiliegenden Anweisungen				
	1	2	3	Seite 1
DEUTSCH	 <p>Hier greifen</p>	 <p>Oberarm Bauch Oberschenkel</p>		Zur Fortsetzung bitte wenden...
	Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.	Waschen Sie sich gründlich die Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.	Ziehen Sie vorsichtig die graue Nadelschutzkappe gerade und weg von Ihrem Körper ab.	

Rückseite – Prolia Kurzanleitung:

	4	5	6	7	Seite 2
DEUTSCH		 <p>„KLICK“</p>			Bitte zuerst die andere Seite lesen
	Die Haut zusammendrücken und festhalten. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.	DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.	LÖSEN Sie den Daumen. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.	Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.	

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 Ihrem Krankenpflegepersonal trainiert worden sind.** Waschen Sie sich immer vor jeder Injektion die Hände. Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal.

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 verordnet, alle sechs Monate fachgerecht durchgeführt werden.

Ausrüstung:

Um eine Injektion vorzunehmen, brauchen Sie:

1. Eine neue Fertigspritze mit Prolia; und
2. Alkoholtupfer oder ähnliches.

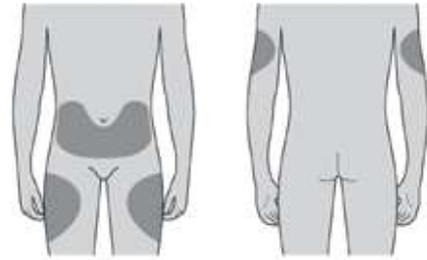
Was ist zu tun, bevor Sie eine subkutane Injektion von Prolia vornehmen?

1. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
Nehmen 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 Mikrowellenofen oder in heißem Wasser.
Setzen Sie die Spritze **NICHT** direktem Sonnenlicht aus.
3. Die Fertigspritze darf **NICHT** übermäßig 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 die gesamte Ausrüstung griffbereit zurechtlegen.
8. Waschen Sie gründlich Ihre Hände.

Wohin sollten Sie sich 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 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. Klemmen Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger ein, ohne zu kneifen. Stechen Sie die Nadel bis zum Anschlag in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal 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 spritzen.

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

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

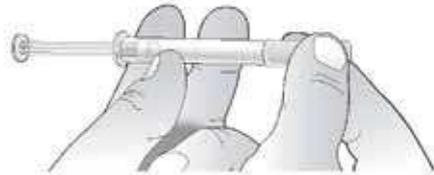
8. Verwenden Sie jede Fertigspritze nur für eine Injektion. Benutzen Sie **NICHT** Prolia-Reste, die in der Spritze zurückgeblieben sind.

Vergessen Sie nicht: Wenn Sie irgendwelche Probleme haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal um Rat oder Hilfe.

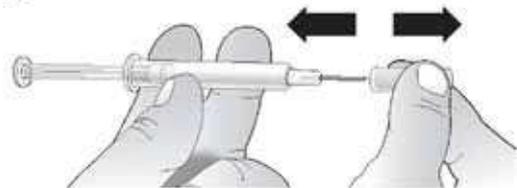
Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Stecken Sie die Kappe **NICHT** auf die gebrauchte Spritze zurück.
- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.

1



2



- Die gebrauchte Spritze sollte entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht länger benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.