B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prolia 60 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
denosumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Il medico le darà una scheda promemoria paziente che contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con Prolia.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Prolia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prolia
3. Come usare Prolia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prolia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prolia e a cosa serve

Che cos'è Prolia e come agisce

Prolia contiene denosumab, una proteina (anticorpo monoclonale) che interferisce con l'azione di un'altra proteina, per il trattamento della perdita ossea e dell'osteoporosi. Il trattamento con Prolia rende le ossa più resistenti e meno soggette a fratture.

L'osso è un tessuto vivo in continuo rinnovamento. Gli estrogeni contribuiscono a mantenere le ossa sane. Dopo la menopausa, la riduzione dei livelli di estrogeni può rendere le ossa sottili e fragili, il che può portare allo sviluppo di una condizione chiamata osteoporosi. L'osteoporosi si può anche manifestare negli uomini per svariate cause tra le quali l'invecchiamento e/o un livello basso dell'ormone maschile, il testosterone. Si può anche manifestare in pazienti che ricevono glucocorticoidi. Molti pazienti affetti da osteoporosi non presentano sintomi, ma sono comunque a rischio di fratture ossee, specialmente a carico della colonna vertebrale, del femore e dei polsi.

Anche interventi chirurgici o farmaci che fanno cessare la produzione di estrogeni o testosterone, utilizzati per il trattamento dei pazienti con cancro della mammella o della prostata, possono provocare perdita ossea. Le ossa diventano così più fragili e si fratturano più facilmente.

Per quale tipo di trattamento viene utilizzato Prolia

Prolia viene utilizzato per il trattamento di:
- osteoporosi nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi post-menopausale) e negli uomini che hanno un aumentato rischio di fratture (ossa rotte), per ridurre il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e del femore.
- perdita ossea negli uomini derivante da una riduzione dei livelli ormonali (testosterone) dovuta a chirurgia o terapia farmacologica in pazienti con cancro della prostata.
- perdita ossea dovuta al trattamento a lungo termine con glucocorticoidi in pazienti ad aumentato rischio di frattura.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Prolia

Non usi Prolia

- se ha ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).
- se è allergico a denosumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Prolia.

Durante il trattamento con Prolia lei potrebbe sviluppare un'infezione cutanea con sintomi come gonfiore, arrossamento, più comunemente nella parte inferiore della gamba, con sensazione di calore e di dolore (cellulite) e con possibile sintomatologia febbrile. Informi il medico immediatamente se lei manifesta uno qualunque di questi sintomi.

Durante il trattamento con Prolia deve assumere anche supplementi di calcio e vitamina D. Il medico ne discuterà con lei.

Durante il trattamento con Prolia lei potrebbe avere bassi livelli di calcio nel sangue. Informi immediatamente il medico se nota uno qualunque dei seguenti sintomi: spasmi, contrazioni o crampi ai muscoli, e/o intorpidimento o formicolio alle dita, alle dita dei piedi o attorno alla bocca, e/o convulsioni, confusione o perdita di coscienza.

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di gravi problemi renali, compromissione renale o se è stato sottoposto a dialisi o sta assumendo medicinali chiamati glucocorticoidi (quali prednisolone o desametasone), che potrebbero aumentarle il rischio di avere bassi livelli di calcio nel sangue se non assume supplementi di calcio.

<u>Problemi alla bocca, ai denti o alla mandibola/mascella</u>
Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato raramente (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 1.000) in pazienti riceventi Prolia per l'osteoporosi. Il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella aumenta nei pazienti trattati per un lungo periodo (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 200 se trattato per 10 anni). L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento. È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella, prenda le seguenti precauzioni:

Prima di ricevere il trattamento, informi il medico o l'infermiere (operatore sanitario) se lei:

- ha qualsiasi problema alla bocca o ai denti, come una scarsa igiene dentale, disturbi alle gengive, o ha in previsione una estrazione dentale;
- non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche o non ha effettuato un controllo odontoiatrico per lungo periodo;
- è un fumatore (in quanto ciò può aumentare il rischio di disturbi dentali);
- è stato trattato in precedenza con un bisfosfonato (usato per trattare o prevenire i disturbi ossei);
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o il desametasone);
- ha un cancro.

Il medico può chiederle di effettuare una visita odontoiatrica (dal dentista) prima di iniziare il trattamento con Prolia.

Durante il trattamento è necessario mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi è necessario assicurarsi che queste siano inserite correttamente. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ha in corso un trattamento odontoiatrico o ha in previsione di sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e informi il dentista che è in trattamento con Prolia.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti come caduta dei denti, dolore o gonfiore o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni, perché potrebbero essere segni di un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ).

Fratture atipiche del femore
Alcune persone hanno sviluppato fratture atipiche del femore durante il trattamento con Prolia. Contatti il medico se manifesta un nuovo o insolito dolore all'anca, all'inguine o alla coscia.

Bambini e adolescenti

Prolia non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Prolia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo altri farmaci che contengono denosumab.

Non deve assumere Prolia assieme ad altri medicinali che contengono denosumab.

Gravidanza e allattamento

Prolia non è stato studiato nelle donne in gravidanza. È importante che lei comunichi al medico se è in stato di gravidanza; se ritiene di poter essere in stato di gravidanza; o se sta pianificando una gravidanza. L'uso di Prolia non è raccomandato se è in stato di gravidanza. Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci mentre assumono Prolia e per almeno 5 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Prolia.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Prolia o a meno di 5 mesi dopo aver interrotto il trattamento con Prolia, per favore informi il medico.

Non è noto se Prolia passi nel latte materno. È importante che lei informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare. Il medico l'aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o l'assunzione di Prolia, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio dell'assunzione di Prolia per la madre.

Se sta allattando durante il trattamento con Prolia, informi il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prolia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prolia contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 47 mg di sorbitolo per mL di soluzione.

Prolia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 60 mg, cioè, essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Prolia

La dose raccomandata è una siringa preriempita da 60 mg somministrata una volta ogni 6 mesi, come singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea). I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore delle cosce e l'addome. Se è una persona che la assiste a farle l'iniezione, può usare anche la parte esterna superiore del braccio. Consulti il medico riguardo alla data della possibile iniezione successiva. Ogni confezione di Prolia contiene una carta promemoria, che può essere tolta dalla scatola e usata per tenere traccia della data dell'iniezione successiva.

Durante il trattamento con Prolia deve assumere anche supplementi di calcio e vitamina D. Il medico ne discuterà con lei.

Il medico può decidere se sia meglio che sia lei o la persona che la assiste ad effettuare l'iniezione con Prolia. Il medico o il personale infermieristico mostreranno a lei o alla persona che la assiste come assumere Prolia. Per istruzioni su come iniettare Prolia, consulti il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Non agitare.

Se dimentica di assumere Prolia

Se ha dimenticato una dose di Prolia, l'iniezione deve essere fatta il prima possibile. Successivamente, le iniezioni dovranno essere effettuate ogni 6 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

Se interrompe il trattamento con Prolia

Per trarre il massimo beneficio dal trattamento nella riduzione del rischio di fratture, è importante assumere Prolia per tutto il periodo prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comunemente, i pazienti in trattamento con Prolia possono sviluppare infezioni della cute (soprattutto cellulite). **Informi immediatamente il medico** se si manifesta qualunque di questi sintomi mentre sta assumendo Prolia: comparsa di arrossamento e gonfiore cutaneo, più comunemente nella parte inferiore della gamba, con sensazione di calore e di dolore e con possibile sintomatologia febbrile.

Raramente, i pazienti in trattamento con Prolia possono sviluppare dolore alla bocca e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o lesioni che non si rimarginano a livello della bocca o della mandibola/mascella, presenza di secrezioni, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o dondolamento di un dente. Questi potrebbero essere segni di una grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella (osteonecrosi). **Informi immediatamente il medico e il dentista** se riscontra tali sintomi durante il trattamento con Prolia o dopo l'interruzione del trattamento.

Raramente, i pazienti in trattamento con Prolia possono avere bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). I sintomi includono spasmi, contrazioni o crampi muscolari, e/o intorpidimento o formicolio alle dita delle mani, dei piedi o intorno alla bocca e/o convulsioni, confusione, o perdita di coscienza. **Informi immediatamente il medico** se compare uno di questi sintomi. Bassi livelli di

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

calcio nel sangue possono anche portare ad una modifica del ritmo del cuore chiamata prolungamento dell'intervallo QT, che viene riscontrata con l'elettrocardiogramma (ECG).

Raramente, fratture atipiche del femore possono verificarsi in pazienti in trattamento con Prolia. **Contatti il medico** se manifesta un nuovo o insolito dolore all'anca, all'inguine o alla coscia, in quanto si potrebbe trattare di un segnale precoce di una possibile frattura del femore.

Raramente, reazioni allergiche possono verificarsi in pazienti in trattamento con Prolia. I sintomi includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di altre parti del corpo; eruzione cutanea, prurito, orticaria, sibili o difficoltà a respirare. **Informi il medico** se lei manifesta uno qualunque di questi sintomi durante il trattamento con Prolia.

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 soggetto su 10):

- dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli talvolta grave,
- dolore alle braccia o alle gambe (dolore alle estremità).

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 soggetto su 10):

- necessità frequente e dolorosa di urinare, sangue nelle urine, incontinenza urinaria,
- infezioni delle vie respiratorie superiori,
- dolore, formicolio o intorpidimento che si irradia agli arti inferiori (sciatica),
- stitichezza,
- fastidio addominale,
- eruzione cutanea,
- prurito, arrossamento e/o secchezza della cute (eczema),
- perdita di capelli (alopecia).

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 soggetto su 100):

- febbre, vomito e dolore addominale o disturbi addominali (diverticolite),
- infezioni dell'orecchio,
- eruzione che può verificarsi sulla cute o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da farmaci).

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 soggetto su 10.000):

- reazione allergica che può danneggiare i vasi sanguigni principalmente a livello cutaneo (per es. chiazze viola o rosso-marroncine, orticaria o ulcere della cute) (vasculite da ipersensibilità).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- informi il medico se manifesta dolore all'orecchio, perdite dall'orecchio, e/o un'infezione dell'orecchio. Questi potrebbero essere segni di danno all'osso dell'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prolia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita può essere lasciata fuori dal frigorifero in modo tale da raggiungere la temperatura ambiente (fino a 25°C) prima dell'iniezione. Questo renderà l'iniezione più confortevole. Una volta che la siringa ha raggiunto la temperatura ambiente (fino a 25°C), deve essere utilizzata entro 30 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prolia

- Il principio attivo è denosumab. Ogni siringa preriempita da 1 mL contiene 60 mg di denosumab (60 mg/mL).
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prolia e contenuto della confezione

Prolia è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla, in una siringa preriempita pronta all'uso.

Ogni confezione contiene una siringa preriempita con protezione dell'ago.
Ogni confezione contiene una siringa preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

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

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

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

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

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

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

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

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tlf: +47 23308000

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

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

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

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso:

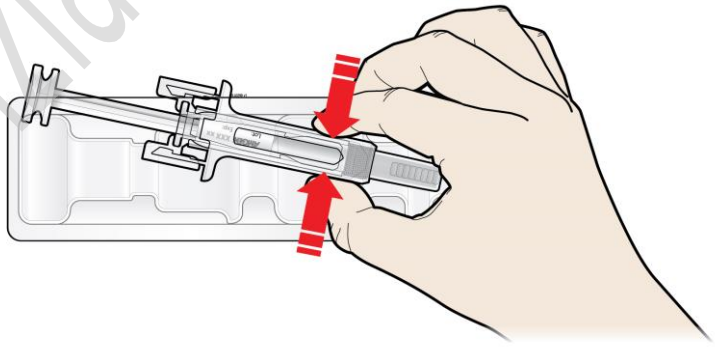
Guida alle parti	
Prima dell’uso	Dopo l’uso
Stantuffo Base di appoggio per le dita Etichetta della siringa Tamburo della siringa Protezione di sicurezza della siringa Molla di sicurezza dell’ago Cappuccio grigio dell’ago inserito	Stantuffo usato Etichetta della siringa Tamburo della siringa usata Ago usato Molla di sicurezza dell’ago usato Cappuccio grigio dell’ago rimosso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante
Prima di usare una siringa preriempita di Prolia con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni: • È importante che lei non cerchi di effettuare l'iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario. • Prolia è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea). ✘ **Non** rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione. ✘ **Non** usi la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario. ✘ **Non** cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione. ✘ **Non** cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita. Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.

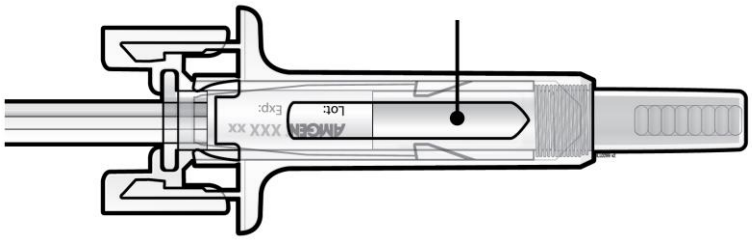
Passaggio 1: **Preparazione**	
A	Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e prepari i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti di alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).
Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani a fondo con sapone e acqua. Posizioni la nuova siringa preriempita e gli altri materiali necessari, su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata. ✘ **Non** cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde. ✘ **Non** lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole. ✘ **Non** agiti eccessivamente la siringa preriempita. • **Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**	

B	Apra l'involucro, strappando la copertura. Afferri la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall'involucro.
 **Afferri qui** Per ragioni di sicurezza: ✘ **Non** afferri lo stantuffo. ✘ **Non** afferri il cappuccio grigio dell'ago.	

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

C	Controlli il medicinale e la siringa preriempita.

Medicinale

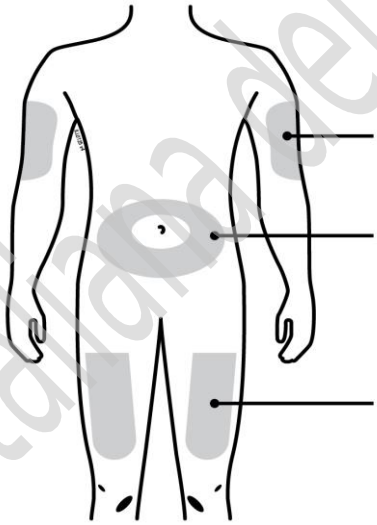


✘ **Non** usi la siringa preriempita se:

- Il medicinale è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere una soluzione trasparente, da incolore a leggermente gialla.
- Alcune parti appaiono incrinate o rotte.
- Manca il cappuccio grigio dell'ago o non è agganciato in modo sicuro.
- La data di scadenza stampata sull'etichetta ha superato l'ultimo giorno del mese indicato.

In tutti i casi, contatti il medico o l'operatore sanitario.

Passaggio 2: **Predisposizione**	
A	Si lavi le mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.



Può utilizzare:

- La parte superiore della coscia.
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun'altro a farle l'iniezione).

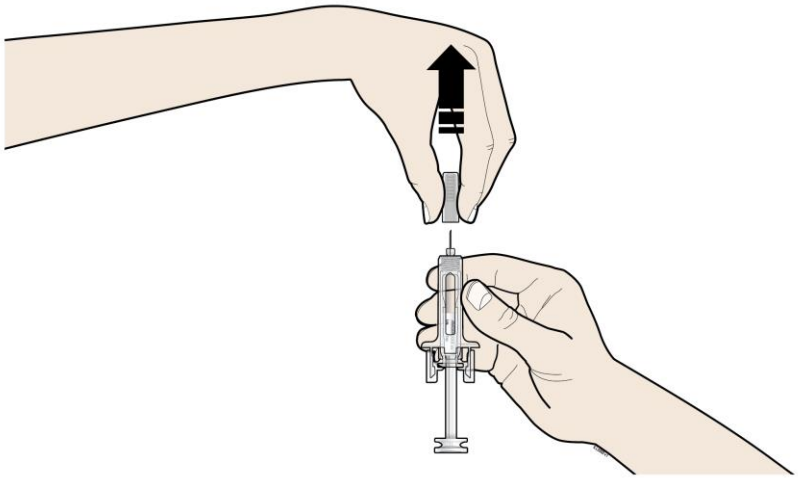
Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci la pelle asciutta.

✘ **Non** tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.

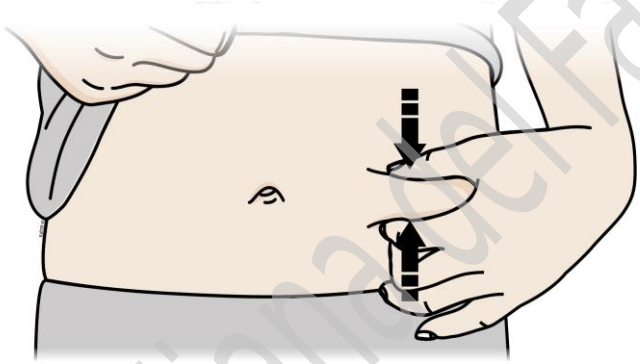
Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, ferita, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

B	Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.

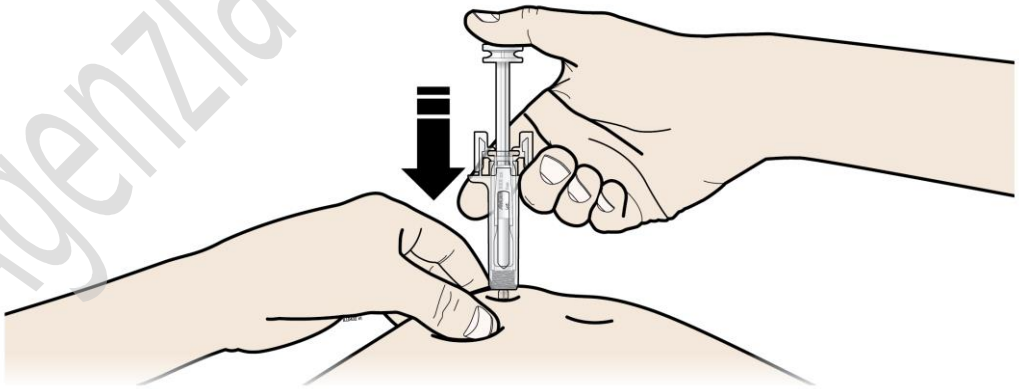


C	Sollevi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.



È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

	Passaggio 3: **Iniezione**
A	Tenga la pelle sollevata. INSERISCA l'ago nella pelle.



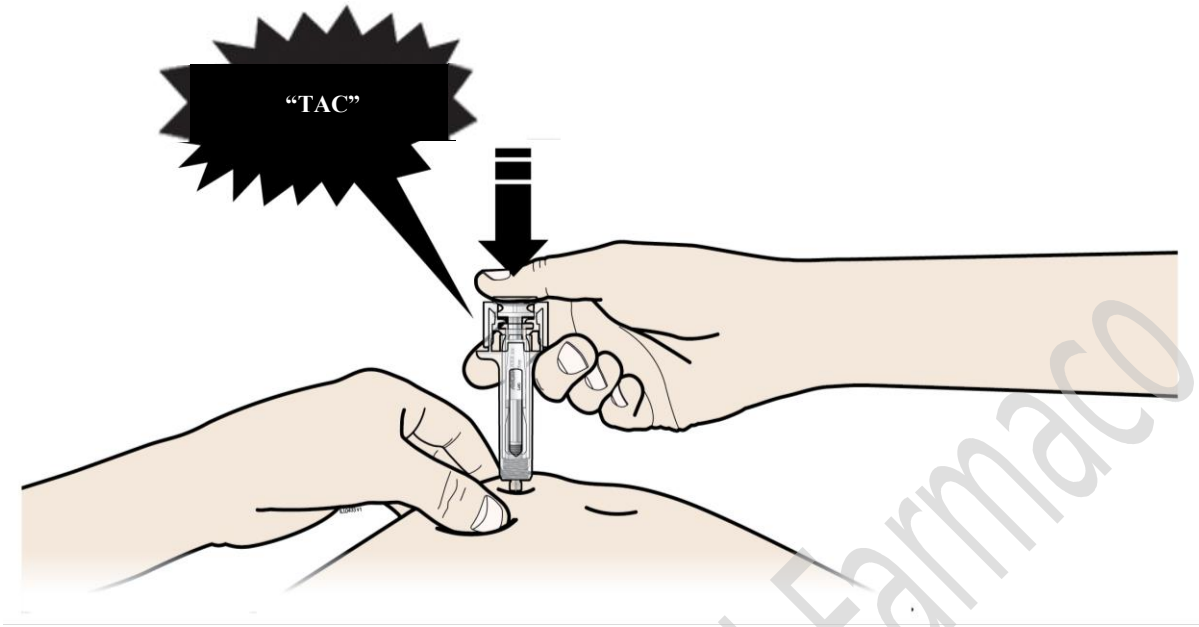
✘ **Non** tocchi l'area pulita della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

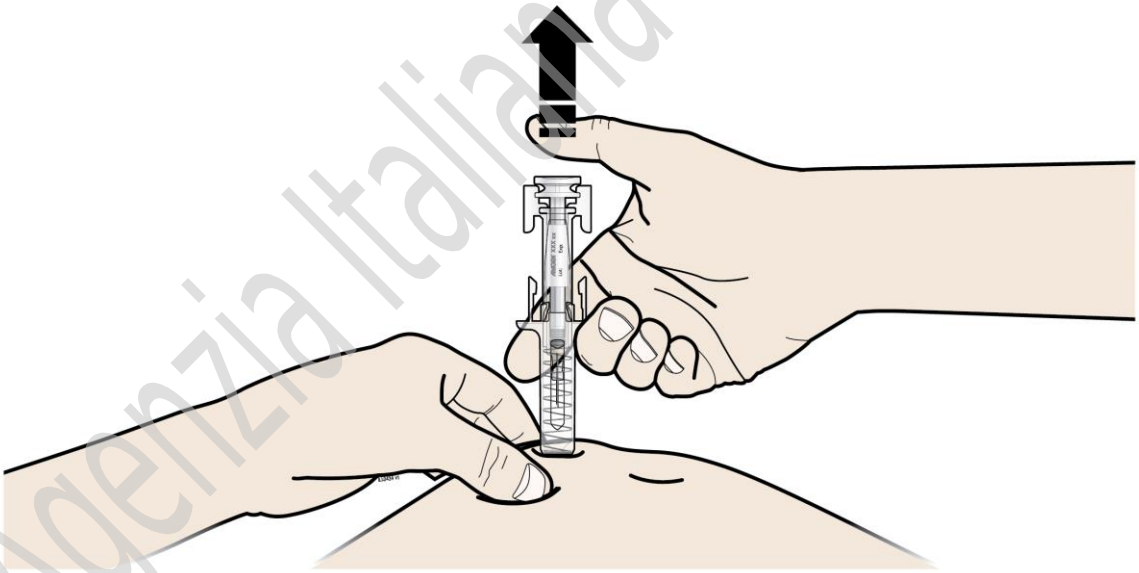
Agenzia Italiana del Farmaco

B	SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un “tac”. Spinga fino in fondo fino allo scatto.



È importante spingere fino in fondo fino al “tac”per iniettare l’intera dose.

C	RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.



Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l’ago di iniezione in modo sicuro.

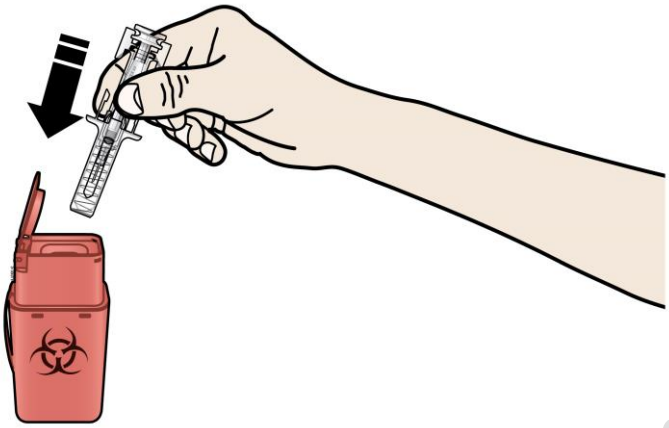
✘ **Non** rimetta il cappuccio grigio dell’ago sulle siringhe preriempite usate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 4: **Fine**	
A	Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✘ **Non** riutilizzi la siringa preriempita.

✘ **Non** ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.

B	Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'iniezione di Prolia mediante siringa preriempita

Questa sezione contiene informazioni su come usare la siringa preriempita di Prolia. **È importante che lei o la persona che la assiste non effettuiate l'iniezione prima di aver ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale infermieristico.** Prima di ogni iniezione lavarsi le mani. Se ha domande relative all'iniezione, si rivolga al medico o al personale infermieristico per farsi aiutare.

Prima di iniziare

Legga attentamente tutte le istruzioni prima di usare la siringa preriempita.

Non utilizzi la siringa preriempita se il cappuccio dell'ago è stato rimosso.

Come si usa la siringa preriempita di Prolia?

Il medico le ha prescritto una siringa preriempita per l'iniezione di Prolia sotto la pelle (sottocutanea). Deve iniettare l'intero contenuto (1 mL) della siringa preriempita di Prolia, che deve essere iniettato una volta ogni 6 mesi secondo le prescrizioni del medico.

Cosa serve:

Per farsi l'iniezione, avrà bisogno di:

1. Una nuova siringa preriempita di Prolia

2. Batuffoli di cotone imbevuti d'alcool o disinfettanti simili.

Cosa deve fare prima dell'iniezione sottocutanea di Prolia

1. Tolga la siringa preriempita dal frigorifero.
   NON prenda in mano la siringa preriempita dalla parte dello stantuffo o del cappuccio dell'ago, poiché potrebbe danneggiarla.

2. Lasci la siringa preriempita fuori dal frigorifero finché non raggiunge la temperatura ambiente. Questo renderà l'iniezione più confortevole.
   NON riscaldi la siringa in nessun altro modo (ad esempio, in un forno a microonde o in acqua calda).
   NON esponga la siringa alla luce diretta del sole.

3. **NON** agiti la siringa preriempita.

4. **NON** tolga il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.

5. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa preriempita (EXP).
   NON la usi se tale data è posteriore all'ultimo giorno del mese indicato.

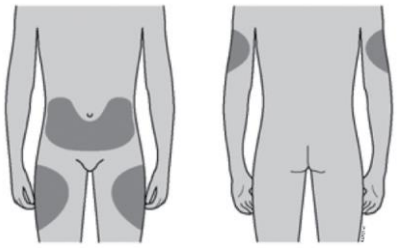
6. Controlli l'aspetto di Prolia. Deve essere un liquido limpido, da incolore a leggermente giallo. Non inietti la soluzione se contiene particelle o se appare torbida o scolorita.

7. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e pulita e tenga a portata di mano tutto quello che le serve.

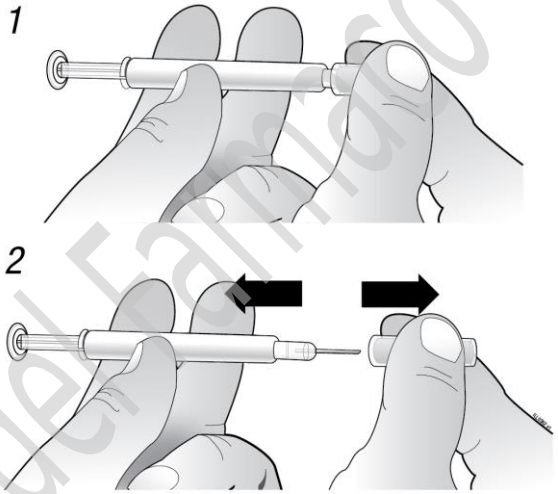
8. Si lavi accuratamente le mani.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dove effettuare l'iniezione?
I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore delle cosce e l'addome.
Se è una persona che la assiste a farle l'iniezione, può usare anche la parte esterna superiore del braccio.



Come effettuare l'iniezione?



1. Disinfetti la pelle usando un batuffolo imbevuto di alcool.

2. Per evitare di piegare l'ago, tolga delicatamente il cappuccio dall'ago in senso orizzontale senza ruotarlo, come mostrato nelle figure 1 e 2. **NON** tocchi l'ago o non spinga lo stantuffo.

3. Potrebbe notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve togliere la bolla d'aria prima di effettuare l'iniezione. L'iniezione della soluzione con la bolla d'aria è innocua.

4. Sollevi la pelle tra pollice ed indice (senza schiacciarla). Faccia penetrare completamente l'ago nella pelle come mostratole dal medico o dal personale infermieristico.

5. Spinga lo stantuffo con una pressione **lenta** e costante, tenendo sempre la pelle sollevata. Spinga lo stantuffo fino in fondo finché **tutta la soluzione** non sia stata iniettata.

6. Estragga l'ago e rilasci la pelle.

7. Se nota una goccia di sangue, la può rimuovere delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza. Non frizioni il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

8. Usi ogni siringa preriempita per una sola iniezione. NON riutilizzi Prolia rimasto nella siringa.

Da ricordare: se ha problemi, non esiti a consultare il medico o il personale infermieristico per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate

- **NON** rimetta il cappuccio sugli aghi usati.
- Tenga le siringhe usate fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Le siringhe usate devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).