Notice : information de l'utilisateur

Prolia 60 mg solution injectable en seringue préremplie
denosumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des **informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il

pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Votre médecin vous donnera une carte d'information au patient, qui contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance avant et pendant votre traitement par Prolia.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PROLIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ QU'EST-CE QUE PROLIA ET COMMENT AGIT-IL
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROLIA
3. COMMENT UTILISER PROLIA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER PROLIA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT PROLIA

1. QU'EST-CE QUE PROLIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ QU'EST-CE QUE PROLIA ET COMMENT AGIT-IL

Prolia contient du denosumab, une protéine (anticorps monoclonal) qui inhibe l'action d'une autre protéine afin de traiter la perte osseuse et l'ostéoporose. Le traitement par Prolia rend les os plus résistants et moins susceptibles de se fracturer.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence. Les œstrogènes contribuent à la santé des os. Après la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent rendant ainsi les os plus fins et plus fragiles.
Cela peut entraîner une maladie appelée ostéoporose. L'ostéoporose peut aussi atteindre les hommes en raison du vieillissement et/ou un taux faible de l'hormone mâle, la testostérone. Elle peut aussi toucher les patients prenant des glucocorticoïdes. De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme, mais sont malgré tout sujets à un risque de fractures, notamment au niveau de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets.

Les interventions chirurgicales ou les médicaments utilisés pour traiter les patients atteints de cancer du sein ou de la prostate, en stoppant la production d'œstrogènes ou de testostérone, peuvent également entraîner une perte osseuse. Les os deviennent plus fragiles et se fracturent plus facilement.

A quoi sert Prolia
Prolia est utilisé dans le traitement de :

- l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes et chez les hommes à risque élevé de facture (os cassés), réduisant ainsi le risque de fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.
- la perte osseuse qui résulte de la réduction des taux d'hormones (testostérone) provoquée par des interventions chirurgicales ou des traitements médicamenteux chez les hommes atteints de cancer de la prostate.
- la perte osseuse qui résulte d'un traitement à long terme par glucocorticoïdes chez les patients à

risque élevé de fractures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROLIA

N'utilisez jamais Prolia

- si votre taux de calcium dans le sang est faible (hypocalcémie).
- si vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce

médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Prolia.
Pendant le traitement par Prolia, vous pourriez voir apparaître une infection de la peau avec des symptômes tels qu'une zone de peau gonflée et rouge, plus généralement observée sur la partie inférieure de la jambe, chaude et sensible (inflammation du tissu sous-cutané) et pouvant s'accompagner de fièvre. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Il se peut que vous deviez également prendre du calcium et de la vitamine D pendant votre traitement par Prolia. Votre médecin en discutera avec vous.
Vous pourriez avoir un faible taux de calcium dans le sang pendant le traitement par Prolia. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants : des spasmes, des contractions ou des crampes dans vos muscles, et/ou un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche, et/ou des convulsions, une confusion, ou une perte de conscience.
Des taux extrêmement bas de calcium dans le sang entraînant une hospitalisation et même des réactions mettant en jeu le pronostic vital ont été rapportés dans de rares cas. Par conséquent, votre taux de calcium sanguin sera vérifié (par analyse sanguine) avant chaque administration et, chez les patients prédisposés à l'hypocalcémie, au cours des deux semaines suivant la dose initiale.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux sévères, si vous êtes ou avez été atteint d'une insuffisance rénale, si vous êtes dialysé ou si vous prenez des médicaments appelés glucocorticoïdes (comme la prednisolone ou la dexaméthasone), ce qui pourrait augmenter votre risque d'avoir un taux de calcium sanguin bas si vous ne prenez pas de supplémentation en calcium.

Problèmes au niveau de la bouche, des dents ou de la mâchoire
Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (ONM) (altération des os de la mâchoire) a rarement été rapporté (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) chez les patients recevant Prolia dans le traitement de l'ostéoporose. Le risque d'ONM augmente chez les patients traités pendant une longue période (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 200 après 10 ans de traitement). L'ONM peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement. Il est important d'essayer de prévenir l'apparition de l'ONM car c'est une affection qui peut être douloureuse et difficile à traiter. Afin de réduire le risque de développer une ONM, veillez à prendre les précautions suivantes :
Avant de recevoir le traitement, prévenez votre médecin ou infirmier (professionnel de santé) si vous :

- avez des affections au niveau de la bouche ou des dents comme un mauvais état bucco-dentaire, une affection de la gencive, ou une extraction dentaire prévue.

- ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou si vous n’avez pas eu de bilans dentaires depuis

longtemps.

- êtes fumeur(se) (ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).
- avez été traité(e) précédemment par des bisphosphonates (utilisés pour traiter ou prévenir des pathologies osseuses).
- prenez des médicaments appelés corticoïdes (comme la prednisolone ou la dexaméthasone).
- avez un cancer.

Votre médecin peut vous demander d’effectuer un examen dentaire avant de commencer le traitement par Prolia.

Pendant le traitement, vous devrez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devrez vous assurer qu’elles sont bien ajustées. Si vous êtes en cours de traitement dentaire ou si vous avez prévu une intervention de chirurgie dentaire (par exemple extraction dentaire), informez votre médecin de votre traitement dentaire et votre dentiste de votre traitement par Prolia.

Veuillez contacter votre médecin et votre dentiste immédiatement si vous ressentez n’importe quel problème au niveau de votre bouche ou de vos dents, comme une perte dentaire, des douleurs ou un gonflement, un ulcère non-cicatrisé ou un écoulement, car cela pourrait être le signe d’une ONM.
Fractures inhabituelles de l’os de la cuisse
Certaines personnes ont développé des fractures inhabituelles de l’os de la cuisse lors du traitement par Prolia. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez une douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la hanche, de l’aine ou de la cuisse.
Enfants et adolescents

Prolia ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Prolia

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important que vous signaliez à votre médecin si vous êtes traité par un autre médicament contenant du denosumab.
Vous ne devez pas utiliser Prolia avec un autre médicament contenant du denosumab.

Grossesse et allaitement

Prolia n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte, pensez l’être ou envisagez de l'être, il est important de le signaler à votre médecin. Prolia ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Prolia et pendant au moins 5 mois après l’arrêt du traitement par Prolia.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Prolia ou moins de 5 mois après l’arrêt de votre traitement par Prolia, veuillez en informer votre médecin.

Le passage de Prolia dans le lait maternel est inconnu. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le signaler à votre médecin. Votre médecin vous aidera ainsi à décider si vous devez arrêter l’allaitement ou interrompre le traitement par Prolia en tenant compte du bénéfice de l'allaitement maternel pour le nourrisson et du bénéfice du traitement par Prolia pour vous.
Si vous allaitez pendant le traitement par Prolia, veuillez en informer votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. **Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Prolia n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Prolia contient du sorbitol

Chaque mL de solution de ce médicament contient 47 mg de sorbitol.

Prolia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 60 mg, c.-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PROLIA

La dose recommandée est celle d'une seringue préremplie de 60 mg administrés par injection sous la peau (sous-cutanée) en dose unique, une fois tous les 6 mois. Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen. Si une tierce personne pratique l'injection, elle peut également la faire sur la partie arrière du haut de vos bras. Veuillez consulter votre médecin pour connaître la date de la prochaine injection potentielle. Chaque boîte de Prolia contient une carte aide-mémoire qui peut être sortie de la boîte et utilisée pour conserver une trace de la date de la prochaine injection.

Il se peut que vous deviez également prendre du calcium et de la vitamine D pendant le traitement par Prolia. Votre médecin en parlera avec vous. Votre médecin décidera s'il est préférable que vous procédiez vous-même à l'injection de Prolia ou que Prolia vous soit administré par un tiers. Votre médecin ou un professionnel de santé vous montrera ou indiquera à cette tierce personne comment utiliser Prolia. Pour les instructions concernant la technique d'injection de Prolia, veuillez lire le paragraphe figurant à la fin de cette notice.

Ne pas agiter.
Si vous oubliez d'utiliser Prolia

Si vous avez oublié une dose de Prolia, l'injection doit être administrée dès que possible. Par la suite, les injections devront être programmées tous les 6 mois à compter de la date de la dernière injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Prolia

Pour obtenir le bénéfice maximal de votre traitement en matière de réduction du risque de fractures, il est important que vous utilisiez Prolia aussi longtemps que prescrit par votre médecin. N'interrompez pas votre traitement sans en parler à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De façon peu fréquente, les patients recevant Prolia peuvent présenter des infections de la peau (majoritairement à type de cellulites infectieuses). **Contactez immédiatement votre médecin** si vous ressentez un de ces effets pendant le traitement par Prolia : zone de peau gonflée et rouge, chaude et sensible, plus généralement observée sur la partie inférieure de la jambe et pouvant s'accompagner de fièvre.

Rarement, les patients traités par Prolia peuvent développer des douleurs dans la bouche et/ou à la mâchoire, des gonflements ou des plaies ne cicatrisant pas dans la bouche ou la mâchoire, un écoulement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, le déchaussement d'une dent. Cela peut être le signe de lésions osseuses de la mâchoire (ostéonécrose). **Prévenez**

immédiatement votre médecin ou votre dentiste si vous ressentez de tels symptômes pendant le traitement par Prolia ou après l'arrêt du traitement.

Rarement, les patients traités par Prolia peuvent avoir un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie) ; un taux extrêmement bas de calcium dans le sang peut entraîner une hospitalisation et peut même mettre en jeu le pronostic vital. Les symptômes incluent des spasmes, des contractions, des crampes dans vos muscles, et/ou un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche, et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. Si vous ressentez un de ces symptômes, **parlez-en immédiatement à votre médecin**. Un faible taux de calcium dans le sang peut également entraîner un changement du rythme cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT, qui est constaté à partir d'un électrocardiogramme (ECG).
Rarement, des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse peuvent survenir chez les patients traités par Prolia. **Contactez votre médecin** si vous ressentez une douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la hanche, de l'aine ou de la cuisse pendant votre traitement par Prolia, car cela pourrait être un signe précoce d'une éventuelle fracture de l'os de la cuisse.

Rarement, des réactions allergiques peuvent survenir chez des patients traités par Prolia. Les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps ; éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, respiration sifflante ou difficultés respiratoires. **Parlez-en à votre médecin** si vous développez l'un de ces symptômes lors de votre traitement par Prolia.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- douleur osseuse, articulaire et/ou musculaire parfois sévère,
- douleur dans les bras ou les jambes (douleur dans les membres).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleur à la miction, mictions fréquentes, sang dans les urines, incontinence urinaire,
- infection des voies respiratoires supérieures,
- douleur, picotements ou engourdissement descendant le long de la jambe (sciatique),
- constipation,
- gêne abdominale,

- éruption cutanée (rash),
- affection de la peau avec démangeaisons, rougeur et/ou sécheresse (eczéma),
- chute des cheveux (alopécie).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- fièvre, vomissements, douleur ou gêne abdominale (diverticulite),
- infection de l'oreille,
- éruptions cutanées ou lésions buccales (éruptions médicamenteuses lichénoïdes).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques pouvant endommager principalement les vaisseaux sanguins de la peau (par exemple plaques violacées ou rouge-marron, démangeaisons ou lésions cutanées) (vasculite d'hypersensibilité)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROLIA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Votre seringue préremplie peut être laissée en dehors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante (ne dépassant pas 25 °C) avant l'injection. Cela permettra une injection plus confortable. Une fois que votre seringue a été laissée en dehors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante (ne dépassant pas 25 °C), elle doit être utilisée dans un délai de 30 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT PROLIA

- La substance active est le denosumab. Chaque seringue préremplie de 1 mL contient 60 mg de denosumab (60 mg/mL).
- Les autres composants sont : acide acétique glacial, hydroxyde de sodium, sorbitol (E420), polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Prolia et contenu de l'emballage extérieur

Prolia est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune, présentée dans une seringue préremplie prête à l'emploi.

Chaque boîte contient une seringue préremplie avec un dispositif sécurisé de protection de l'aiguille. Chaque boîte contient une seringue préremplie. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Amgen Europe B.V. Minervum 7061,
4817 ZK Breda Pays-Bas

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Amgen Europe B.V. Minervum 7061
4817 ZK Breda Pays-Bas
Fabricant
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company Pottery Road

Dun Laoghaire Co Dublin Irlande

Fabricant Amgen NV Telecomlaan 5-7
1831 Diegem Belgique
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel : +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
Tél/Tel : +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 S.r.l. Italy
Tel: +39 02 6241121

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 ΕΠΕ. 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

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

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

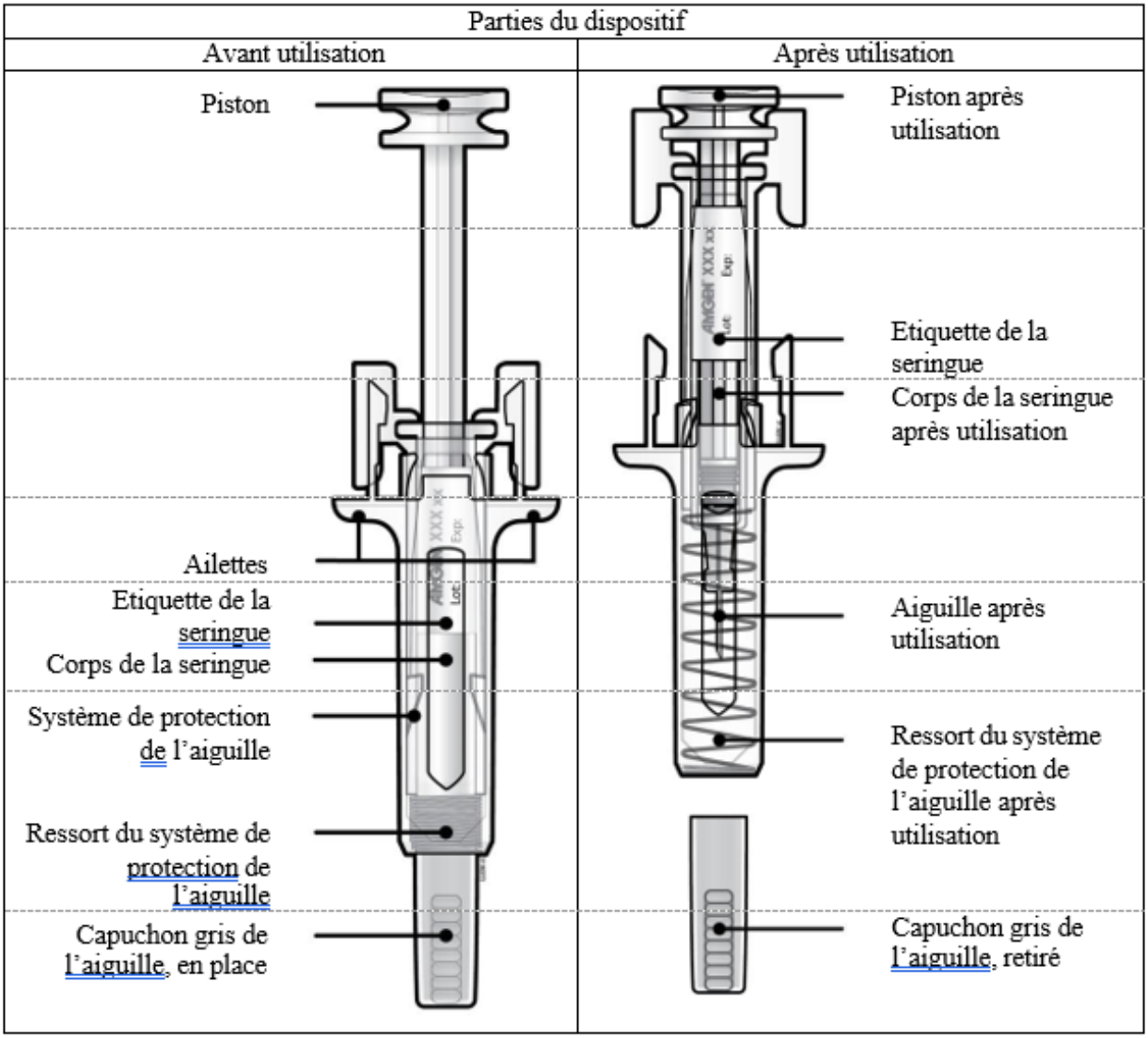
Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel : +371 257 25888

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu/

Instructions d'utilisation :



Important
Avant d'utiliser une seringue préremplie de Prolia avec système de sécurité automatique de l'aiguille, veuillez lire attentivement les instructions suivantes : Il est important de ne pas procéder vous-même à l'injection avant que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire. Prolia est administré par une injection dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée). ✘ **Ne retirez pas** le capuchon gris de la seringue préremplie avant que vous ne soyez prêt à l'injecter. ✘ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez votre médecin ou professionnel de santé. ✘ **N'essayez pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection. ✘ **N'essayez pas** de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie. Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Etape 1 : **Préparation du matériel**	
A	Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte et placez le matériel nécessaire à portée de main : tampons imbibés d'alcool, cotons ou compresses de gaze, un pansement et un conteneur à objets tranchants (non inclus).

Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Placez la seringue préremplie et le reste du matériel sur une surface propre et bien éclairée.

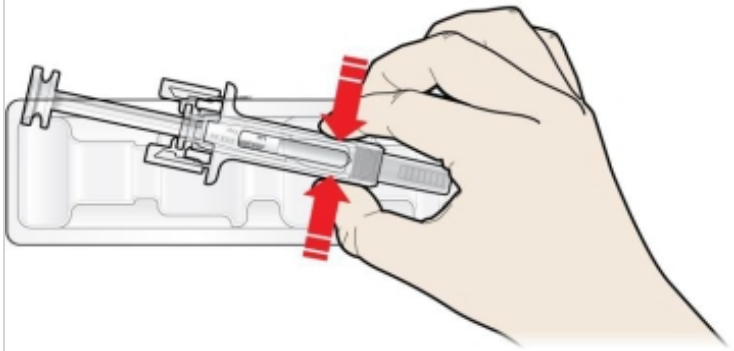
✘ **N'essayez pas** de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou le four à micro-ondes.

✘ **Ne laissez pas** la seringue préremplie exposée directement au soleil.

✘ **N'agitez pas** la seringue préremplie.

Tenez la seringue préremplie hors de la vue et de la portée des enfants.

B	Ouvrez la barquette, ôtez la pellicule de couverture. Pour retirer la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le système de protection de l'aiguille.



Saisir comme indiqué

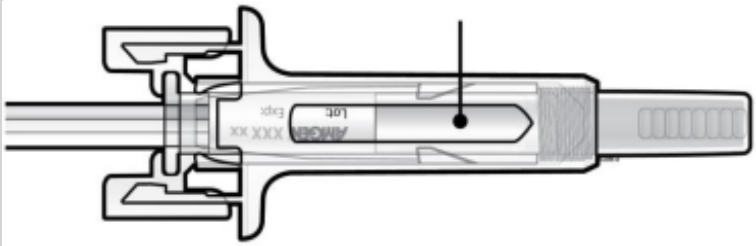
Pour des raisons de sécurité :

✘ **Ne saisissez pas** le piston.

✘ **Ne saisissez pas** le capuchon gris de l'aiguille.

C	Vérifiez le produit et la seringue préremplie.

Produit



N’utilisez pas la seringue préremplie si :

Le produit est trouble ou s’il contient des particules. La solution doit être limpide, incolore à légèrement jaune.

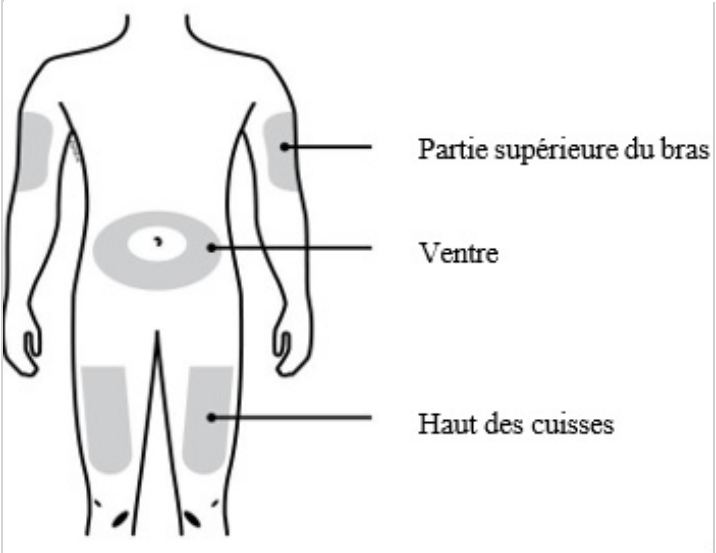
Une partie du dispositif apparait fissurée ou cassée.

Le capuchon gris de l’aiguille a été retiré ou n’est pas correctement fixé.

La date de péremption imprimée sur l’étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.

Dans tous les cas, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.

Etape 2 : **Préparation du site d’injection**	
A	Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez votre site d’injection.



Vous pouvez injecter dans :

La partie haute de votre cuisse.

Le ventre, à l’exception d’une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril.

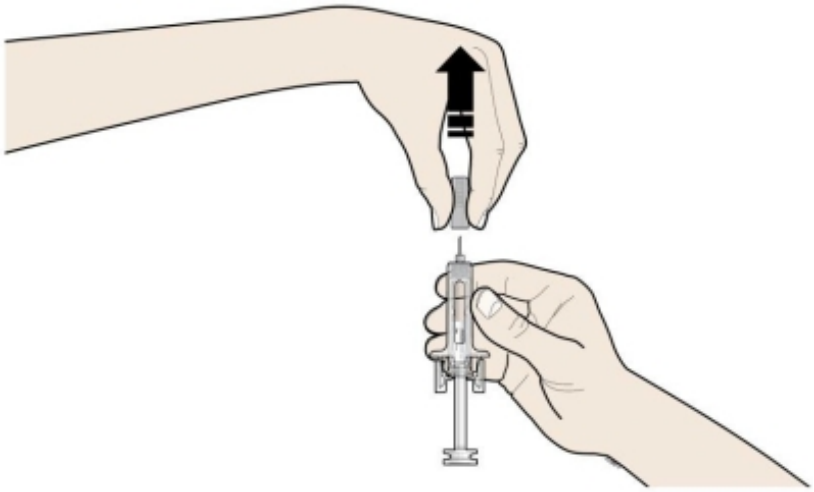
La partie extérieure du haut du bras (seulement si l’injection est pratiquée par une tierce personne).

Nettoyez le site d’injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.

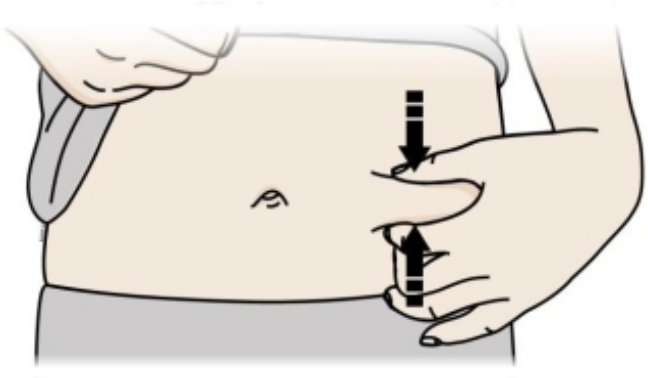
✘ **Ne touchez pas** le site d’injection avant l’injection.

N’injectez pas dans des zones où la peau est tendue, contusionnée, rouge ou dure. Evitez de pratiquer l’injection dans des zones présentant des cicatrices ou vergetures.

B	Retirez précautionneusement le capuchon gris dans l’axe de l’aiguille et à distance de votre corps.



C	Pincez la peau du site d’injection pour créer une surface ferme.



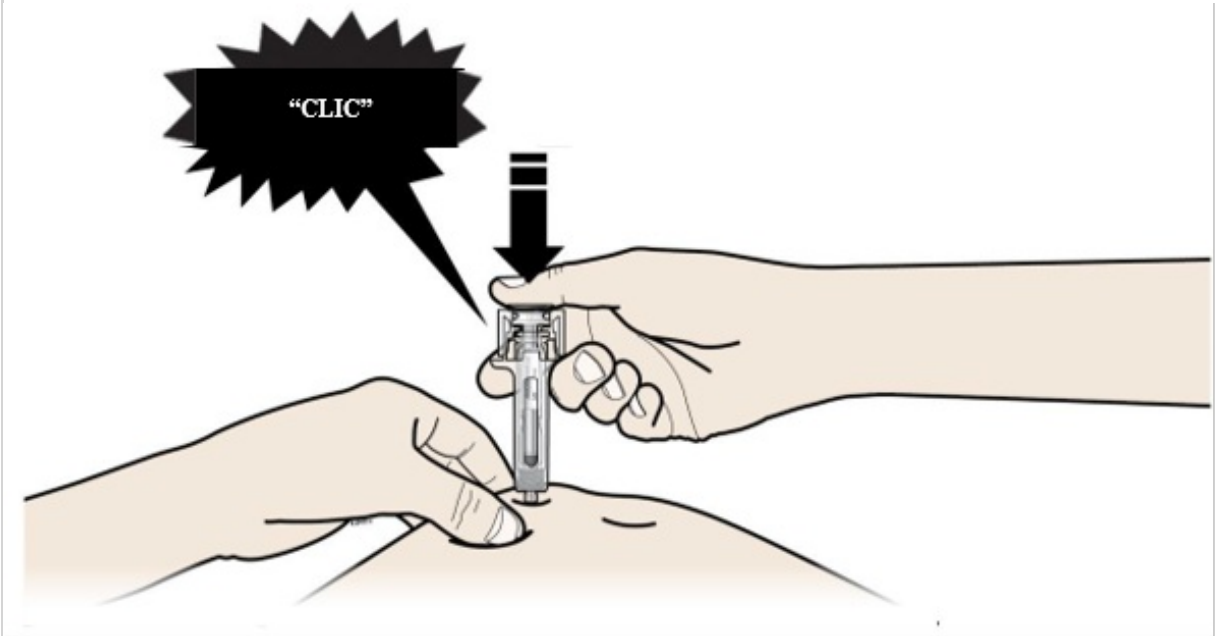
Il est important de maintenir la peau pincée pendant l’injection.

Etape 3 : **Injection**	
A	Maintenez la peau pincée. INTRODUISEZ l'aiguille dans la peau.



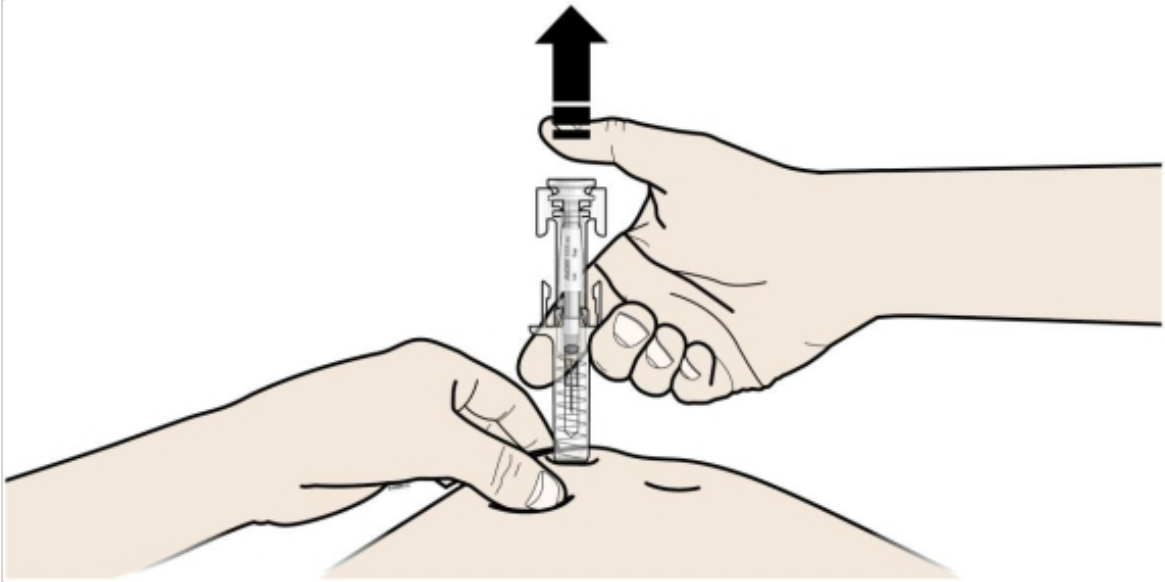
✘ **Ne touchez pas** la zone nettoyée de la peau.

B	POUSSEZ le piston doucement et avec une pression constante, jusqu'à sentir ou entendre un « clic ». Poussez le piston jusqu'au bout après le clic.



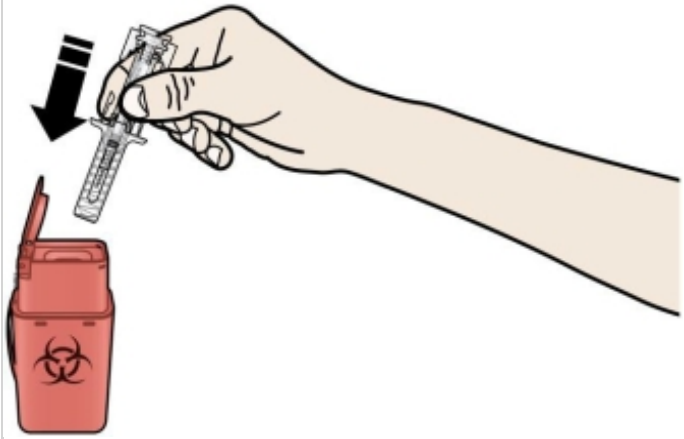
Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après le « clic » pour administrer la dose complète.

C	RELACHEZ le piston. Puis RETIREZ la seringue de la peau.



Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.
✘ **Ne remettez pas** le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie après utilisation.

Etape 4 : **Finalisation**	
A	Eliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets dans un conteneur à déchets tranchants.



Les médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Tenez la seringue préremplie et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne réutilisez pas la seringue préremplie.

Ne recyclez pas les seringues préremplies et ne les éliminez pas avec les ordures ménagères.

B	Examinez le site d'injection.
Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec un coton ou de la gaze. **Ne frottez pas** le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement.	

Instructions pour l'injection de Prolia en seringue préremplie

Cette rubrique contient des informations sur la manière d'utiliser Prolia en seringue préremplie. **Il est important que vous-même ou un tiers ne procédiez pas à l'injection, à moins que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire.** Lavez-vous toujours les mains avant chaque injection. Si vous avez des questions sur l'injection, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de santé.
Avant de commencer

Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant d'utiliser la seringue préremplie.

NE PAS utiliser la seringue préremplie si le capuchon de l'aiguille a été retiré.

Comment utiliser la seringue préremplie de Prolia ?
Votre médecin vous a prescrit Prolia en seringue préremplie en vue d'une injection dans le tissu situé juste sous la peau (sous-cutané). Il convient de procéder à l'injection du contenu entier (1 mL) de la seringue préremplie de Prolia tous les 6 mois conformément aux instructions de votre médecin.

Matériel :

Pour procéder à l'injection, vous aurez besoin :

1. d'une seringue préremplie de Prolia non utilisée

2. de tampons imbibés d'alcool ou équivalent.

Que faire avant de procéder à l'injection sous-cutanée de Prolia

1. Sortez la seringue préremplie du réfrigérateur.
NE SAISISSEZ PAS la seringue préremplie par le piston ou le capuchon de l'aiguille. Cela pourrait endommager le dispositif.
2. La seringue préremplie peut être laissée en dehors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante. Cela permettra une injection plus confortable.
NE RECHAUFFEZ PAS Prolia de quelque autre manière que ce soit, par exemple, ne pas mettre dans le four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude.
NE LAISSEZ PAS la seringue exposée directement au soleil.

3. **N'AGITEZ PAS** la seringue préremplie.

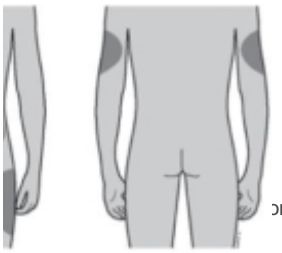
4. **NE RETIREZ PAS** le capuchon de la seringue préremplie avant d'être prêt à procéder à l'injection.

5. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (EXP).
NE L'UTILISEZ PAS si la date a dépassé le dernier jour du mois indiqué.
6. Vérifiez l'aspect de Prolia. La solution doit être limpide, incolore à légèrement jaune. La solution ne doit pas être injectée si elle contient des particules, présente un changement de coloration ou est trouble.

7. Installez-vous dans un endroit confortable et bien éclairé et placez à portée de main sur une surface propre tout le matériel dont vous aurez besoin.

8. Lavez-vous soigneusement les mains.

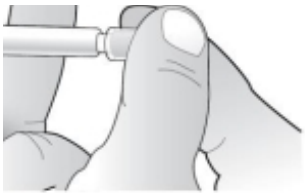
Où dois-je faire l'injection ?
Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen.
Si une tierce personne pratique l'injection, elle peut également la faire sur la partie arrière du haut de vos bras.

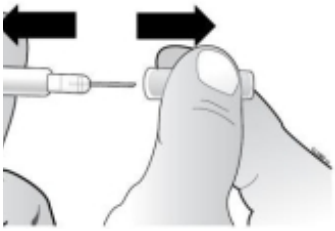


ɔn ?

1. Désinfectez la peau en utilisant un tampon imbibé d'alcool.
2. Pour éviter de tordre l'aiguille, tirez précautionneusement le capuchon dans l'axe de l'aiguille sans le tourner, comme le montrent les figures 1 et 2.
NE TOUCHEZ PAS l'aiguille et ne poussez pas le piston.







présence d’une petite bulle d’air dans la seringue préremplie. Il n’est pas nécessaire d’éliminer la bulle avant

d’air n’est pas douloureuse.

au (sans la comprimer) entre le pouce et l'index. Introduisez complètement l'aiguille dans la peau comme cela

ou un professionnel de santé.

ient et avec une pression constante, en maintenant toujours la peau pincée. Poussez le piston jusqu'au fond pour injecter **tout le liquide.**

6. Retirez l'aiguille et relâchez la peau.
7. Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez l’essuyer délicatement avec un coton ou de la gaze. Ne frottez pas le site d’injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir le site d’injection d’un pansement.

8. Une seringue préremplie ne peut servir que pour une seule et unique injection. N'UTILISEZ JAMAIS la solution Prolia restant dans la seringue préremplie.

N'oubliez pas : en cas de difficultés, demandez aide et conseil à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Que faire des seringues préremplies usagées

- **NE REMETTEZ PAS** le capuchon de l'aiguille sur les seringues usagées.
- Tenez les seringues usagées hors de la portée et de la vue des enfants.
- Les seringues usagées doivent être éliminées conformément à la règlementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

ANNEXE IV

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES TERMES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d’évaluation du PRAC sur les PSUR concernant le denosumab (indiqué dans le traitement de l’ostéoporose et de la perte osseuse associée à une ablation hormonale dans le cancer de la prostate), les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant une réduction de la densité minérale osseuse après l’arrêt du denosumab, issues d’essais cliniques et également décrites dans la littérature récemment publiée, le rapporteur du PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du denosumab (indiqué dans le traitement de l’ostéoporose et de la perte osseuse associée à une ablation hormonale dans le cancer de la prostate) devraient être modifiées en conséquence.
Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au denosumab (indiqué dans le traitement de l’ostéoporose et de la perte osseuse associée à une ablation hormonale dans le cancer de la prostate), le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du denosumab (indiqué dans le traitement de l’ostéoporose et de la perte osseuse associée à une ablation hormonale dans le cancer de la prostate) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.