Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prolia 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
denosumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Uw arts zal u een herinneringskaart voor patiënten geven, die belangrijke informatie geeft over veiligheid waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Prolia.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PROLIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIT MIDDEL?

1. WAT IS PROLIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Prolia en hoe werkt het?
Prolia bevat denosumab, een eiwit (monoklonaal antilichaam) dat de werking van een ander eiwit verstoort, met als doel botverlies en osteoporose (botontkalking) te behandelen. Een behandeling met Prolia maakt het bot sterker zodat het minder snel zal breken.

Bot is levend weefsel dat voortdurend wordt vernieuwd. Oestrogeen helpt botten gezond te houden. Na de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogeen waardoor de botten dun en broos kunnen worden. Dit kan uiteindelijk leiden tot een aandoening die osteoporose wordt genoemd. Osteoporose kan ook voorkomen bij mannen als gevolg van een aantal oorzaken, waaronder veroudering en / of een laag gehalte van het mannelijke hormoon testosteron. Het kan ook voorkomen bij patiënten die glucocorticoïden krijgen. Veel patiënten met osteoporose hebben geen symptomen, maar hebben een verhoogde kans op botbreuken, vooral in de wervelkolom, heup en pols.

Operaties of geneesmiddelen die de productie van oestrogeen of testosteron stoppen en die worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker of prostaatkanker kunnen ook leiden tot botverlies. De botten worden zwakker en breken gemakkelijker.

Waarvoor wordt Prolia gebruikt?

Prolia wordt gebruikt voor de behandeling van:

- osteoporose bij vrouwen na de menopauze (postmenopauzaal) en mannen met een verhoogd risico op fracturen (botbreuken) om het risico op een fractuur van een wervel, heup of een ander bot te verminderen.
- botverlies dat wordt veroorzaakt door een daling van het hormoongehalte in het bloed (testosteron) als gevolg van een operatie of een behandeling met geneesmiddelen bij patiënten met prostaatkanker.
- botverlies dat het gevolg is van een langdurige behandeling met glucocorticoïden bij patiënten met een verhoogd risico op fracturen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Prolia kunt u last krijgen van een huidinfectie met symptomen als een gezwollen, rode plek op de huid, meestal op een onderbeen, die heet en gevoelig aanvoelt (cellulitis) en mogelijk gepaard gaat met symptomen van koorts. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van deze symptomen krijgt.

U dient ook calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen wanneer u wordt behandeld met Prolia. Uw arts zal hierover met u overleggen.

U kunt last krijgen van een verlaagde calciumspiegel in uw bloed tijdens de behandeling met Prolia. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u last krijgt van één van de volgende symptomen: spasmen, trekkingen of krampen in uw spieren en/of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies.
Er zijn zeldzame gevallen gemeld van een ernstig verlaagde calciumspiegel in het bloed, die hebben geleid tot ziekenhuisopname en zelfs levensbedreigende reacties. Daarom zal voorafgaand aan elke dosis en bij patiënten met aanleg voor een te lage calciumspiegel (hypocalciëmie) binnen twee weken na de eerste dosis de calciumspiegel in uw bloed worden gecontroleerd (via een bloedtest).

Vertel het uw arts als u ernstige nierproblemen of nierfalen heeft of ooit heeft gehad of als u ooit bent gedialyseerd of als u geneesmiddelen gebruikt die glucocorticoïden genoemd worden (zoals prednisolon of dexamethason), omdat dit het risico op het ontwikkelen van een laag calciumgehalte in uw bloed zou kunnen verhogen als u geen calciumsupplementen gebruikt.

<u>Problemen met uw mond, gebit of kaak</u>
Een bijwerking genoemd osteonecrose van de kaak (ONJ) (botbeschadiging in de kaak) is zelden gemeld (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) bij patiënten die Prolia kregen voor osteoporose. Het risico op ONJ stijgt in patiënten die langdurig behandeld worden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 200 mensen bij behandeling van 10 jaar). ONJ kan ook optreden na het stoppen van de behandeling. Het is belangrijk om het ontwikkelen van ONJ waar mogelijk te voorkomen, omdat het een mogelijk pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op ONJ te verminderen, moet u de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

Vóórdat u de behandeling krijgt, vertel uw arts of verpleegkundige (zorgverlener) als u:

- problemen heeft met uw mond of gebit, zoals slechte tandheelkundige gezondheid, tandvleesontsteking of als het trekken van een tand of kies bij u gepland is.
- geen regelmatige tandheelkundige zorg ontvangt of langere tijd geen tandheelkundige check-up heeft gehad.
- een roker bent (aangezien dit het risico op tandheelkundige problemen kan verhogen).

- eerder werd behandeld met bisfosfonaten (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen).
- medicijnen genaamd corticosteroïden gebruikt (zoals prednisolon of dexamethason).
- kanker heeft.

Uw arts kan u vragen eerst een tandheelkundig onderzoek te laten doen voor u start met de behandeling met Prolia.

Tijdens de behandeling moet u ervoor zorgen dat u een goede mondhygiëne behoudt en regelmatig tandheelkundige check-ups ontvangt. Als u een kunstgebit draagt moet u ervoor zorgen dat deze goed past. Als u een tandheelkundige behandeling of een tandheelkundige operatie zult ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), informeer uw arts dan over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Prolia.
Raadpleeg onmiddellijk uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit zoals loszittende kiezen of tanden, pijn of zwelling, het niet genezen van zweren of pusafscheiding, omdat dit tekenen kunnen zijn van ONJ.

Ongewone dijbeenfracturen
Sommige mensen ontwikkelden ongewone fracturen in het dijbeen tijdens de behandeling met Prolia. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone pijn ervaart in uw heup, lies of dij.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Prolia mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prolia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als u nog andere geneesmiddelen gebruikt die denosumab bevatten.

U mag Prolia niet gebruiken samen met andere geneesmiddelen die denosumab bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Prolia is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger bent, wordt het gebruik van Prolia niet aanbevolen. Vruchtbare vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Prolia en ten minste 5 maanden nadat ze met de behandeling met Prolia zijn gestopt.
Als u tijdens behandeling met Prolia zwanger wordt, of binnen 5 maanden nadat u met de behandeling met Prolia bent gestopt, meld dit dan aan uw arts.

Het is onbekend of Prolia wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van Prolia, waarbij de arts een afweging zal maken tussen het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van Prolia voor de moeder.

Als u tijdens behandeling met Prolia borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prolia heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Prolia bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 47 mg sorbitol per ml oplossing.

Prolia bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 60 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De aanbevolen dosering is één voorgevulde spuit van 60 mg éénmaal in de 6 maanden toegediend als enkelvoudige injectie onder de huid (subcutaan). De beste plaats voor deze injectie is de bovenkant van uw dijbenen of uw buik. Uw verzorger kan u ook injecteren in de achterkant van uw bovenarm. Vraag uw arts wanneer u uw volgende injectie krijgt. Elke verpakking van Prolia bevat een herinneringskaart die u van de doos kunt afhalen. Deze kaart kunt u gebruiken om bij te houden wanneer u weer moet worden geïnjecteerd.

U moet ook calcium- en vitamine D-supplementen innemen tijdens uw behandeling met Prolia. Uw arts zal hierover met u overleggen.
Uw arts kan besluiten dat bij u Prolia moet worden geïnjecteerd door uzelf of door een verzorger. Uw arts of zorgverlener zal aan u of aan uw verzorger laten zien hoe Prolia moet worden gebruikt. Zie de rubriek aan het einde van deze bijsluiter voor instructies over het injecteren van Prolia.

Niet schudden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een dosis Prolia wordt vergeten, moet de injectie zo snel mogelijk alsnog worden toegediend. Hierna moeten de injecties elke 6 maanden vanaf de datum van de laatste injectie worden gepland.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om het beste resultaat van uw behandeling te verkrijgen om het risico op botbreuken te verminderen, is het belangrijk Prolia zo lang als uw arts u dit voorschrijft te blijven gebruiken. Stop niet met uw behandeling voordat u contact heeft opgenomen met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms ontwikkelen patiënten die Prolia krijgen huidinfecties (hoofdzakelijk cellulitis). **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u één van deze symptomen krijgt terwijl u met Prolia wordt behandeld: gezwollen, rode plek op de huid, meestal op een onderbeen, die heet en gevoelig aanvoelt, mogelijk met symptomen van koorts.

Zelden ontwikkelen patiënten die Prolia gebruiken pijn in de mond en/of kaak, zwelling of niet-genezende zweren in de mond of kaak, pusafscheiding, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak, of een tand of kies die los gaat zitten. Dit zouden symptomen kunnen zijn van schade aan het kaakbeen (osteonecrose). **Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk** als dergelijke symptomen zich voordoen tijdens uw behandeling met Prolia of na het stoppen van de behandeling.

Zelden kunnen patiënten die Prolia gebruiken last krijgen van verlaagde calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie); een ernstig verlaagde calciumspiegel in het bloed kan leiden tot een ziekenhuisopname en kan zelfs levensbedreigend zijn. Symptomen hiervan zijn spasmen, samentrekkingen of krampen in uw spieren, en/of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rondom uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies. **Vertel het uw arts onmiddellijk** als één van deze symptomen zich voordoen. Een lage calciumspiegel in het bloed kan ook leiden tot een verandering in het hartritme dat QT-verlenging wordt genoemd en dat zichtbaar is op een elektrocardiogram (ECG).

Zelden kunnen ongewone fracturen van het dijbeen optreden bij patiënten die Prolia gebruiken. **Neem contact op met uw arts** als u nieuwe of ongewone pijn ervaart in uw heup, lies of dij, aangezien dit een vroege aanwijzing kan zijn voor een mogelijke fractuur van het dijbeen.

Zelden kunnen patiënten die Prolia gebruiken last krijgen van allergische reacties. Symptomen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of andere lichaamsdelen; uitslag, jeuk of netelroos op de huid, een piepende ademhaling of moeite met ademhalen. **Vertel het uw arts** als u een van deze symptomen ontwikkelt tijdens uw behandeling met Prolia.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, gewrichts- en/of spierpijn die soms hevig kan zijn,
- pijn in armen of benen (pijn in de ledematen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen, bloed in de urine, onvermogen urine op te houden,
- infectie van de bovenste luchtwegen,
- pijn, tintelingen of gevoelloosheid die langs uw been naar beneden gaat (ischias),
- obstipatie (verstopping),
- buikklachten,
- huiduitslag,
- huidaandoening met jeuk, roodheid en/of droogheid (eczeem),
- haarverlies (alopecia).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- koorts, overgeven, buikpijn of een gevoel van onbehagen (diverticulitis),
- oorinfectie,
- uitslag die kan voorkomen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde reacties door medicijngebruik).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- allergische reactie die bloedvaten kan beschadigen, voornamelijk in de huid (bijv. paarse of bruinrode vlekken, galbulten of huidzweren) (overgevoeligheidsvasculitis).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- meld het uw arts als u oorpijn, pusafscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen symptomen zijn van botbeschadiging in het oor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uw voorgevulde spuit mag vóór het injecteren buiten de koelkast worden bewaard zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur (tot 25°C) komt. Dit zorgt ervoor dat de injectie comfortabeler is. Wanneer uw spuit is neergelegd om op kamertemperatuur (tot 25°C) te komen, moet deze binnen 30 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIT MIDDEL?

- De werkzame stof in dit middel is denosumab. Elke 1 ml voorgevulde spuit bevat 60 mg denosumab (60 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijnzuur, natriumhydroxide, sorbitol (E420), polysorbaat 20 en water voor injecties.

Hoe ziet Prolia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prolia is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die klaar voor gebruik wordt geleverd in een voorgevulde spuit.

Elke verpakking bevat één voorgevulde spuit met een naaldbeschermer. Elke verpakking bevat één voorgevulde spuit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Amgen Europe B.V. Minervum 7061,
4817 ZK Breda, Nederland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Amgen Europe B.V. Minervum 7061
4817 ZK Breda Nederland

Fabrikant
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company Pottery Road
Dun Laoghaire Co Dublin Ierland
Fabrikant Amgen NV Telecomlaan 5-7
1831 Diegem België
Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 210 3447000

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

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

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

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

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

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

România
Amgen România SRL Tel: +4021 527 3000

Ireland
Amgen Ireland Limited Tel: +353 1 8527400

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

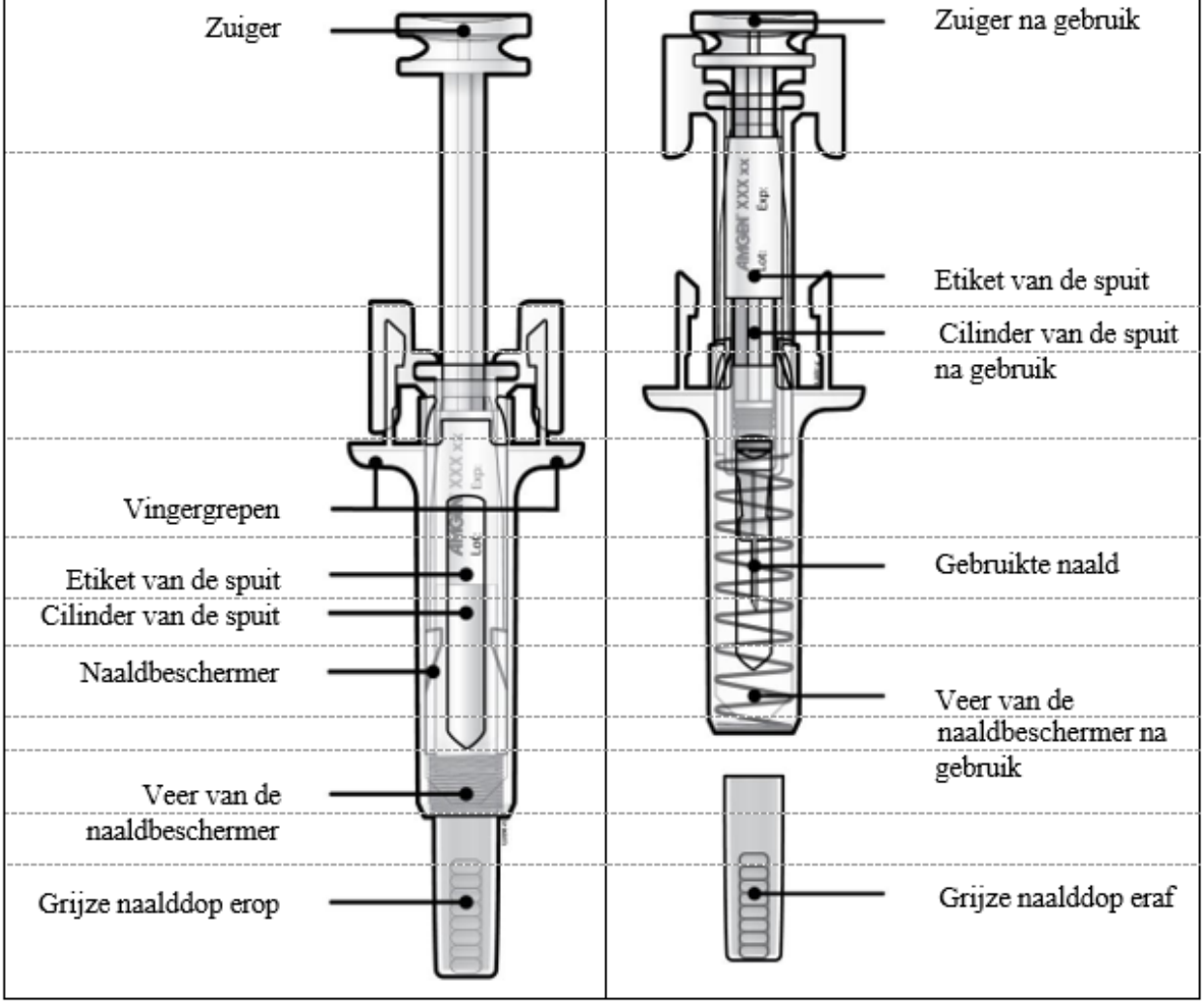
Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu/

Gebruiksaanwijzing:

Verklaring van de onderdelen



Belangrijk

Lees eerst deze belangrijke informatie voordat u een Prolia voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer gebruikt:

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat uw arts of andere zorgverlener u dit heeft geleerd.

Prolia wordt toegediend als een injectie in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie).

✘ **Verwijder** de grijze naalddop van de voorgevulde spuit **niet** voordat u klaar bent om te injecteren.

✘ **Gebruik** de voorgevulde spuit **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Gebruik een nieuwe voorgevulde spuit en neem contact op met uw arts of andere zorgverlener.

✘ **Probeer niet** om de voorgevulde spuit te activeren voordat u de injectie gaat toedienen.

✘ **Probeer niet** om de doorzichtige naaldbeschermer van de voorgevulde spuit af te halen. Neem contact op met uw arts of andere zorgverlener als u nog vragen heeft.

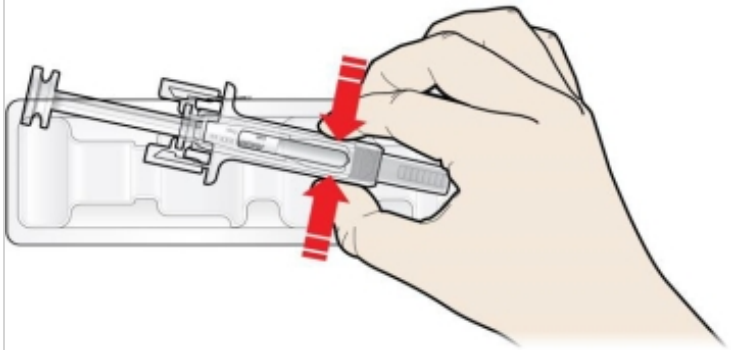
Stap 1: **Voorbereiden**	
A	Haal de blister met voorgevulde spuit uit de verpakking en leg klaar wat u nodig heeft voor uw injectie: alcoholdoekjes, een watje of gaasje, een pleister en een naaldcontainer (niet inbegrepen).

Laat de voorgevulde spuit gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Hierdoor zal de injectie comfortabeler zijn. Was uw handen grondig met water en zeep.
Leg de nieuwe voorgevulde spuit en de andere benodigdheden op een schoon en goed verlicht oppervlak.

✘ **Probeer niet** om de spuit door middel van een warmtebron, zoals heet water of de magnetron, op te warmen.
✘ De voorgevulde spuit **niet** blootstellen aan direct zonlicht.
✘ De voorgevulde spuit **niet schudden.**

De voorgevulde spuit buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

B	Open de blisterverpakking door de afsluitfolie los te trekken. Pak de voorgevulde spuit op bij de naaldbeschermer om deze uit de verpakking te halen.

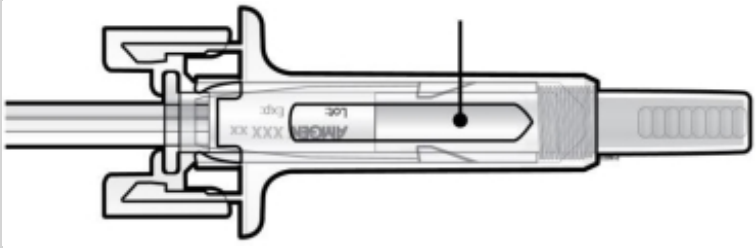


Hier vastpakken
Om redenen van veiligheid:

✘ **Niet** de zuiger vastpakken.
✘ **Niet** de grijze naalddop vastpakken.

C	Controleer het geneesmiddel en de voorgevulde spuit.

Geneesmiddel



De voorgevulde spuit **niet gebruiken** indien:

Het geneesmiddel troebel is of deeltjes bevat. De vloeistof moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn.

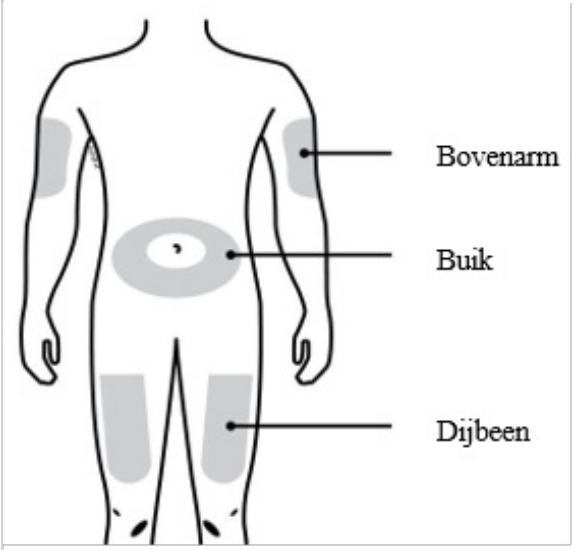
Er een onderdeel gebarsten of kapot lijkt te zijn.

De grijze naalddop ontbreekt of niet goed vastzit.

De uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken tot na de laatste dag van de genoemde maand.

Neem in alle bovengenoemde gevallen contact op met uw arts of andere zorgverlener.

Stap 2: **Zich klaarmaken voor de injectie**	
A	Was uw handen grondig. Reinig de injectieplaats.



U kunt de injectie toedienen op:

De bovenzijde van het dijbeen.

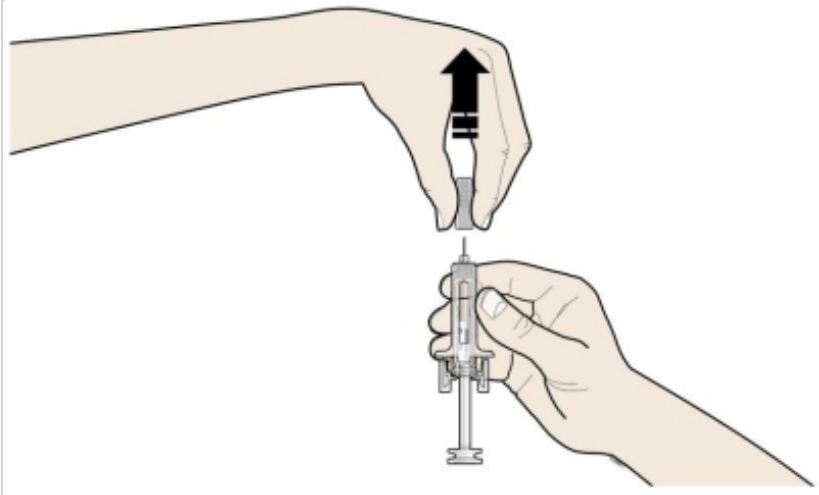
De buik, echter niet binnen 5 cm rond de navel.

De buitenzijde van de bovenarm (alleen als iemand anders de injectie toedient). Maak de huid op de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Laat de huid opdrogen.

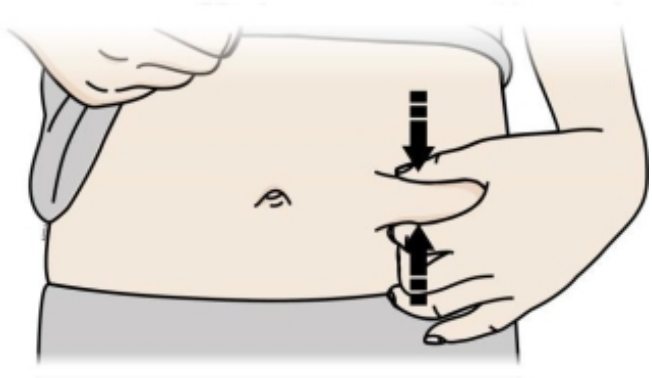
✘ De injectieplaats **niet meer aanraken** voordat u de injectie toedient.

Niet injecteren op plaatsen waar de huid gevoelig, rood of hard is of op een blauwe plek. Vermijd gebieden met littekens of striae.

B	Trek voorzichtig de grijze naalddop recht van de naald, van het lichaam af gericht.



C	Trek de huid op de injectieplaats tussen duim en wijsvinger omhoog om de huid te spannen.



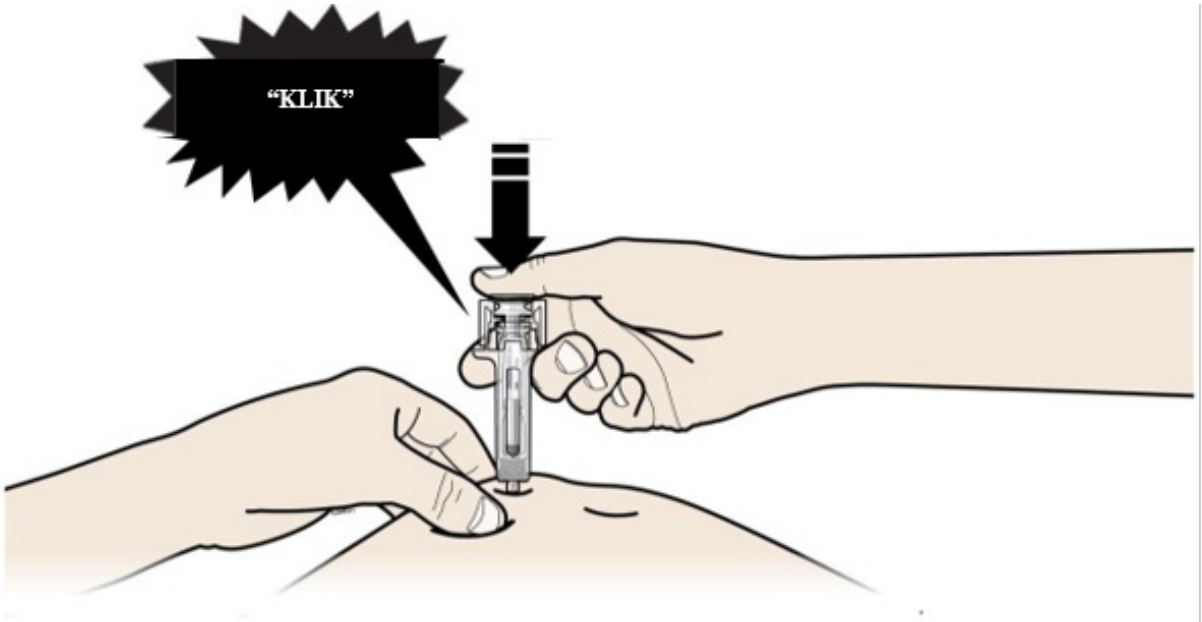
Het is belangrijk om de huidplooi te blijven vasthouden tijdens de injectie.

Stap 3: **Injecteren**	
A	Houd de huidplooi vast. STEEK de naald in de huid.



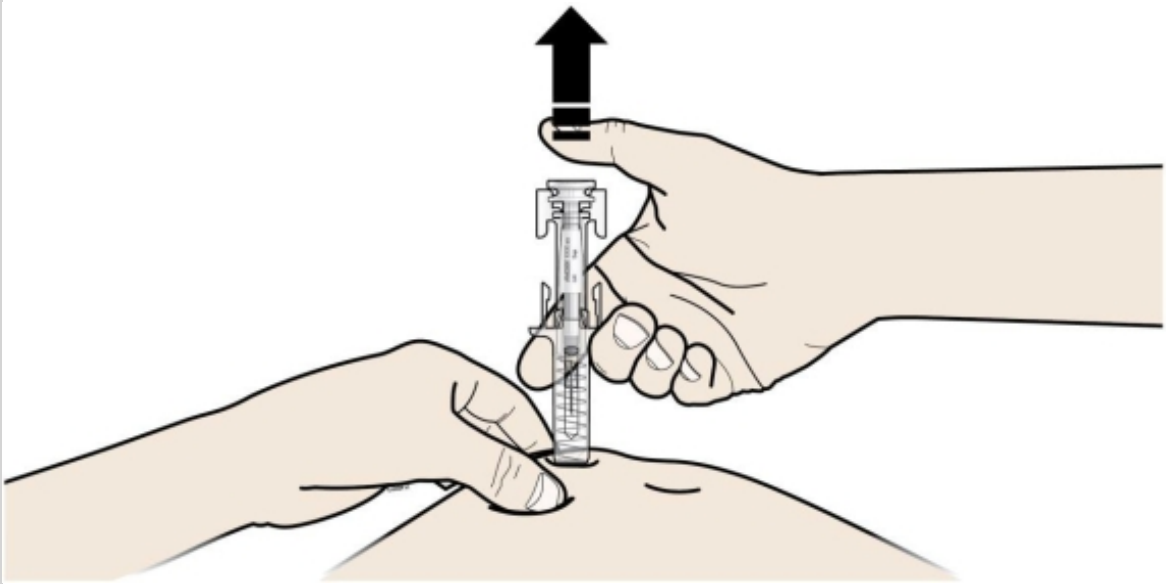
✘ Het gereinigde huidgebied hierbij **niet** aanraken.

B	DUW de zuiger langzaam en met constante druk naar beneden totdat u een ‘klik’ voelt of hoort. Duw de zuiger helemaal naar beneden door de klik heen.



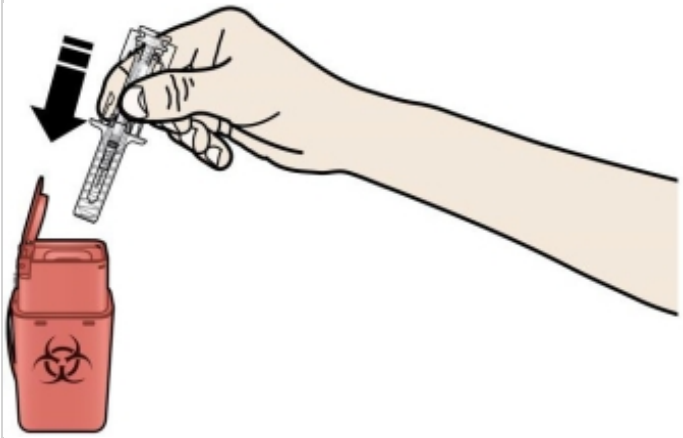
Het is belangrijk om door de ‘klik’ heen te duwen om de volledige dosis te injecteren.

C	LAAT uw duim los. TIL dan pas de spuit op, van de huid af.



Nadat u de zuiger heeft losgelaten, zal de naaldbeschermer van de voorgevulde spuit de gehele naald afschermen.
✘ De grijze naalddop **niet** terugplaatsen op gebruikte voorgevulde spuiten.

Stap 4: **Verwijderen**	
A	Gooi de gebruikte voorgevulde spuit en andere injectiebenodigdheden weg in de naaldcontainer.



Geneesmiddelen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.
De spuit en de naaldcontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De voorgevulde spuit na gebruik **niet opnieuw gebruiken.**

Voorgevulde spuiten na gebruik **niet** recyclen en niet in de vuilnisbak gooien.

B	Bekijk de injectieplaats.

Als u een druppeltje bloed ziet, kunt u dat voorzichtig wegdeppen met een watje of een gaasje. **Wrijf niet** over de injectieplaats. Gebruik een pleister indien nodig.

Instructies voor injectie met de Prolia voorgevulde spuit

In deze rubriek krijgt u informatie over het gebruik van de Prolia voorgevulde spuit. **Het is belangrijk dat u of uw verzorger de injectie niet probeert toe te dienen totdat u van uw arts of zorgverlener hierover instructie heeft gekregen.** Was altijd uw handen vóór elke injectie. Als u vragen heeft over het toedienen van de injectie, vraag dan uw arts of zorgverlener om ondersteuning.
Voordat u begint

Lees grondig alle instructies voordat u de voorgevulde spuit gebruikt.
Gebruik de voorgevulde spuit **NIET** als het naaldomhulsel is verwijderd.

Hoe wordt de Prolia voorgevulde spuit gebruikt?

Uw arts heeft u een Prolia voorgevulde spuit voorgeschreven waarvan de inhoud moet worden geïnjecteerd in het weefsel vlak onder de huid (subcutaan). U moet de gehele inhoud (1 ml) van de Prolia voorgevulde spuit injecteren en de injectie moet elke 6 maanden worden gegeven zoals geïnstrueerd door uw arts.

Benodigdheden:

Om een injectie toe te dienen, heeft u het volgende nodig:

1. een nieuwe Prolia voorgevulde spuit

2. alcoholdoekjes of iets soortgelijks.

Wat moet u doen voordat u een injectie met Prolia subcutaan kunt toedienen

1. Haal de Prolia voorgevulde spuit uit de koelkast.

Pak de voorgevulde spuit **NIET** vast bij de zuiger of bij het naaldomhulsel. Dit kan de spuit beschadigen.

2. U mag de voorgevulde spuit buiten de koelkast eerst op kamertemperatuur laten komen. Dat maakt de injectie comfortabeler.

Verwarm de spuit **OP GEEN ENKELE ANDERE MANIER**, dus niet in bijvoorbeeld een magnetron of in warm water.
Stel de spuit **NIET** bloot aan direct zonlicht.

3. De voorgevulde spuit **NIET** schudden.

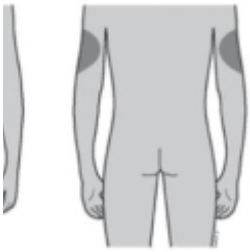
4. Verwijder het naaldomhulsel **NIET** van de voorgevulde spuit voordat u gereed bent om te injecteren.

5. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP).
NIEt gebruiken na de laatste dag van de vermelde maand.
6. Controleer hoe Prolia eruitziet. Het moet een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zijn. Indien de oplossing deeltjes bevat of troebel of verkleurd is, mag u de oplossing niet injecteren.

7. Kies een comfortabele, goed verlichte schone plaats en leg alles wat u nodig heeft binnen handbereik.

8. Was uw handen grondig.

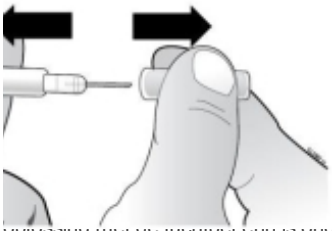
Waar moet u de injectie toedienen?
De beste plaatsen om te injecteren zijn de bovenkant van de dijbenen en de buik.
Uw verzorger kan ook de buitenzijde van uw bovenarmen gebruiken.



Hoe dient u de injectie toe?

1. Desinfecteer uw huid met een alcoholdoekje.
2. Trek om te vermijden dat de naald buigt, voorzichtig het omhulsel zonder te draaien recht van de naald, zoals aangegeven in afbeelding 1 en 2.
Raak de naald **NIET** aan en duw de zuiger niet in.





in de voorgevulde spuit zien. U hoeft de luchtbel niet te verwijderen voordat u injecteert. Injecteren van de oplossing met de luchtbel erin is ongevaarlijk.

4. Neem de huid (zonder knijpen) tussen duim en wijsvinger. Breng de naald volledig in de huid, zoals getoond door uw arts of zorgverlener.
5. Druk op de zuiger met een **langzame** constante druk, waarbij u uw huid blijft vasthouden. Druk de zuiger zo ver mogelijk in om **alle oplossing** te injecteren.
6. Verwijder de naald en laat de huid los.

7. Indien u een druppeltje bloed opmerkt, kunt u dat voorzichtig wegvegen met een watje of een tissue. Wrijf niet over de injectieplaats. Indien nodig kunt u de injectieplaats bedekken met een pleister.
8. Gebruik elke voorgevulde spuit slechts voor één injectie. Gebruik de Prolia die eventueel in de spuit is achtergebleven NIET.

Denk eraan: vraag bij problemen uw arts of zorgverlener om hulp en advies.

Verwijdering van de gebruikte spuiten

- Plaats het naaldomhulsel **NIET** terug op een gebruikte spuit.
- Houd gebruikte spuiten buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Gebruikte spuiten dienen weggegooid te worden in overeenstemming met de lokale wetgeving. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

BIJLAGE IV

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE VOORWAARDEN VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor denosumab (geïndiceerd voor osteoporose en voor botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij prostaatkanker), heeft het PRAC de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In het licht van de beschikbare gegevens uit klinische onderzoeken over een afname van de botmineraaldichtheid na stopzetting van denosumab en zoals ook beschreven in recent gepubliceerde literatuur, heeft de PRAC-rapporteur geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die denosumab (geïndiceerd voor osteoporose en voor botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij prostaatkanker) bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.
Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt het CHMP in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor denosumab (geïndiceerd voor osteoporose en voor botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij prostaatkanker) is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) denosumab (geïndiceerd voor osteoporose en voor botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij prostaatkanker) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.