

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

PROLİA® 60 მგ/მლ SC საინექციო ხსნარი, წინასწარ შევსებული შპრიცი კანქვეშა ინექციისთვის
სტერილური

- ***აქტიური ნივთიერება:*** დენოსუმაბი
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** ძმარმჟავა (სუფთა), ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, სორბიტოლი (E420), პოლისორბატი 20 და საინექციო წყალი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*
-

წინამდებარე ბორშურაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის პროლია® და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა გაითვალისწინოთ პროლიას® გამოყენებამდე
3. როგორ გამოვიყენოთ პროლია®?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. პროლიას® შენახვა

1. *რა არის პროლია® და რისთვის გამოიყენება იგი?*

პროლია® არის გამჭვირვალე, უფერო ან ოდნავ მოყვითალო ფერის ხსნარი, რომელიც მოწოდებულია წინასწარ შევსებულ შპრიცებში. მისი აქტიური ნივთიერებაა დენოსუმაბი. თითოეული 1 მლ წინასწარ შევსებული შპრიცი შეიცავს 60 მგ დენოსუმაბს (60 მგ/მლ).

მასში შემავალი სხვა ინგრედიენტებია ძმარმჟავა (სუფთა), ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, სორბიტოლი (E420), პოლისორბატი 20 და საინექციო წყალი. თითოეული შეფუთვა შეიცავს ერთ წინასწარ შევსებულ შპრიცს ნემსის დამცავით.

პროლია® შეიცავს დენოსუმაბს, პროტეინს, რომელიც ურთიერთქმედებს სხვა ცილასთან (მონოკლონური ანტისხეული), რომელიც გამოიყენება ოსტეოპოროზისა და ოსტეოპოროზის სამკურნალოდ. პროლიათი® მკურნალობა ამაგრებს ძვლებს და ამცირებს მოტეხილობის შესაძლებლობას.

ძვალი ცოცხალი ქსოვილია და მუდმივად განახლდება. ქალის ჰორმონი ესტროგენი ხელს უწყობს ძვლების ჯანმრთელობას. მენოპაუზის შემდეგ ესტროგენის დონე იკლებს, რაც იწვევს ძვლების გათხელებას და მტვრევადობას. ამან შეიძლება გამოიწვიოს მდგომარეობა, რომელსაც ოსტეოპოროზი ეწოდება. ოსტეოპოროზი (ძვლის დაკარგვა) ასევე შეიძლება მოხდეს მამაკაცებში სხვადასხვა მიზეზის გამო, მათ შორის დაბერების ან/და მამრაკაცის ჰორმონის ტესტოსტერონის დაბალი დონის გამო.
ის ასევე შეიძლება გამოვლინდეს პაციენტებში, რომლებიც იღებენ გლუკოკორტიკოიდებს. ოსტეოპოროზის მქონე ბევრ პაციენტს არ აქვს სიმპტომი; თუმცა, არსებობს მოტეხილობის რისკი, განსაკუთრებით ხერხემლის, ბარძაყისა და მაჯის ძვლებში.

მედიკამენტებმა ან ქირურგიულმა ოპერაციამ, რომლებიც გამოიყენება ძუძუს ან პროსტატის კიბოს მქონე პაციენტების სამკურნალოდ და რომლებიც აჩერებენ ესტროგენის ან მამაკაცის ჰორმონის ტესტოსტერონის გამომუშავებას, ასევე შეიძლება გამოიწვიოს ოსტეოპოროზი. ძვლები სუსტდება და უფრო ადვილად იშლება.

პროლია® გამოიყენება შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ:

• ოსტეოპოროზი პოსტმენოპაუზის ასაკის ქალებში და მამაკაცებში მოტეხილობების მაღალი რისკის ქვეშ.
• ოსტეოპოროზის დროს, რომელიც გამოწვეულია ჰორმონების დონის დაქვეითებით, გამოწვეული ქირურგიული ჩარევით ან მედიკამენტური თერაპიით მკერდის ან პროსტატის კიბოს მქონე პაციენტებში.
• მოტეხილობის მაღალი რისკის მქონე პაციენტებში გლუკოკორტიკოიდებით ხანგრძლივი მკურნალობით გამოწვეული ძვლის დაკარგვისას.

2. რა უნდა გაითვალისწინოთ პროლიას®გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ პროლია® შემდეგ სიტუაციებში

• თუ გაქვთ სისხლში კალციუმის დაბალი დონე (ჰიპოკალციემია),
• თუ ალერგიული ხართ დენოსუმაბზე ან პრეპარატის რომელიმე სხვა ინგრედიენტზე („მნიშვნელოვანი ინფორმაცია პროლიას® ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ“).

პროლია სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:

პროლიას გამოყენებამდე გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ კანზე გაგიჩნდებათ შეშუპება ან სიწითლე, ყველაზე ხშირად ფეხის ქვედა ნაწილში, რომელიც იწვევს წვას ან დარბილებას (ცელულიტს) და შეიძლება თან ახლდეს ციებ-ცხელების სიმპტომები პროლიათი® მკურნალობის დროს.

აცნობეთ ექიმს, თუ ალერგიული ხართ ლატექსზე (წინასწარ შევსებული შპრიცის ნემსის თავსახური შეიცავს ლატექსის დერივატივს).

ასევე უნდა მიიღოთ კალციუმის და D ვიტამინის დანამატები პროლიათი® მკურნალობის დროს. ექიმი აღნიშნულს განიხილავს თქვენთან ერთად.

დაუყონებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ აღგენიშნათ სპაზმი, ტიკები ან კრუნჩხვები კუნთებში და/ან დაბუჟება ან ჩხვლეტა თითებში და პირის გარშემო პროლიათი მკურნალობისას და/ან გაქვთ კრუნჩხვები, დაბნეულობა ან გონების დაკარგვა. ეს შეიძლება სისხლში კალციუმის დონის დაქვეითებას ნიშნავდეს.

აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ თირკმელების სერიოზული პრობლემები, თუ გაქვთ თირკმლის უკმარისობა ან გჭირდებათ დიალიზი, ან თუ იღებთ მედიკამენტებს, რომლებსაც უწოდებენ გლუკოკორტიკოიდებს (როგორიცაა პრედნიზოლონი ან დექსამეტაზონი). თუ არ იღებთ კალციუმის დანამატებს, ამ პირობებმა შეიძლება გაზარდოს სისხლში კალციუმის დაბალი შემცველობის რისკი.

გვერდითი მოვლენა, რომელსაც ეწოდება ყბის ოსტეონეკროზი (DO) (ყბის ძვლის დაზიანება) იშვიათად (შეიძლება განვითარდეს 1000-დან 1 ადამიანში) პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ პროლიათი®. პაციენტები, რომლებიც იღებენ ხანგრძლივ მკურნალობას, იმყოფებიან ყბის ოსტეონეკროზის გაზრდილი რისკის ქვეშ (შეიძლება გავლენა მოახდინოს 200-დან 1 პაციენტზე, რომლებიც მკურნალობდნენ 10 წლის განმავლობაში). ყბის ოსტეონეკროზი ასევე შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

იმის გამო, რომ ყბის ოსტეონეკროზი არის რთულად განკურნებადი მდგომარეობა, რომელიც შეიძლება იყოს მტკივნეული, მნიშვნელოვანია მისი განვითარების თავიდან აცილება. არსებობს მთელი რიგი ზომები, რომლებიც შეგიძლიათ მიიღოთ ყბის ოსტეონეკროზის განვითარების რისკის შესამცირებლად.

მკურნალობის დაწყებამდე, თუ:

• გაქვთ ცუდი სტომატოლოგიური ჯანმრთელობა, გაქვთ რაიმე პრობლემა პირის ღრუსთან ან კბილებთან დაკავშირებით, როგორიცაა ღრძილების დაავადება ან

დაგეგმილი გაქვთ კბილის ამოღება,
• დიდი ხანია არ ჩაგიტარებიათ რეგულარული სტომატოლოგიური პროცედურა ან სტომატოლოგიური შემოწმება,
• ეწევით (ამან შეიძლება გაზარდოს სტომატოლოგიური პრობლემების რისკი),
• თუ ადრე მკურნალობდით ბისფოსფონატებით (გამოიყენება ძვლის დაავადებების სამკურნალოდ ან პროფილაქტიკაში)
• თუ იღებთ მედიკამენტებს, რომლებსაც კორტიკოსტეროიდებს უწოდებენ (როგორიცაა პრედნიზოლონი ან დექსამეტაზონი),
• თუ გაქვთ კიბო.

აცნობეთ თქვენს ექიმს (ჯანდაცვის სპეციალისტს).

თქვენმა ექიმმა შეიძლება მოისურვოს, რომ გაიაროთ სტომატოლოგიური გამოკვლევა პროლიათი® მკურნალობის დაწყებამდე.

მკურნალობის დროს თქვენ უნდა უზრუნველყოთ პირის ღრუს კარგი ჰიგიენა და რეგულარულად გაიაროთ სტომატოლოგიური შემოწმება. თუ იყენებთ პროთეზებს, უნდა დარწმუნდეთ, რომ ისინი კარგად გაქვთ მორგებული. თუ იტარებთ კბილების მკურნალობას ან თუ აპირებთ სტომატოლოგიურ ოპერაციას (მაგ. კბილის ამოღება), აცნობეთ ექიმს თქვენი კბილების მკურნალობის შესახებ ასევე, უთხარით თქვენს სტომატოლოგს, რომ მკურნალობთ პროლიათი®. თუ გაქვთ რაიმე პრობლემა პირის ღრუში ან კბილებთან დაკავშირებით, როგორიცაა კბილის დაკარგვა, ტკივილი ან შეშუპება, ან შეუხორცებელი წყლულები ან გამონადენი, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს და სტომატოლოგს, რადგან ეს შეიძლება იყოს ყბის ოსტეონეკროზის ნიშნები.

პროლიათი მკურნალობის დროს შეიძლება მოხდეს ბარძაყის პათოლოგიური მოტეხილობა. მიმართეთ ექიმს, თუ გაქვთ ახალი ან არანორმალური ტკივილი ბარძაყის, საზარდულის ან თეძოს არეში.

ეს სიმპტომები შეიძლება ასევე აღინიშნოს ისეთ შემთხვევებში, როგორიცაა D ვიტამინის დეფიციტი, სახსრების ანთებითი რევმატიზმი (რევმატოიდული ართრიტი) ან ფოსფორის მინერალური დეფიციტი (ჰიპოფოსფატაზია). გარდა ამისა, პაციენტებს, რომლებიც იღებენ ბისფოსფონატებს, გლუკოკორტიკოიდებს ან წამლებს, რომლებიც თრგუნავენ კუჭის მჟავას სეკრეციას (პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები) შეიძლება ჰქონდეთ პათოლოგიური მოტეხილობები ბარძაყის არეში. ყურის ტკივილის, ყურიდან გამონადენის და/ან ყურის ინფექციის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს. ეს შეიძლება მიუთითებდეს, რომ ყურში მოხდა ძვლის დაზიანება.

თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან წარსულში ნებისმიერ დროს აღგენიშნებოდათ, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ბიოტექნოლოგიური პროდუქტების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად, პაციენტის ისტორიაში უნდა ჩაიწეროს გამოყენებული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება და სერიული ნომერი.

პროლიას გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად

საკვები და სასმელი არ მოქმედებს პროლიაზე.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

პროლია® არ არის შემოწმებული ორსულ ქალებზე. თუ ორსულად ხართ, ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ, ან გეგმავთ დაორსულებას, მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს. ორსულ ქალებში პროლია®-ს გამოყენება არ არის რეკომენდებული. რეპროდუქციული ასაკის ქალებმა უნდა გამოიყენონ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდი პროლიათი მკურნალობის დროს და პროლიით მკურნალობის შემდეგ სულ მცირე 5 თვის განმავლობაში.
თუ დაორსულდებით პროლიით მკურნალობის დასრულებიდან 5 თვეზე ნაკლები ხნის შემდეგ, ამის შესახებ უნდა აცნობოთ ექიმს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

უცნობია გადადის თუ არა პროლია® დედის რძეში. მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს, თუ ძუძუთი კვებავთ ან გეგმავთ ძუძუთი კვებას. ამ შემთხვევაში, ექიმი დაგეხმარებათ გააკეთოთ არჩევანი ძუძუთი კვების შეწყვეტასა და პროლიას® გამოყენებას შორის, ბავშვისთვის ძუძუთი კვების სარგებელისა და დედისთვის პროლიათი® სარგებელის გათვალისწინებით.

აცნობეთ ექიმს, თუ ძუძუთი კვებავთ პროლიათი® მკურნალობის დროს.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა

პროლია® არ ახდენს მნიშვნელოვან გავლენას სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია პროლიაში შემავალი ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერების შესახებ.

წამალი შეიცავს 47 მგ სორბიტოლს ერთ მლ ხსნარში. თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა ზოგიერთი შაქრის მიმართ, ამ სამკურნალო პროდუქტის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) 60 მგ-ზე; ასე რომ, ის რეალურად "ნატრიუმისგან თავისუფალია".

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს, თუ იღებთ დენოსუმაბის შემცველ სხვა მედიკამენტებს.

არ მიიღოთ პროლია დენოსუმაბის შემცველ სხვა პრეპარატებთან ერთად.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რაიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ წამალს, აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ.

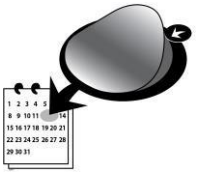
3. როგორ გამოვიყენოთ პროლია?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

რეკომენდებული დოზა არის ერთი წინასწარ შევსებული შპრიცი, რომელიც შეიცავს 60 მგ დენოსუმაბს ერთჯერადი ინექციის სახით კანქვეშ ყოველ 6 თვეში.

მიღების გზა და მეთოდი:

შეყვანის საუკეთესო ადგილებია ზედა ბარძაყები და მუცელი. თქვენმა მომვლელმა შეიძლება ასევე გამოიყენოს თქვენი მკლავის გარე ნაწილი. .



პროლიას თითოეულ კოლოფზე არის მოსახსნელი მუყაოს ყუთი, რომელიც შეხსენების ბარათის ფუნქციას ასრულებს. გამოიყენეთ სტიკერები, რათა მონიშნოთ შემდეგი ინექციის თარიღი თქვენს პირად კალენდარში და/ან შეხსენების ბარათი, რათა ჩაწეროთ შემდეგი ინექციის თარიღი.

პროლიათი® მკურნალობის დროს ასევე უნდა მიიღოთ კალციუმის და D ვიტამინის დანამატები. ამ საკითხს ექიმი განიხილავს თქვენთან ერთად.

ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს, თქვენ თავად გააკეთოთ პროლიას ინექცია თუ თქვენმა მომვლელმა. თქვენი ექიმი ან ჯანდაცვის პროვაიდერი გაჩვენებთ თქვენ ან თქვენს მომვლელს, თუ როგორ გამოიყენოთ პროლია®.

პროლიას ინექციის შესახებ ინსტრუქციები იხილეთ ქვემოთ მოცემულ პუნქტში.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:

გამოყენება ბავშვებში:

პროლიას® გამოყენება არ არის რეკომენდებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში. ბავშვებში და მოზარდებში პროლიას გამოყენების შესახებ კვლევები არ ჩატარებულა.

გამოყენება ხანდაზმულებში:

ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:

თირკმლის უკმარისობა

აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ ან გქონდათ თირკმელების სერიოზული პრობლემები, თუ გაქვთ თირკმლის უკმარისობა ან გჭირდებათ დიალიზი.

ღვიძლის უკმარისობა

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში სპეციფიური კვლევები არ ჩატარებულა.

თუ ფიქრობთ, რომ პროლიას ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე დიდი რაოდენობის პროლიას მიიღებთ:

არ არსებობს კვლევები პროლია®-ს დოზის გადაჭარბების შესახებ.

თუ საჭიროზე დიდი რაოდენობის პროლია მიიღეთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ პროლიას გამოყენება

პროლიას® დოზის გამოტოვების შემთხვევაში, ინექცია უნდა მოხდეს რაც შეიძლება მალე. შემდგომი ინექციები უნდა დაინიშნოს ყოველ 6 თვეში ბოლო ინექციის თარიღიდან.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს პროლიასთან მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ

იმისათვის, რომ მიიღოთ მაქსიმალური სარგებელი თქვენი მკურნალობით, მნიშვნელოვანია გამოიყენოთ პროლია იმდენ ხანს, რამდენიც ექიმმა დაგინიშნათ. გაესაუბრეთ ექიმს, სანამ განიხილავთ მკურნალობის შეწყვეტას.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, პროლიაში შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში შეიძლება განვითარდეს გვერდითი მოვლენები.

გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში.

ხშირი: შეიძლება გამოვლინდეს 10-დან ერთზე მეტ პაციენტში.
ძალიან ხშირი: შეიძლება გამოვლინდეს 10 პაციენტში ერთზე ნაკლებში, მაგრამ 100-დან ერთ ან მეტ პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: შეიძლება გამოვლინდეს 100-დან ერთზე ნაკლებ პაციენტში, მაგრამ 1000-დან ერთ ან მეტ პაციენტში.
იშვიათი: 100 პაციენტში ერთზე ნაკლები, მაგრამ 1000 პაციენტში ერთი ან მეტი

ძალიან იშვიათი: შეიძლება გამოვლინდეს 1000-დან ერთზე ნაკლებ პაციენტში, მაგრამ 10000-დან ერთ ან მეტ პაციენტში.
უცნობი: შეიძლება გამოვლინდეს 10000-დან ერთზე ნაკლებ პაციენტში.
არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნათ, შეწყვიტეთ პროლიას გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

• ალერგიული რეაქციები (სახის, ტუჩების, ენის, ყელის ან სხეულის სხვა ნაწილების შეშუპება; გამონაყარი კანზე, ქავილი ან ჭინჭრის ციება, ხიხინი ან ქოშინი და ა.შ.).

ძლიან ხშირი:
• ძვლების, სახსრების და/ან კუნთების ტკივილი, რომელიც დროდადრო ძლიერდება,
• მკლავის ან ფეხის ტკივილი (კიდურების ტკივილი).

ხშირი:
• ტკივილი შარდვისას, გახშირებული შარდვა, სისხლი შარდში, შეუკავებლობა,
• ზედა სასუნთქი გზების ინფექცია,
• ტკივილი, ჩხვლეტა ან დაბუჟება ფეხის ქვედა ნაწილში (რადიკულიტი),
• ყაბზობა,
• დისკომფორტი მუცლის არეში,
• გამონაყარი,
• კანის ქავილი, სიწითლე და/ან სიმშრალე (ეგზემა),
• თმის ცვენა (ალოპეცია).

ნაკლებად ხშირი:
• ცხელება, ღებინება და მუცლის ტკივილი ან დისკომფორტი (დივერტიკულიტი),
•ყურის ინფექცია,
• კანზე გამონაყარი ან წყლულები პირის ღრუში (ლიქენოიდური წამლის ამოფრქვევა).

იშვიათი:
• ტკივილი პირის ღრუში და/ან ყბის არეში, შეშუპება ან შეუხორცებელი წყლულები პირის ღრუში ან ყბის არეში, გამონადენი, დაბუჟება ან სიმძიმე ყბის არეში, ან კბილის დაკარგვა. ეს შეიძლება იყოს ყბის ძვლის დაზიანების ნიშნები (ოსტეონეკროზი). დაუყონებლივ აცნობეთ ექიმს და სტომატოლოგს, თუ ასეთი სიმპტომები გამოვლინდება პროლიათი მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ.
• სპაზმი, ტიკები ან კუნთების კრუნჩხვები, და/ან დაბუჟება ან ჩხვლეტა თითებში ან პირის გარშემო და/ან კრუნჩხვები, დაბნეულობა ან გონების დაკარგვა. ეს შეიძლება მიუთითებდეს თქვენს სისხლში კალციუმის დაბალ დონეზე (ჰიპოკალციემია), თუ რომელიმე მათგანი გეხებათ, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს. სისხლში კალციუმის დაბალმა დონემ შეიძლება გამოიწვიოს გულის რიტმის ცვლილება, რომელსაც ეწოდება QT გახანგრძლივება, რაც ჩანს ელექტროკარდიოგრამაზე (ECG).
• ალერგიული რეაქციები (სახის, ტუჩების, ენის, ყელის ან სხეულის სხვა ნაწილების შეშუპება; გამონაყარი კანზე, ქავილი ან ჭინჭრის ციება, ხიხინი ან ქოშინი და ა.შ.).

უცნობი:

• ყურის ტკივილის, ყურიდან გამონადენის და/ან ყურის ინფექციის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს. ეს შეიძლება მიუთითებდეს, რომ ძვლის დაზიანება მოხდა ყურში.

მიუხედავად იმისა, რომ იშვიათია, კანის ინფექციები (უპირატესად ცელულიტი) შეიძლება დაფიქსირდეს პაციენტებში, რომლებიც იღებენ პროლიას. გთხოვთ, დაუყონებლივ აცნობოთ ექიმს, თუ პროლიათი მკურნალობისას გამოვლინდება რომელიმე შემდეგი სიმპტომი: კანის შეშუპება ან სიწითლე, ყველაზე ხშირად ქვედა კიდურში, რომელიც იწვევს წვას ან მგრძნობელობას და შეიძლება თან ახლდეს ცხელების ნიშნები.

შეიძლება იშვიათად დაფიქსირდეს ბარძაყის ძვლის უჩვეულო მოტეხილობები. თუ პროლიით მკურნალობის დროს განიცდით ახალ ან უჩვეულო ტკივილს ბარძაყის, საზარდულის ან თეძოს არეში, მიმართეთ ექიმს, რადგან ეს შეიძლება იყოს ბარძაყის ძვლის შესაძლო მოტეხილობის ადრეული მანიშნებელი.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ეფექტების მოხსენება</u>

აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილაციის ცენტრის გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00 08, (TÜFAM). წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. პროლიას შენახვა

შეინახეთ პროლია ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

შეინახეთ მაცივარში 2°C - 8°C ტემპერატურაზე. არ გაიყინოთ.
ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში სინათლისგან დაცულ ადგილზე. ძალიან არ შეანჯღრიოთ.

წინასწარ შევსებული შპრიცი უნდა გამოიღოთ მაცივრიდან, რათა მიაღწიოს ოთახის ტემპერატურას (25°C-მდე) ინექციის გაკეთებამდე. ამ შემთხვევაში ინექცია უფრო კომფორტული იქნება. როგორც კი შპრიცი ოთახის ტემპერატურას მიაღწევს (25°C-მდე), ის უნდა იქნას გამოყენებული 30 დღის განმავლობაში.

გამოიყენეთ წამალი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ პროლია შეფუთვაზე და ეტიკეტზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის

გასვლის შემდეგ. გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის გასვლამდე.

ვარგისიანობის ვადა არის ყუთზე მითითებული თვის ბოლო დღე.

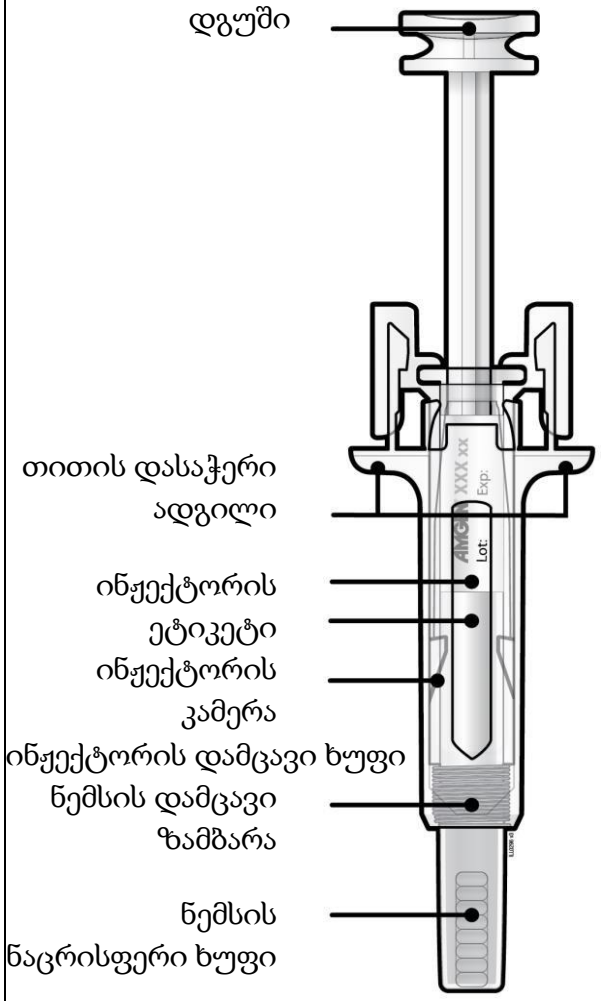
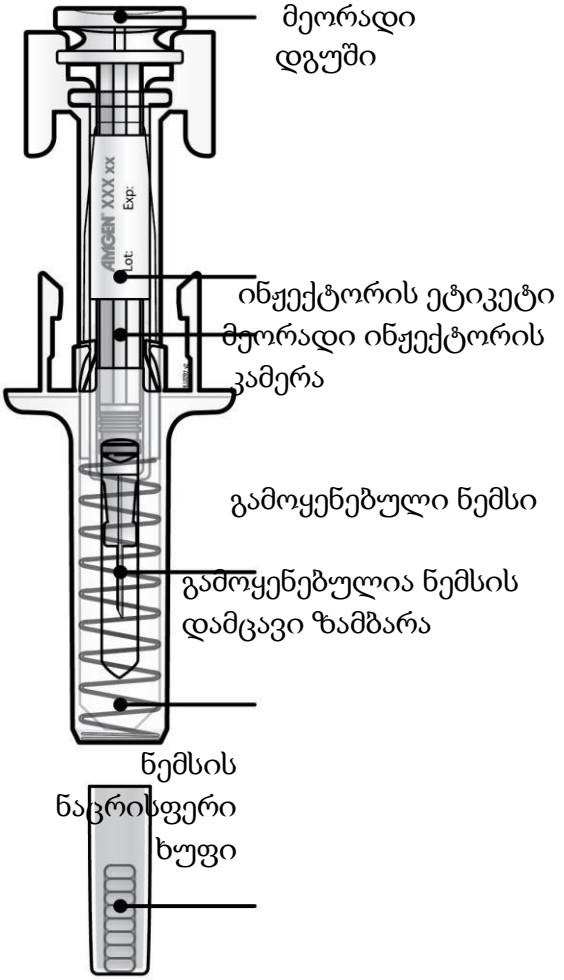
არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი:	Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No:10 Kule: 2 Kat: 25, 4.Levent, Beşiktaş, İstanbul
წარმოების ადგილი:	Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Porto Riko 00777-4060, ABD

.

გამოყენების ინსტრუქცია

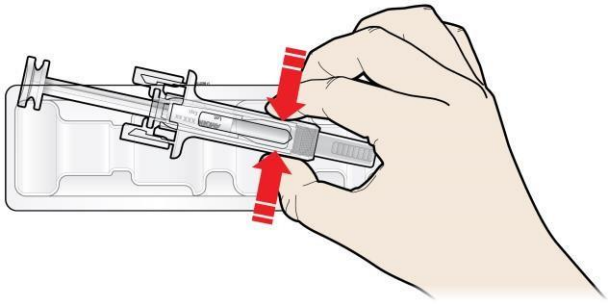
სახელმძღვანელო

გამოყენებამდე	გამოყენების შემდეგ
	

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია
ავტომატური ნემსის დაცვის სისტემის მქონე პროლიას წინასწარ შევსებული შპრიცის გამოყენებამდე წაიკითხეთ ეს მნიშვნელოვანი ინფორმაცია: • მნიშვნელოვანია, რომ არ შეეცადოთ ინექციის გაკეთებას, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ამის შესახებ მითითება მოგცათ ექიმმა ან ჯანდაცვის სპეციალისტმა. • პროლია შეჰყავთ ინექციის სახით კანქვეშა ქსოვილში. (კანქვეშა ინექცია). • აცნობეთ ექიმს, თუ ალერგიული ხართ ლატექსის მიმართ (წინასწარ შევსებული შპრიცის ნემსის თავსახური შეიცავს ლატექსის დერივატივს). ✘ დააფარეთ წინასწარ შევსებული შპრიცის ნაცრისფერი ნემსი ინექციის მომზადებამდე. არ ამოიღოთ იგი. ✘ არ გამოიყენოთ, თუ წინასწარ შევსებული შპრიცი დაეცემა მყარ ზედაპირზე. გამოიყენეთ ახალი წინასწარ შევსებული შპრიცი და დაურეკეთ ექიმს ან ჯანდაცვის პროფესიონალს. ✘ არ შეეცადოთ გააააქტიუროთ წინასწარ შევსებული შპრიცი ინექციის წინ. ✘ ✘არ შეეცადოთ მოხსნათ წინასწარ შევსებული შპრიცის გამჭვირვალე დამცავი საფარი წინასწარ შევსებული შპრიციდან. მიმართეთ ექიმს ან ჯანდაცვის სპციალისტს, თუ გაქვთ რაიმე შეკითხვა აღნიშნულთან დაკავშირებით.

1. ნაბიჯი: მომზადება	
A	ამოიღეთ წინასწარ შევსებული შპრიცის ბლისტერი შეფუთვიდან და შეაგროვეთ ინექციისთვის საჭირო მასალები: ალკოჰოლური ტილოები, ბამბა ან მარლა, დოლბანდი და წვეტიანი ნივთების მიმართ მედეგი კონტეინერი ნარჩენებისთვის (არ შედის შეფუთვაში).
კომფორტული ინექციისთვის, წინასწარ შევსებული შპრიცი დატოვეთ ოთახის ტემპერატურაზე დაახლოებით 30 წუთის განმავლობაში ინექციის წინ. ხელები კარგად დაიბანეთ საპნით და წყლით. მოათავსეთ ახალი წინასწარ შევსებული შპრიცი და სხვა მარაგი სუფთა, კარგად განათებულ ზედაპირზე. ნუ ეცდებით წინასწარ შევსებული შპრიცის გაცხელებას ცხელი წყლით ან სითბოს წყაროს გამოყენებით, როგორიცაა მიკროტალღური ღუმელი. შპრიცი არ დატოვოთ მზის პირდაპირ შუქზე. არ შეანჯღრიოთ წინასწარ შევსებული შპრიცი. შეინახეთ წინასწარ შევსებული შპრიცები ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.	

B	გახსენით ბლისტერი. წინასწარ შევსებული შპრიცის ბლისტერიდან ამოსაღებად, წინასწარ შევსებული შპრიცი დაიჭირეთ მის დამცავ საფართან.

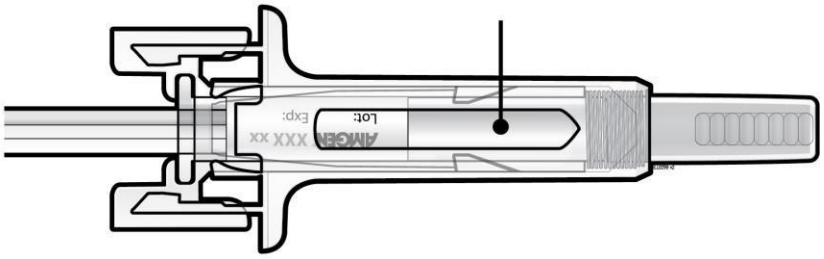


ხელის მოკიდების ადგილი

უსაფრთხოების მიზეზების გამო:

- ✘ არ დაიჭიროთ დგუშით.
- ✘ არ დაიჭიროთ ნემსის ნაცრისფერი თავსახურით.

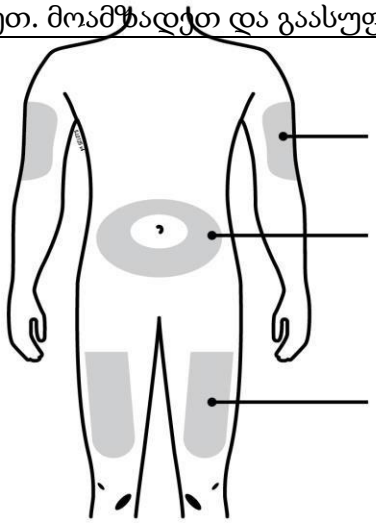
C	შეამოწმეთ პრეპარატი და წინასწარ შევსებული შპრიცი.



✘ არ გამოიყენოთ წინასწარ შევსებული შპრიცი, თუ:

- წამალი შემღვრეულია ან მასში ნაწილაკებია. პრეპარატი უნდა იყოს გამჭვირვალე, უფერო ან ოდნავ ყვითელი ფერის სითხე.
- შეამჩნიეთ ნებისმიერი ბზარი ან ნაკაწრი.
- ნაცრისფერი ნემსის თავსახური აკლია ან კარგად არ არის დახურული.
- თუ ეტიკეტზე დაბეჭდილი ვარგისიანობის ვადა აღემატება მითითებული თვის ბოლო დღეს. ყველა ამ შემთხვევაში დაურეკეთ ექიმს ან ჯანდაცვის პროფესიონალს.

2. ნაბიჯი: მომზადება	
A	ხელები კარგად დაიბანეთ. მოამზადეთ და გაასუფთავეთ ინექციის ადგილი.



მკლავის ზედა ნაწილი

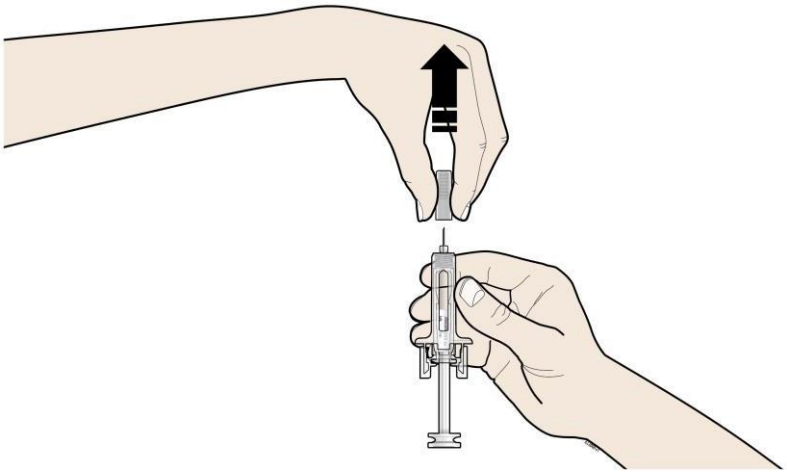
ჭიპი

ბარძაყის ზედა ნაწილი

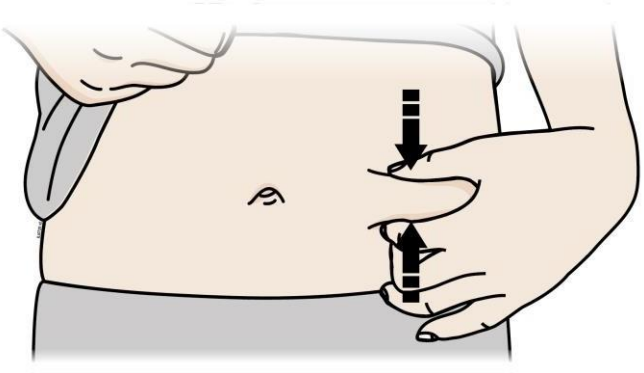
ინექცია შეგიძლიათ შემდეგ ადგილებში:
• ბარძაყის ზედა ნაწილი.
• მუცელი, ჭიპის ირგვლივ 5 სმ სიგრძის გამოკლებით.
• მკლავის გარე ნაწილი (თუ სხვა აკეთებს ინექციას).
გაწმინდეთ ინექციის ადგილი სპირტიანი ხელსახოცით. დაელოდეთ სანამ კანი გაშრება. არ შეეხოთ ინექციის ადგილს ინექციის წინ.

არ გააკეთოთ ინექცია კანის მგრძნობიარე, დაზიანებულ, წითელ ან გამაგრებულ ადგილებში. მოერიდეთ ინექციას ნაწიბურების ან დაჭიმვის ნიშნების მქონე ადგილებში.

B	ფრთხილად მოხდენით ნაცრისფერი ნემსის თავსახური პირდაპირ და სხეულიდან მოშორებით.

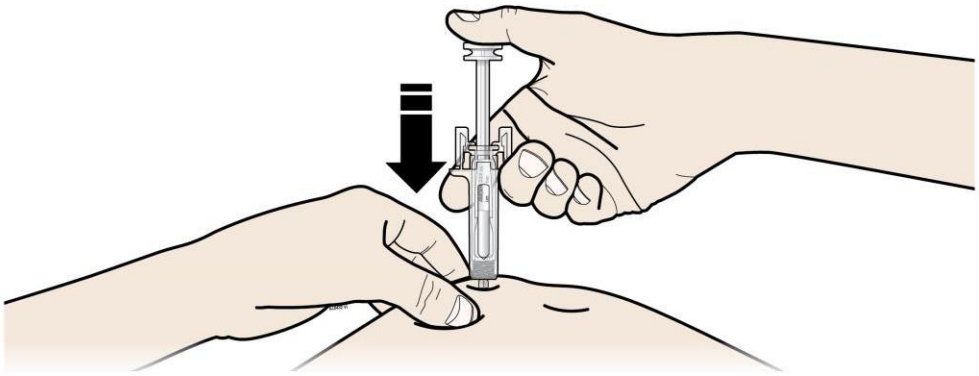


C	ხელი მოუჭირეთ ინექციის ადგილს მყარი ზედაპირის შესაქმნელად..



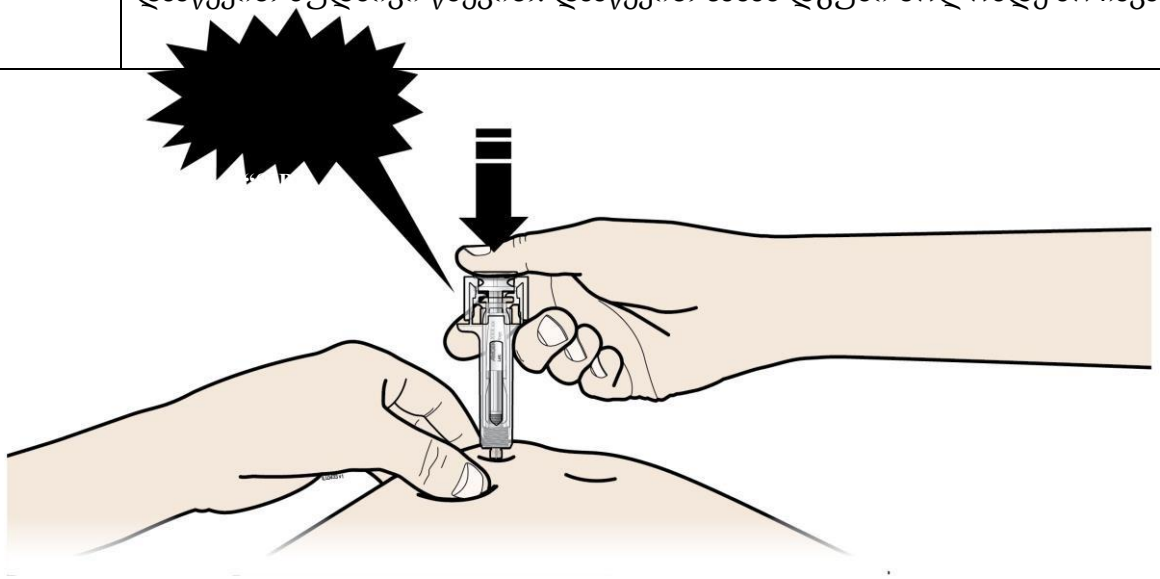
მნიშვნელოვანია, რომ ინექციის დროს კანი დარჩეს დაჭიმული.

3. ნაბიჯი: ინექცია	
A	დაიჭირეთ დაჭიმული ადგილი. შეიყვანეთ ნემსი კანში.



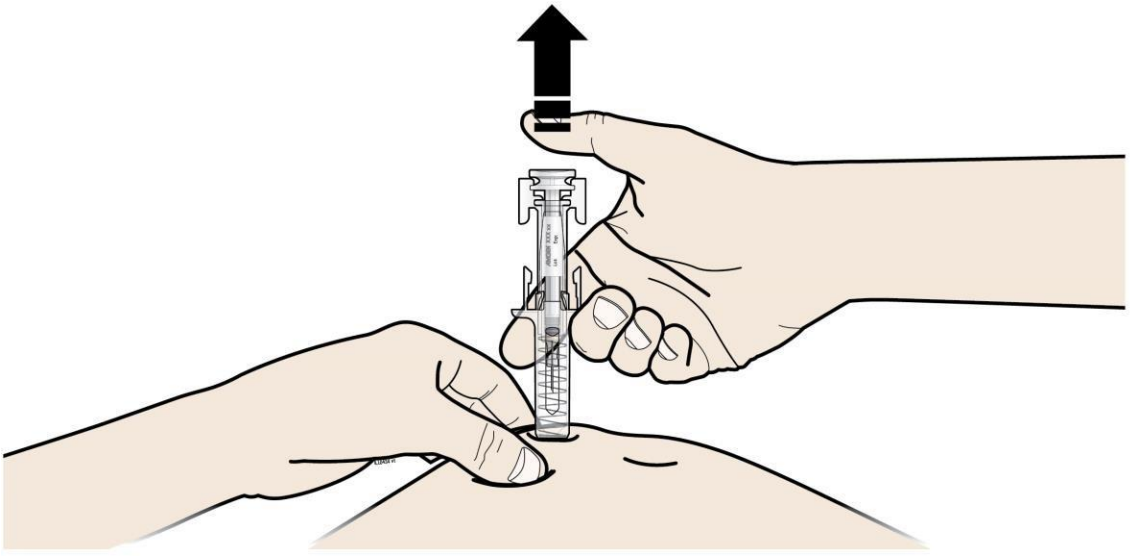
✘ არ შეეხოთ კანის გაწმენდილ ადგილს.

B	დაატრიალეთ დგუში ნელა და სანამ არ იგრძნობთ, რომ ის სავსეა ან არ გაიგონებთ „გაჭედვას“. დააწექით მუდმივი წნევით. დააწექით სანამ დგუში ბოლომდე არ ჩავა.



მნიშვნელოვანია, რომ დააჭიროთ დგუშს მანამ, სანამ არ გაიგონებთ "წკაპუნის" ხმას, რათა მოხდეს სრული დოზის მიწოდება.

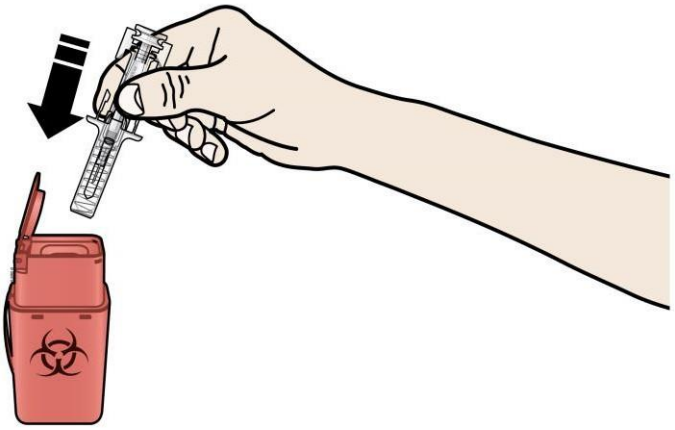
C	გაათავისუფლეთ ცერა თითი. ამოიღეთ შპრიცი კანიდან.



დგუშის გაშვებისას, წინასწარ შევსებული შპრიცის დამცავი ხუფი საიმედოდ დაფარავს საინექციო ნემსს.

- ✘ არ დააბრუნოთ ნაცრისფერი ნემსის გამოყენებული თავსახური წინასწარ შევსებულ შპრიცზე.

4. ნაბიჯი: დასრულება	
A	ჩაყარეთ გამოყენებული წინასწარ შევსებული შპრიცი და სხვა მასალები წვეტიანი ნარჩენების კონტეინერში.



მედიკამენტები უნდა განადგურდეს ადგილობრივი წესების შესაბამისად. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, როგორ გადააგდოთ წამლები, რომლებიც აღარ არის საჭირო. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

შეინახეთ შპრიცი და წვეტიანი ნარჩენების კონტეინერი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

- ✘ არ გამოიყენოთ გამოყენებელი წინასწარ შევსებული შპრიცი.
- ✘ არ გადაამუშავოთ წინასწარ შევსებული შპრიცები და არ გადააგდოთ ისინი საყოფაცხოვრებო ნაგავში.

B	შეისწავლეთ ინექციის ადგილი.

თუ სისხლს შეამჩნევთ, დააჭირეთ ინექციის ადგილს ბამბის ან მარლის ნაჭერით. არ დაიზილოთ ინექციის ადგილი. საჭიროების შემთხვევაში, შეგიძლიათ დაიმაგროთ სახვევი.

დამოუკიდებელი ანოტაცია:

პროლიას სამახსოვრო ბარათი:

წინამდებარე სამახსოვრო ბარათი შეიცავს უსაფრთხოების მნიშვნელოვან ინფორმაციას, რომელიც უნდა ვიცოდეთ პროლიათი მკურნალობის დაწყებამდე და მკურნალობის დროს.

გვერდითი მოვლენა, რომელსაც ეწოდება ყბის ოსტეონეკროზი (ყბის ძვლის დაზიანება) დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ პროლიათი. ყბის ოსტეონეკროზი ასევე შეიძლება განვითარდეს თერაპიის შეწყვეტის შემდეგ. იმის გამო, რომ ყბის ოსტეონეკროზი მტკივნეული, რთულად სამკურნალო მდგომარეობაა, მნიშვნელოვანია მისი განვითარების პრევენცია. არსებობს მთელი რიგი ზომები, რომლებიც შეგიძლიათ მიიღოთ ყბის ოსტეონეკროზის განვითარების რისკის შესამცირებლად.

მკურნალობის დაწყებამდე

აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ რაიმე პრობლემა პირის ღრუს ან კბილებთან დაკავშირებით. შემდეგ შემთხვევებში ექიმმა შეიძლება მოგთხოვოთ სტომატოლოგიური გამოკვლევა;

• თუ ჩატარებული გაქვთ ბისფოსფონატებით თერაპია,

• თუ იღებთ მედიკამენტებს, რომლებსაც კორტიკოსტეროიდებს უწოდებენ (როგორიცაა პრედნიზოლონი ან დექსამეტაზონი),

• თუ ეწევით,

• თუ მკურნალობთ კიბოსთვის,

• დიდი ხანია არ გაგიკეთებიათ სტომატოლოგიური შემოწმება,

• თუ გაქვთ პირის ღრუს ან სტომატოლოგიური პრობლემა.

მკურნალობის დროს

• უნდა უზრუნველყოთ პირის ღრუს ჰიგიენა და რეგულარულად გაიაროთ სტომატოლოგიური შემოწმება. თუ იყენებთ პროთეზებს, უნდა დარწმუნდეთ, რომ ისინი კარგად გავთ მორგებული.

• თუ იტარებთ კბილების მკურნალობას ან თუ აპირებთ სტომატოლოგიურ ოპერაციას (მაგ.: კბილის ამოღება), აცნობეთ ექიმს თქვენი კბილების მკურნალობის შესახებ და უთხარით თქვენს სტომატოლოგს, რომ მკურნალობთ პროლიათი.

• თუ გაქვთ რაიმე პრობლემა, როგორიცაა კბილის დაკარგვა, ტკივილი, შეშუპება, შეუხორცებელი წყლულები, გამონადენი პირში ან კბილებში, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს და სტომატოლოგს, რადგან ეს შეიძლება იყოს ყბის ოსტეონეკროზის ნიშნები.

დამატებითი ინფორმაციისთვის გთხოვთ, წაიკითხოთ შეფუთვაში არსებული გამოყენების ინსტრუქცია.

პროლიას გამოყენებისას გვერდითი ეფექტების შესახებ აცნობეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილაციის ცენტრს (TÜFAM), დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800. 314 00 08.