Příbalová informace: informace pro uživatele

Prolia 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
denosumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože pro Vás obsahuje důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informaci. Viz bod 4.
- Lékař Vám dá kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete vědět před léčbou a během léčby přípravkem Prolia.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prolia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolia používat
3. Jak se přípravek Prolia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prolia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prolia a k čemu se používá

Co je přípravek Prolia a jak účinkuje

Přípravek Prolia obsahuje denosumab, bílkovinu (monoklonální protilátku), která zasahuje do účinku jiné bílkoviny s cílem léčit úbytek kostní hmoty a osteoporózu. Léčba přípravkem Prolia zpevňuje kosti a zabraňuje jejich snadné lomivosti.

Kost je živá a stále se obnovující tkáň. Estrogen napomáhá udržovat kosti zdravé. Po menopauze (u žen v přechodu po ukončení pravidelného menstruačního krvácení) hladiny estrogenu klesají, což může vést k zeslabení a zvýšené křehkosti kostí. Může tak vzniknout onemocnění zvané osteoporóza. Osteoporóza se může vyskytnout také u mužů z mnoha důvodů včetně stárnutí a/nebo nízké hladiny mužského hormonu testosteronu. Může se také vyskytnout u pacientů užívajících glukokortikoidy. Mnoho pacientů s osteoporózou nemá žádné příznaky, přesto jsou však ohroženy zlomeninami, zejména páteře, kyčlí a zápěstí.

Operační zákroky nebo podávání léků, které zastavují tvorbu estrogenu nebo testosteronu a jsou určeny k léčbě pacientů s rakovinou prostaty nebo prsu, způsobují také úbytek kostní hmoty. Kosti slábnou a snadněji se lámou.

K čemu se přípravek Prolia používá

Přípravek Prolia se používá k léčbě:
- osteoporózy u žen po menopauze a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin, pro snížení rizika zlomenin páteře, zlomenin v oblasti kyčle a zlomenin jiných kostí než obratlů.
- úbytku kostní hmoty, který nastává při snížení hladiny hormonů (testosteronu) v důsledku operace nebo podávání léků pacientům s rakovinou prostaty.
- ztráty kostní hmoty v důsledku dlouhodobé léčby glukokortikoidy u pacientů, kteří mají zvýšené riziko zlomenin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolia používat

Nepoužívejte přípravek Prolia

- pokud máte nízkou hladinu vápníku v krvi (hypokalcemie).
- jestliže jste alergický(á) na denosumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Prolia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě přípravkem Prolia se může objevit infekce kůže s příznaky jako je otok a zarudnutí kůže, nejčastěji na dolních končetinách, přičemž postižená oblast je horká a citlivá na dotek (tzv. flegmóna - zánět kůže a podkožní tkáně) a stav může být doprovázen horečkou. Informujte, prosím, neodkladně svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků.

Při léčbě přípravkem Prolia byste měl(a) užívat také doplněk vápníku a vitaminu D. Lékař se s Vámi domluví na jejich užívání.

Pokud užíváte přípravek Prolia, můžete mít nízkou hladinu vápníku v krvi. Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: křeče, záškuby nebo svalové křeče, a/nebo znecitlivění nebo mravenčení prstů na rukou, nohou nebo v okolí úst, a/nebo záchvaty, zmatenost nebo ztrátu vědomí.

Ve vzácných případech byly hlášeny velmi nízké hladiny vápníku v krvi, které vedly k hospitalizaci, a dokonce k život ohrožujícím reakcím. Z tohoto důvodu Vám budou hladiny vápníku v krvi kontrolovány (pomocí krevních testů) před každou dávkou a u pacientů se sklonem k hypokalcemii do dvou týdnů po úvodní dávce.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) závažné potíže s ledvinami, selhání ledvin nebo jste potřeboval(a) dialýzu či užíváte léky nazývané glukokortikoidy (jako je prednisolon nebo dexamethason), které mohou zvýšit riziko výskytu nízké hladiny vápníku v krvi, pokud neužíváte vápník.

<u>Potíže s ústy, zuby nebo čelistmi</u>

U pacientů léčených přípravkem Prolia na osteoporózu byl hlášen vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (ONJ) (poškození kosti v čelisti). Riziko výskytu ONJ se zvyšuje u pacientů léčených dlouhou dobu (může postihnout až 1 z 200 pacientů, pokud je léčen 10 let). ONJ se může rovněž vyskytnout po ukončení léčby. Je důležité pokusit se vzniku ONJ zabránit, protože může být bolestivá a její léčba může být složitá. Aby se snížilo riziko vzniku ONJ, proveďte tato opatření.

Před zahájením léčby řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře (zdravotnickému pracovníkovi), pokud:

- máte problémy v ústech nebo se zuby jako je špatný stav zubů, parodontóza nebo plánované trhání zubu.
- nechodíte pravidelně k zubaři nebo jste dlouho nebyl(a) na prohlídce u zubaře.
- jste kuřák (jelikož to může zvyšovat riziko vzniku problémů se zuby).
- jste dříve byl(a) léčen(a) bisfosfonáty (používanými k léčbě nebo prevenci onemocnění kostí).
- užíváte léky nazývané kortikosteroidy (jako prednisolon nebo dexamethason).
- máte nádorové onemocnění.

Lékař Vás může požádat, abyste před zahájením léčby přípravkem Prolia podstoupil(a) zubní prohlídku.

Při léčbě musíte pečlivě udržovat hygienu dutiny ústní a pravidelně chodit na zubní prohlídky. Pokud máte zubní protézu, ujistěte se, že Vám dobře zapadá. Jestliže jste aktuálně léčen(a) u zubaře nebo pokud se chystáte podstoupit stomatologický zákrok (např. vytržení zubu), informujte o tom svého lékaře a sdělte svému zubaři, že jste léčen(a) přípravkem Prolia.

Pokud se u Vás objeví jakýkoliv problém v ústech nebo se zuby, jako je vypadávání zubů, bolest nebo otok nebo nehojící se vředy či výtok, kontaktujte ihned svého lékaře a zubaře, protože to mohou být příznaky ONJ.

Neobvyklé zlomeniny stehenní kosti

Při léčbě přípravkem Prolia se u některých pacientů vyskytly neobvyklé zlomeniny stehenní kosti. Pokud se u Vás vyskytne nová nebo neobvyklá bolest v oblasti kyčle, třísla nebo stehna, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Prolia se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Prolia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je obzvlášť důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud užíváte jiný přípravek obsahující denosumab.

Přípravek Prolia nepoužívejte zároveň s jiným přípravkem obsahujícím denosumab.

Těhotenství a kojení

Přípravek Prolia nebyl zkoušen u těhotných žen. Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Přípravek Prolia se nedoporučuje podávat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí při léčbě přípravkem Prolia a minimálně po dobu 5 měsíců po ukončení léčby přípravkem Prolia používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud při léčbě přípravkem Prolia nebo v období kratším než 5 měsíců po ukončení léčby přípravkem Prolia otěhotníte, informujte, prosím, svého lékaře.

Není známo, zda se přípravek Prolia vylučuje do mateřského mléka. Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud kojíte nebo se chystáte kojit. Váš lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda přestat kojit nebo zda zastavit léčbu přípravkem Prolia. Je třeba zvážit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Prolia pro matku.

Pokud při léčbě přípravkem Prolia kojíte, informujte, prosím, svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Prolia nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Prolia obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 47 mg sorbitolu v jednom ml roztoku.

Prolia obsahuje sodík

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 60 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Prolia obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 20 v jednom ml roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Prolia používá

Doporučená dávka je jedna předplněná injekční stříkačka s 60 mg přípravku, podávaná jednou za 6 měsíců ve formě jednorázové podkožní (subkutánní) injekce. Nejlepším místem pro aplikaci je horní část stehen a břicho. Osoba, která o Vás pečuje, může k aplikaci použít rovněž vnější plochu horní části Vaší paže. O datu možného podání další injekce se prosím poraďte se svým lékařem. Každé balení přípravku Prolia obsahuje upomínací kartu, kterou lze vyjmout z krabičky a použít k zaznamenání data podání další injekce.

Při léčbě přípravkem Prolia byste měl(a) užívat také vápník a vitamin D. Váš lékař se s Vámi domluví na jejich užívání.

Váš lékař může rozhodnout, zda bude pro Vás lepší, když si budete injekce přípravku aplikovat sám/sama, případně osoba, která o Vás pečuje. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám (nebo osobě, která o Vás pečuje) ukážou, jak přípravek Prolia používat. Přečtěte si, prosím, pokyny, jak podávat přípravek Prolia, uvedené v příslušném bodě na konci této příbalové informace.

Přípravkem netřepejte.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Prolia

Pokud zapomenete použít přípravek Prolia, je třeba injekci podat co nejdříve. Poté pokračujte v pravidelném podávání injekcí každých 6 měsíců po poslední injekci.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Prolia

Pro co největší přínos léčby ke snížení rizika zlomenin je důležité používat přípravek Prolia tak dlouho, jak Vám lékař předepsal. Nepřestávejte s léčbou bez předchozí porady s Vaším lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně často se mohou u pacientů léčených přípravkem Prolia vyskytnout kožní infekce (hlavně tzv. flegmóna – zánět kůže a podkožní tkáně). **Informujte, prosím, neodkladně svého lékaře**, vyskytne-li se u Vás během léčby přípravkem Prolia některý z těchto příznaků: oteklá a zarudlá oblast kůže, nejčastěji na dolních končetinách, která je horká a citlivá a může být doprovázena příznaky horečky.

Vzácně se může u pacientů léčených přípravkem Prolia vyskytnout bolest v ústech a/nebo čelisti, otok nebo nehojící se rány v ústech nebo na čelisti, výtok, ztuhlost nebo pocit tíže v čelisti nebo vypadnutí zubu. Může se jednat o příznaky poškození kosti v čelisti (osteonekróza). Pokud se u Vás objeví takové příznaky během léčby přípravkem Prolia nebo po jejím ukončení, **řekněte to ihned svému lékaři a zubaři.**

Vzácně mohou mít pacienti léčení přípravkem Prolia nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie); velmi nízké hladiny vápníku v krvi mohou vést k hospitalizaci a mohou být i život ohrožující. Příznaky zahrnují křeče nebo záškuby svalů a/nebo znecitlivění nebo brnění prstů na rukou, nohou nebo okolo úst, a/nebo záchvaty, zmatenost nebo ztrátu vědomí. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, **oznamte to ihned svému lékaři.** Nízká hladina vápníku v krvi může vést ke změně srdečního rytmu, nazývané prodloužení QT intervalu, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG).

Vzácně se mohou u pacientů léčených přípravkem Prolia vyskytnout neobvyklé zlomeniny stehenní kosti. Pokud zaznamenáte novou nebo neobvyklou bolest v oblasti kyčle, třísla nebo stehna, **kontaktujte svého lékaře**, protože se může jednat o časný příznak možné zlomeniny stehenní kosti.

Vzácně se mohou u pacientů léčených přípravkem Prolia vyskytnout alergické reakce. Příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka, krku nebo jiných částí těla; vyrážku, svědění nebo kopřivku, sípání nebo dechové obtíže. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Prolia objeví některý z těchto příznaků, **řekněte to prosím svému lékaři**.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolesti kostí, kloubů a/nebo svalů, které jsou někdy závažné,
- bolesti paží nebo nohou (bolesti končetin).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolestivé močení, časté močení, krev v moči, neschopnost udržet moč,
- infekce horních cest dýchacích,
- bolest, snížená citlivost nebo brnění vystřelující do nohy (ischias),
- zácpa,
- břišní obtíže,
- vyrážka,
- svědění, zarudnutí a/nebo suchost kůže (ekzém),
- vypadávání vlasů (alopecie).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- horečka, zvracení, bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše (divertikulitida),
- infekce ucha,
- vyrážka, která se může objevit na kůži, nebo vředy v ústech (lichenoidní erupce způsobené léky),
- Různé typy reakcí v místě injekce včetně bolesti v okolí místa, kam byla podána injekce.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- alergická reakce, která může poškodit krevní cévy hlavně v kůži (např. fialové nebo hnědočervené skvrny, kopřivka nebo vředy na kůži) (hypersenzitivní vaskulitida).

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- poraďte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prolia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněnou injekční stříkačku můžete po vyjmutí z chladničky nechat před podáním přípravku ohřát na pokojovou teplotu (do 25 °C). Předejdete tím nepříjemným pocitům v místě vpichu. Jakmile přípravek Prolia v předplněné injekční stříkačce ponecháte při pokojové teplotě (do 25 °C), musíte jej použít během 30 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prolia obsahuje

- Léčivou látkou je denosumab. Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 1 ml obsahuje 60 mg denosumabu (60 mg/ml).
- Pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sorbitol (E 420), polysorbát 20 a voda pro injekci.

Jak přípravek Prolia vypadá a co obsahuje toto balení

Prolia je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok, dodávaný v předplněné injekční stříkačce, připravené k přímému použití.

Balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s chráničem jehly.
Balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irsko

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

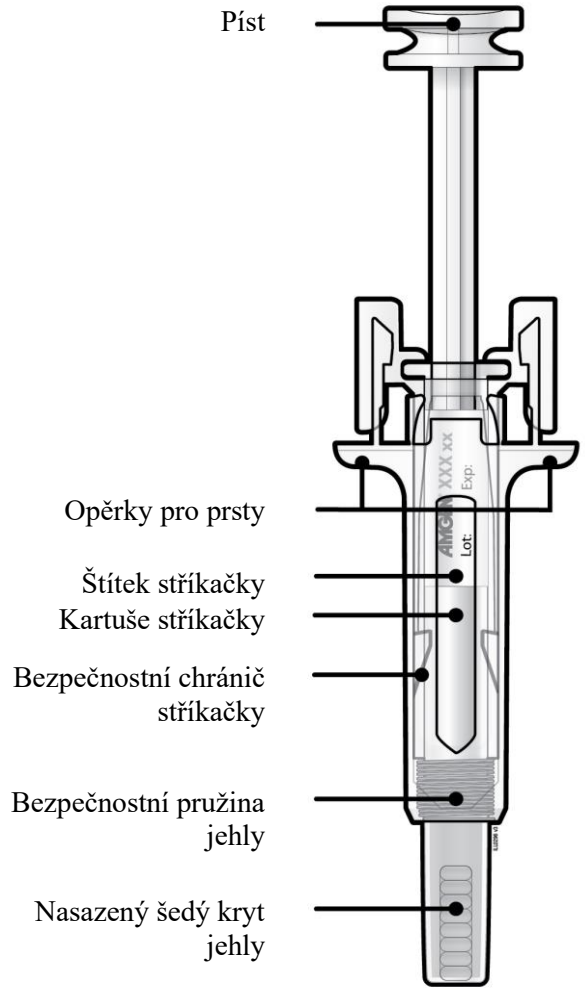
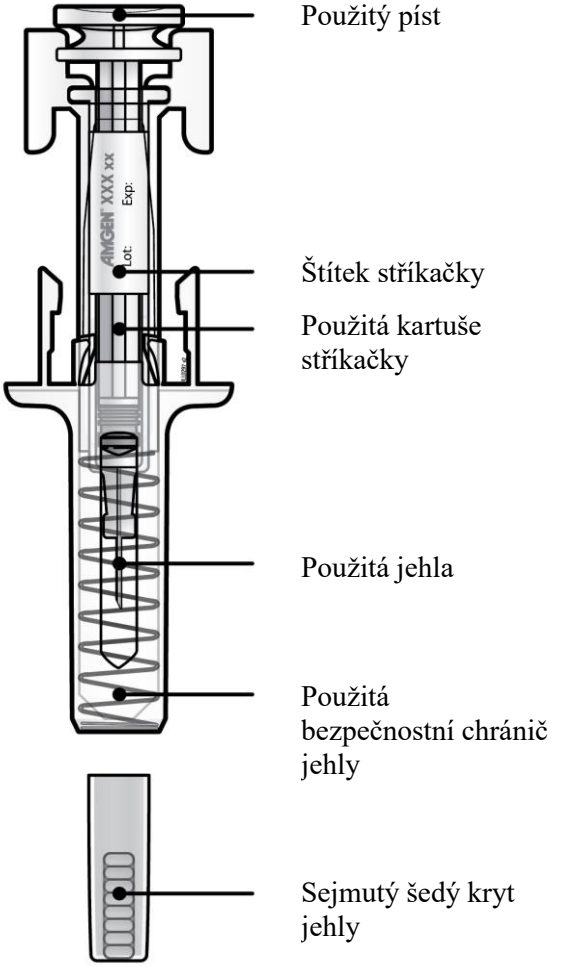
Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2026.

Další zdroje informací

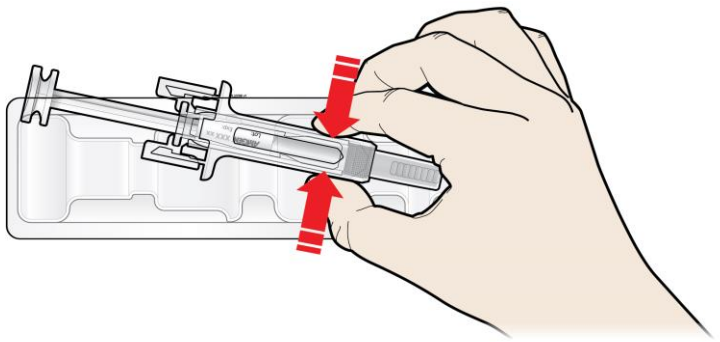
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: https://www.ema.europa.eu/

Návod k použití:

Popis jednotlivých částí	
Před použitím	Po použití
	

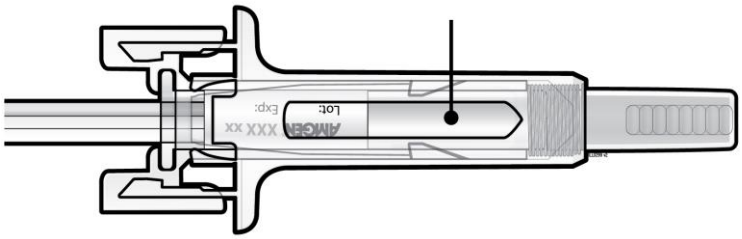
Důležité
Před použitím Prolia předplněné injekční stříkačky s automatickým chráničem jehly si přečtěte tyto důležité informace: • Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám(sama) injekci, dokud Vás neproškolí Váš lékař nebo zdravotnický pracovník. • Prolia je podávána jako injekce do tkáně těsně pod kůží (podkožní injekce). ✘ **Nesnímejte** z předplněné injekční stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) na podání injekce. ✘ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud Vám upadla na tvrdý povrch. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku a informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka. ✘ **Nepokoušejte se** aktivovat předplněnou injekční stříkačku před podáním injekce. ✘ **Nepokoušejte se** z předplněné injekční stříkačky odstranit průhledný bezpečnostní chránič. V případě otázek zavolejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 1: **Příprava**	
A	Vyjměte z obalu vaničku s předplněnou injekční stříkačkou a připravte si všechny pomůcky pro podání injekce: lihové tampóny, buničinový nebo gázový polštářek, náplast a nádobu na ostrý odpad (nejsou součástí balení).
Aby byla injekce příjemnější, ponechte předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě po dobu asi 30 minut. Pečlivě si umyjte ruce vodou a mýdlem. Novou předplněnou injekční stříkačku a ostatní pomůcky dejte na čistou, dobře osvětlenou plochu. ✘ **Neohřívejte** předplněnou injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla, např. v horké vodě nebo v mikrovlnné troubě. ✘ **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku na přímém slunečním světle. ✘ **Netřepte** předplněnou injekční stříkačkou. • **Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku mimo dohled a dosah dětí.**	

B	Otevřete vaničku odtržením fólie. Uchopte bezpečnostní kryt stříkačky a předplněnou injekční stříkačku vyjměte z vaničky.
 **Uchopit zde** Z důvodu bezpečnosti: ✘ **Neberte** stříkačku za píst. ✘ **Neberte** stříkačku za šedý kryt jehly.	

C	Kontrola léku a předplněné injekční stříkačky.

Lék

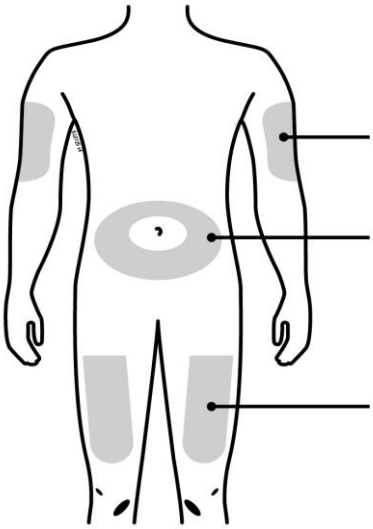


✘ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud:

- Je lék zakalen nebo obsahuje pevné částice. Musí to být čirá, bezbarvá až mírně nažloutlá tekutina.
- Se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
- Chybí šedý kryt jehly nebo není bezpečně nasazen.
- Uplynul poslední den měsíce uvedeného u doby použitelnosti na štítku.

Ve všech těchto případech volejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 2: **Před podáním injekce**	
A	Pečlivě si umyjte ruce. Připravte si a očistěte místo pro aplikaci injekce.



Můžete použít:

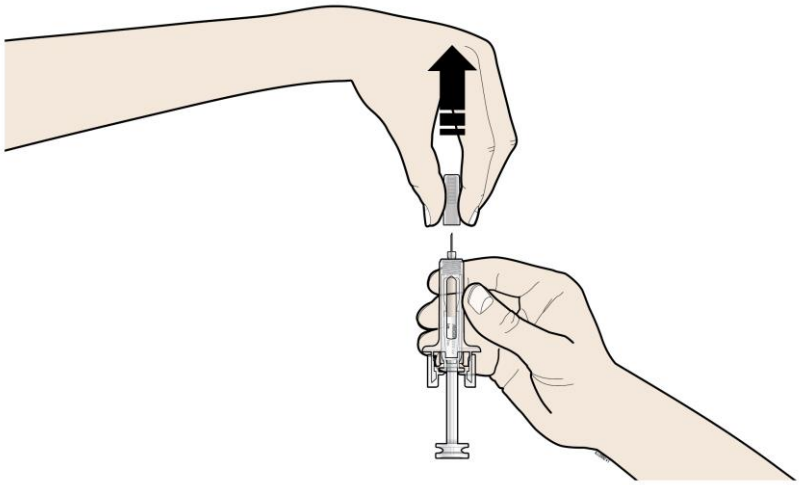
- Horní část stehna.
- Břicho kromě oblasti 5 cm okolo pupku.
- Vnější stranu horní části paže (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný).

Místo aplikace očistěte lihovým tamponem. Pokožku nechte uschnout.

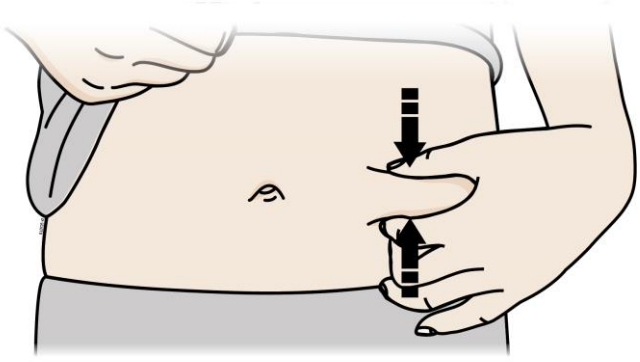
✘ Před aplikací se **nedotýkejte** místa injekce.

Injekci **nepodávejte** do míst, kde je kůže jemná, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo strijemi.

B	Opatrně odstraňte šedý kryt jehly rovným tahem směrem od těla.

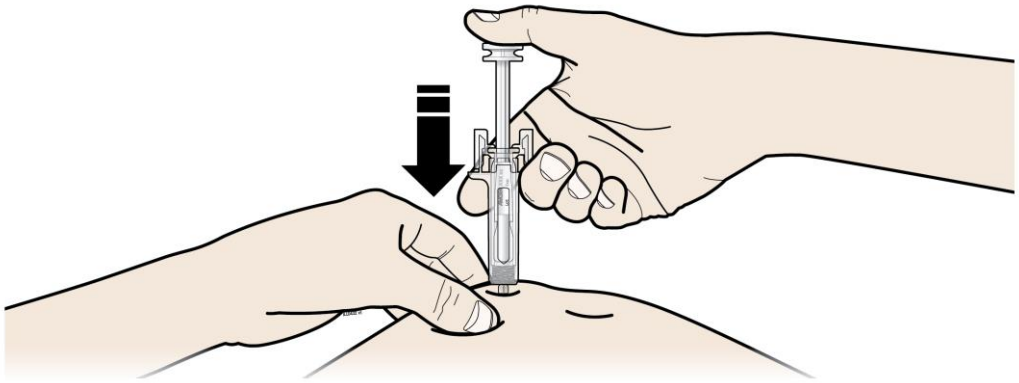


C	Vytvořte kožní řasu v místě pro podání injekce, aby vznikl pevný povrch.



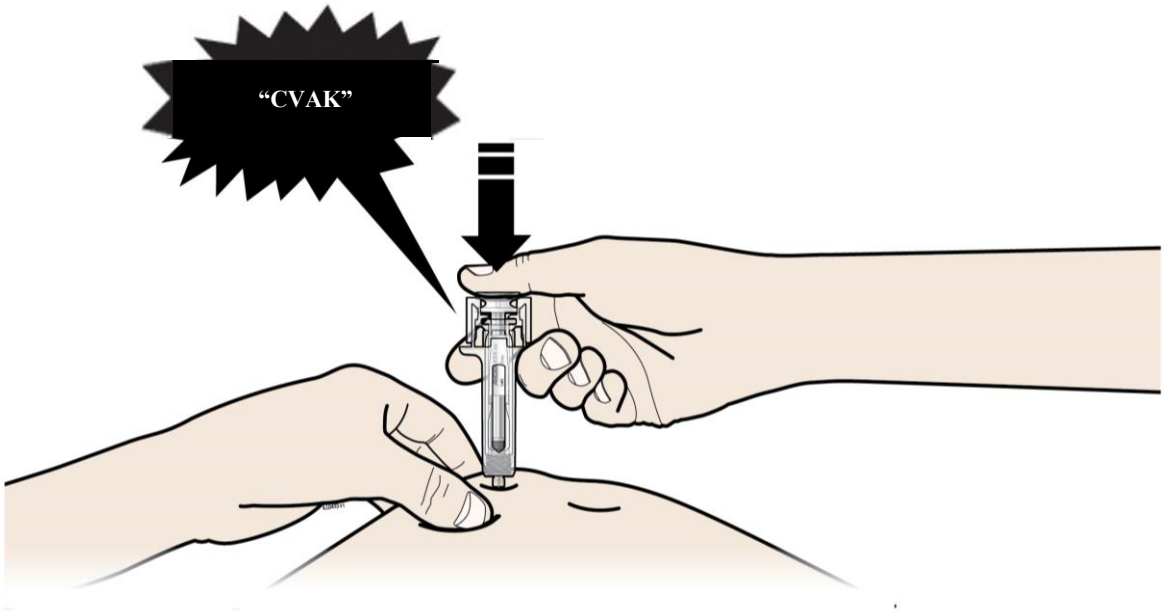
Při aplikaci injekce je důležité držet kožní řasu.

Krok 3: **Podání injekce**	
A	Udržujte kožní řasu. VPÍCHNĚTE jehlu do kůže.



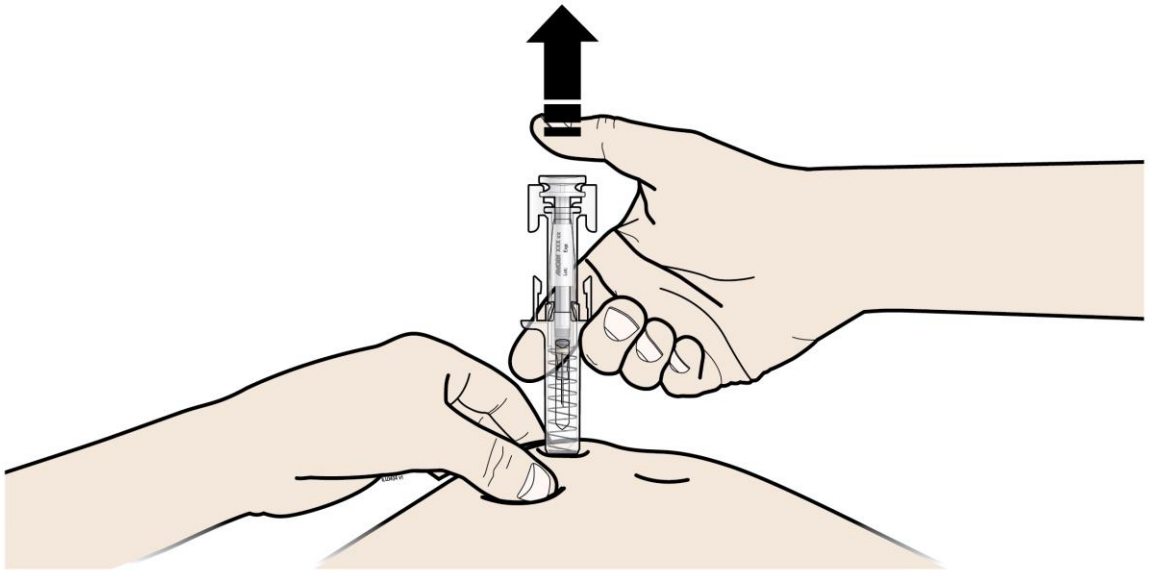
✘ **Nedotýkejte se** oblasti s očištěnou kůží.

B	STLAČUJTE píst pomalu a rovnoměrně, dokud neucítíte nebo neuslyšíte “cvaknutí”. Píst stlačte zcela dolů až do cvaknutí.



Je důležité stlačit píst zcela dolů až do “cvaknutí”, aby byla podána celá Vaše dávka.

C	UVOLNĚTE palec. Pak VYTÁHNĚTE stříkačku z pokožky.



Po uvolnění pístu bezpečnostní chránič předplněné injekční stříkačky bezpečně zakryje jehlu.

✘ **Nenasazujte** šedý kryt jehly zpět na použitou předplněnou injekční stříkačku.