

**פרוליה™ 60 מ"ג, תמיסה להזרקה תת עורית**  
**כל מזרק מוכן מראש מכיל 60 מ"ג של דנוסומאב (Denosumab) ב- 1 מ"ל של תמיסה.**

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

פרוליה מכילה דנוסומאב, חלבון (נוגדן מונוקלונלי) שמפריע לפעילות של חלבון אחר, על מנת לטפל באיבוד מסת עצם ובדלדול עצם (אוסטיאופורוזיס). טיפול בפרוליה מחזק את העצמות ומפחית את הסבירות שתשברנה.

עצם היא רקמה חיה ומתחדשת כל הזמן. אסטרוגן מסייע לשמור על בריאות העצמות. לאחר גיל המעבר יש ירידה ברמות האסטרוגן העלולה לגרום לעצמות להידק ולהפוך לשבירות. זה יכול בסופו של דבר להוביל למצב הנקרא דלדול עצם. דלדול עצם יכול גם להתרחש בגברים בשל מספר גורמים הכוללים הזדקנות ו/או רמה נמוכה של הורמון מין זכרי, טסטוסטרון. למטופלים רבים עם דלדול עצם אין תסמינים, אבל הם עדיין בסיכון לשבירת עצמות, במיוחד בעמוד השדרה, במפרקי הירכיים ובפרקי הידיים.

ניתוח או תרופות המפסיקות את הייצור של אסטרוגן או טסטוסטרון, ניתנות כדי לטפל בחולים שיש להם סרטן שד או בלוטת הערמונית, יכולות לגרום לאיבוד עצם. העצמות נעשות חלשות ונשברות בקלות רבה יותר.

פרוליה משמשת לטיפול:

- בדלדול עצם בנשים לאחר גיל המעבר (פוסט-מנופאזה) ובגברים שיש להם סיכון מוגבר לשברים (עצמות שבורות), בכך שהיא מפחיתה את הסיכון לשברים בעמוד השדרה, שלא בעמוד השדרה ובאגן.
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מירידה ברמות הורמון (טסטוסטרון) הנגרם על ידי ניתוח או טיפול בתרופות במטופלים שיש להם סרטן בלוטת הערמונית.

### **קבוצה תרופיטית:**

תרופות לטיפול במחלת עצם – תרופות אחרות המשפיעות על מבנה העצם ועל מינרליזציה

## **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).
- אתה רגיש (אלרגי) לדנוסומאב או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- את בהריון או מתכננת להרות

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

פנה לרופא או הרוקח שלך לפני שימוש בפרוליה.

הרופא שלך יתן לך כרטיס תזכורת לצרכן, המכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודע לו לפני ובמהלך הטיפול שלך בפרוליה.

במהלך הטיפול בפרוליה, עלול להתפתח בעור אזור אדמומי ונפוח, בדרך כלל בחלק התחתון של הרגל, שתהיה בו רגישות ותחושת חום (צלוליטיס), ויתכן וילווח בתסמינים של חום. פנה מיד לרופא שלך אם תפתח כל אחד מתסמינים אלה.

ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיה ללטקס (כיסוי המחט על המזרק המוכן מראש מכיל נגזרת של לטקס).

עליך גם לקחת ויטמין D ותוספי סידן במהלך הטיפול בפרוליה. הרופא שלך ישוחח על כך אתך.

יתכן שיהיו לך רמות נמוכות של סידן בדמך כשאתה מקבל פרוליה. פנה לרופא שלך מיד אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הבאים: התכווצויות, עוויתות בשריר שלך ו/או חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בהונות הרגלים או מסביב לפה שלך ו/או פירכוסים (התקפים), בלבול או איבוד הכרה.

ספר לרופא שלך אם יש לך או אם אי פעם היו לך בעיות כליה חמורות, כשל כלייתי או שנזקקת לדיאליזה, העלולים להגביר את הסיכון שיהיו לך רמות סידן נמוכות בדם אם לא תיקח תוספי סידן.

אנשים מסויימים פיתחו שברים חריגים בעצם הירך שלהם. תסמינים של שברים כוללים כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך שלך

תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (ONJ) (נזק לעצם הלסת) דווחה לעיתים נדירות (עשויה להופיע ב - עד 1 מתוך 1,000 אנשים) במטופלים המקבלים פרוליה לטיפול בדלדול עצם. נמק של עצם הלסת (ONJ) יכול להופיע גם לאחר הפסקת טיפול.

חשוב לנסות למנוע התפתחות נמק של עצם הלסת (ONJ) מכיוון שזה עלול להיות מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות נמק של עצם הלסת (ONJ), עליך לנקוט בכמה אמצעי זהירות.

לפני קבלת טיפול, ספר לרופא שלך או לאחות (לצוות הרפואי) אם :

- יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך כמו בריאות שיניים לקויה, מחלת חניכיים, או עקירת שן מתוכננת.
- אתה לא מקבל טיפול שיניים שיגרתי או שלא הייתה לך בדיקת שיניים במשך זמן רב.
- אתה מעשן (שכן זה עלול להעלות את הסיכון לבעיות שיניים).
- קיבלת לאחרונה טיפול בביספוספונאט (משמשי לטיפול או למניעה של בעיות בעצמות).
- אתה לוקח תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (כמו פרדניזולון או דקסאמתאזון)
- יש לך סרטן.

יתכן שהרופא שלך יבקש ממך לעבור בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול בפרוליה.

בזמן שאתה מקבל טיפול, עליך להקפיד על היגיינת פה טובה ולעבור בדיקות שיניים שיגרתיים. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי. אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח שיניים (כמו עקירות שיניים), דווח לרופא שלך על טיפול השיניים שלך ואמור לרופא השיניים שלך שאתה מקבל טיפול בפרוליה.

פנה לרופא ולרופא השיניים שלך מיד אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, או פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים לנמק של עצם הלסת (ONJ).

## ילדים ומתבגרים

פרוליה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. השימוש בפרוליה בילדים ומתבגרים לא נבדק.

## תרופות אחרות ופרוליה

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זה במיוחד חשוב שתספר לרופא שלך אם אתה מטופל ב:

- תרופה אחרת המכילה דנוסומאב.

אל תיקח פרוליה יחד עם תרופות אחרות המכילות דנוסומאב.

## **הריון והנקה**

לפני נטילת פרוליה, ספרי לרופא אם את בהריון או מתכננת להרות. פרוליה עלולה להזיק לעובר שלך. פני מיד לרופא אם את נכנסת להריון כשאת לוקחת פרוליה. פרוליה אינה מיועדת לשימוש לנשים בהריון.

לא ידוע אם פרוליה מופרשת בחלב אם או לא. חשוב לספר לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם להפסיק את ההנקה או האם להפסיק לקחת פרוליה, בהתחשב בתועלת של הנקה לתינוק והתועלת של פרוליה לאם.

פנה לרופא או לרוקח שלך ליעוץ לפני נטילת תרופה כלשהיא.

## **נהיגה ושימוש במכונות**

לפרוליה אין כל השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

## **מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה**

### **פרוליה מכילה סורביטול (E420)**

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים (סורביטול E420), פנה לרופא שלך לפני שאתה לוקח תרופה זו.

## **אם אתה בדיאטת נתרן מבוקרת**

תרופה זו מכילה פחות מ - 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל-60 מ"ג, כלומר, היא במהותה "נטולת נתרן".

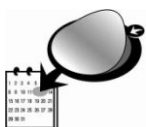
## **3 . כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא 60 מ"ג הניתנים פעם בשישה חודשים כזריקה בודדת מתחת לעור (תת-עורית) באמצעות מזרק מוכן מראש אחד. הרופא או האחיות יתנו לך פרוליה בזריקה לחלק העליון של הירכיים, לבטן או לאזור החיצוני של הזרוע העליונה שלך. כל חפיסת פרוליה מכילה כרטיס תזכורת עם מדבקות הניתנות להסרה מהקרטון. השתמש במדבקות המתקלפות כדי לסמן את תאריך הזריקה הבאה ביומן האישי שלך ו/או בכרטיס התזכורת על מנת לתעד את תאריך הזריקה הבאה.



עליך לקחת גם ויטמין D ותוספי סידן בזמן שאתה מקבל טיפול בפרוליה. הרופא שלך ישוחח על כך איתך.

## **אין לעבור על המנה המומלצת**

פרוליה צריכה להינתן תחת האחריות של איש מקצוע רפואי.

## **אם שכחת לקחת את התרופה**

אם החמצת מנת פרוליה, יש לקבל את הזריקה בהקדם האפשרי. לאחר מכן, לוח זמני הזריקות יקבע כל 6 חודשים מתאריך הזריקה האחרונה.

## אם תפסיק להשתמש בפרוליה

כדי להפיק את מירב התועלת מהטיפול שלך, חשוב להשתמש בפרוליה לכל משך הזמן שהרופא שלך רשם לך אותה. פנה לרופא שלך לפני שאתה שוקל להפסיק את הטיפול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך, ברוקח או באחות.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוליה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בשכיחות נמוכה, במטופלים המקבלים פרוליה עלולים לפתח זיהומים בעור [בעיקר דלקת רקמה תת-עורית (צלוליטיס)]. **פנה מיד לרופא שלך** אם אתה מפתח אחד מהתסמינים האלו בזמן שאתה מקבל טיפול בפרוליה: אזור אדמומי ונפוח בעור, בדרך כלל בחלק התחתון של הרגל, שתהיה בו רגישות ותחושת חום, ויתכן וילווה בתסמינים של חום.

לעיתים נדירות, במטופלים המקבלים פרוליה עלול לפתח כאב בפה ו/או בלסת, נפיחות או פצעים שאינם מחלימים בפה או בלסת, הפרשה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופות של שן. אלו יכולים להיות סימנים של נזק לעצם הלסת (נמק בעצם). פנה מיד לרופא ולרופא שיניים שלך אם אתה חווה תסמינים כאלה כשאתה מקבל טיפול בפרוליה או לאחר הפסקת טיפול.

לעיתים נדירות, למטופלים המקבלים פרוליה עלולות להיות רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה). התסמינים כוללים התכווצויות או עוויתות בשרירים שלך ו/או חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בהונות הרגליים או סביב לפה ו/או התקפים, בלבול או איבוד הכרה. אם אחד מאלו מתייחס אליך, פנה מיד לרופא שלך מיד. סידן נמוך בדם עלול להוביל גם לשינוי בקצב לב הנקרא הארכת QT, שנראה בבדיקת אלקטרוקארדיוגרם (אק"ג).

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להופיע ביותר מ - 1 מכל 10 אנשים):

- כאב בעצם, במפרק, ו/או בשריר לעיתים חמור,
- כאב בזרוע או ברגל (כאב בגפיים).

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 10 אנשים):

- כאבים במתן שתן, דחיפות במתן שתן, דם בשתן, חוסר יכולת להתאפק,
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות,
- כאב, עקצוץ או חוסר תחושה במורד הרגל שלך (סיאטיקה),
- עכירות בעדשת העין (קטרקט),
- עצירות,
- חוסר נוחות בבטן,
- פריחה,
- מצב בעור הכולל גרד, אדמומיות ו/או יובש (אקזמה).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 100 אנשים):

- חום, הקאה וחוסר נוחות או כאב בבטן (דיברטיקוליטיס, דלקת במעי),
- זיהום באוזן.

**תופעות לוואי נדירות** (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 1000 אנשים):

- תגובות אלרגיות (לדוגמה: נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים של הגוף; פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) בעור, צפצוף או קושי בנשימה).

שברים חריגים בעצם הירך עלולים להתרחש לעיתים נדירות. פנה לרופא שלך אם אתה חווה כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך שלך בזמן שאתה מקבל טיפול בפרוליה, שכן זה עלול להיות סימן מוקדם לשבר אפשרי בעצם הירך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ).  
אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.  
אין לנער בחוזקה.

ניתן להשאיר את המזרק המוכן מראש שלך מחוץ למקרר על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר ( $25^{\circ}\text{C}$ ) לפני הזרקתו. כך ההזרקה תהיה נוחה יותר. לאחר שהמזרק הושאר בחוץ על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר ( $25^{\circ}\text{C}$ ) יש להשתמש בו בתוך 30 ימים.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

sorbitol (E420), glacial acetic acid, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
פרוליה היא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה בהירה להזרקה המשווקת במזרק מוכן לשימוש.

כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן מראש עם מגן מחט אוטומטי או בלעדיו.

יתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה

היצרן: אמג'ן אירופה B.V., ברדה, הולנד.

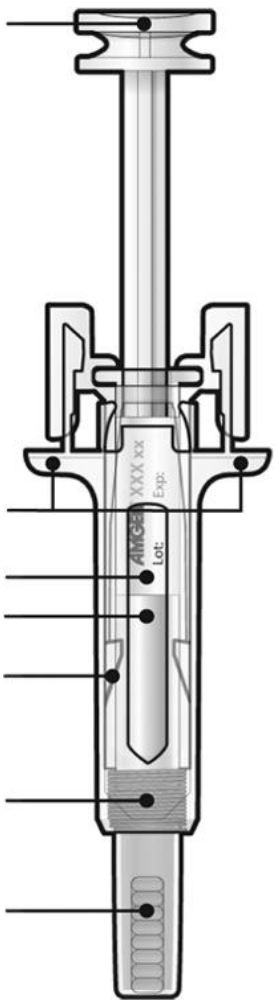
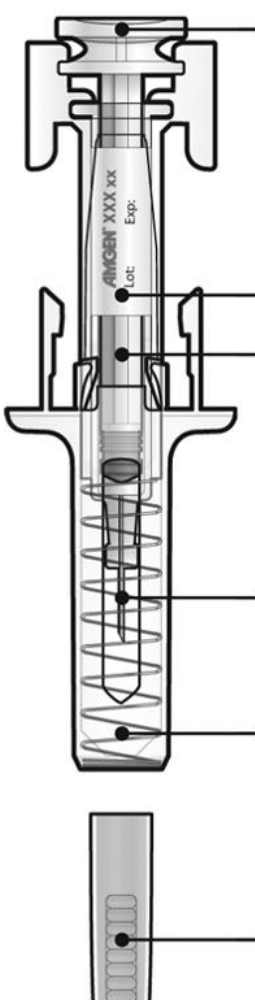
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 146-25-33253

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for use:

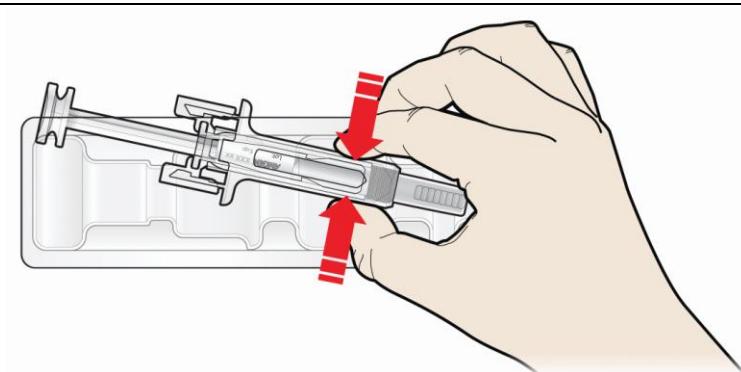
Guide to parts

Before use	After use
<p>Plunger</p>  <p>Finger grips</p> <p>Syringe label</p> <p>Syringe barrel</p> <p>Syringe safety guard</p> <p>Needle safety spring</p> <p>Grey needle cap on</p>	<p>Used plunger</p>  <p>Syringe label</p> <p>Used syringe barrel</p> <p>Used needle</p> <p>Used needle safety spring</p> <p>Grey needle cap off</p>

Important	
<p><b>Before you use a Prolia pre-filled syringe with automatic needle guard, read this important information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>It is important that you do not try to give yourself the injection unless you have received training from your doctor or healthcare provider.</li> <li>Prolia is given as an injection into the tissue just under the skin (subcutaneous injection).</li> <li>Tell your doctor if you have an allergy to latex (the needle cap on the pre-filled syringe contains a derivative of latex).</li> </ul> <p><b>Do not</b> remove the grey needle cap from the pre-filled syringe until you are ready to inject.</p> <p><b>Do not</b> use the pre-filled syringe if it has been dropped on a hard surface. Use a new pre-filled syringe and call your doctor or healthcare provider.</p> <p><b>Do not</b> attempt to activate the pre-filled syringe prior to injection.</p> <p><b>Do not</b> attempt to remove the clear pre-filled syringe safety guard from the pre-filled syringe.</p> <p>Call your doctor or healthcare provider if you have any questions.</p>	

Step 1: Prepare	
A	Remove the pre-filled syringe tray from the package and gather the supplies needed for your injection: alcohol wipes, a cotton ball or gauze pad, a plaster and a sharps disposal container (included).
<p>For a more comfortable injection, leave the pre-filled syringe at room temperature for about 30 minutes before injecting. Wash your hands thoroughly with soap and water.</p> <p>On a clean, well-lit work surface, place the new pre-filled syringe and the other supplies.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>X Do not</b> try to warm the syringe by using a heat source such as hot water or microwave.</li> <li><b>X Do not</b> leave the pre-filled syringe exposed to direct sunlight.</li> <li><b>X Do not</b> shake the pre-filled syringe.</li> <li><b>Keep pre-filled syringes out of the sight and reach of children.</b></li> </ul>	
B	Open the tray, peeling away the cover. Grab the pre-filled syringe safety guard to remove the pre-filled syringe from the tray.

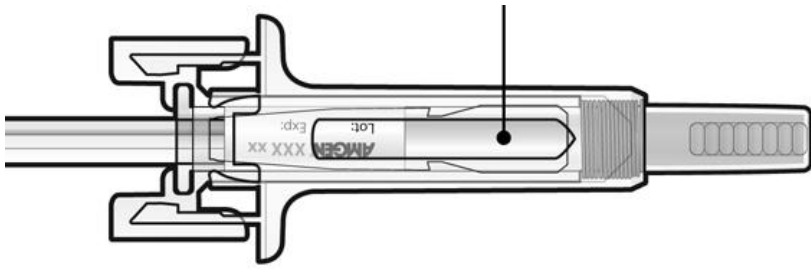




**Grab here**

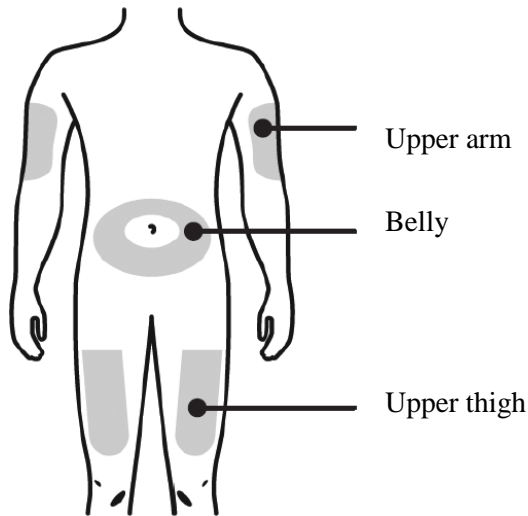
For safety reasons:

- ✗ Do not** grasp the plunger.
- ✗ Do not** grasp the grey needle cap.

C	Inspect the medicine and pre-filled syringe.
<p style="text-align: center;">Medicine</p> 	
<p><b>✗ Do not</b> use the pre-filled syringe if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The medicine is cloudy or there are particles in it. It must be a clear, colourless to slightly yellow solution.</li> <li>Any part appears cracked or broken.</li> <li>The grey needle cap is missing or not securely attached.</li> <li>The expiry date printed on the label has passed the last day of the month shown.</li> </ul> <p>In all cases, call your doctor or healthcare provider.</p>	

## Step 2: Get ready

A Wash your hands thoroughly. Prepare and clean your injection site.



an use:

- Upper part of your thigh.
- Belly, except for a 5 cm (2-inch) area right around your belly button.
- Outer area of upper arm (only if someone else is giving you the injection).

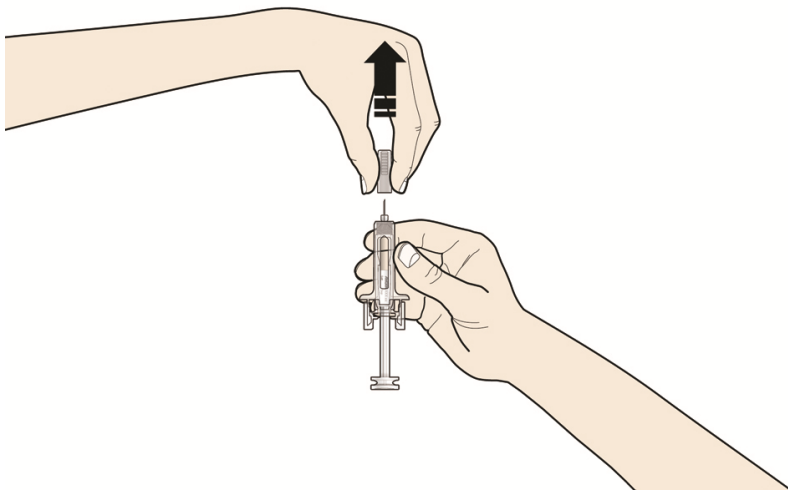
Clean the injection site with an alcohol wipe. Let your skin dry.

**X** **Do not** touch the injection site before injecting.

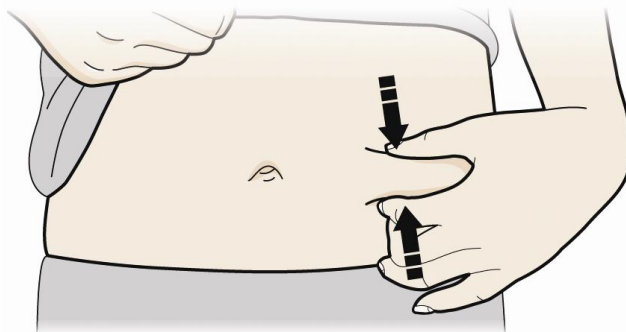


**Do not** inject into areas where the skin is tender, bruised, red, or hard. Avoid injecting into areas with scars or stretch marks.

B Carefully pull the grey needle cap straight out and away from your body.



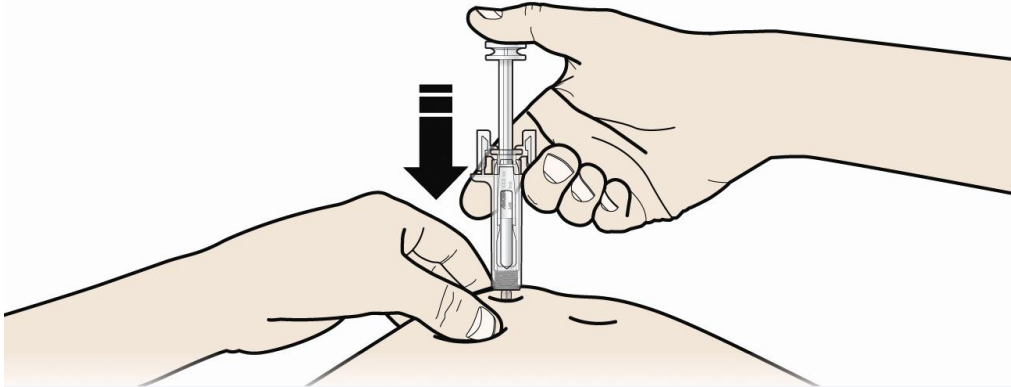
C Pinch your injection site to create a firm surface.



It is important to keep the skin pinched when injecting.

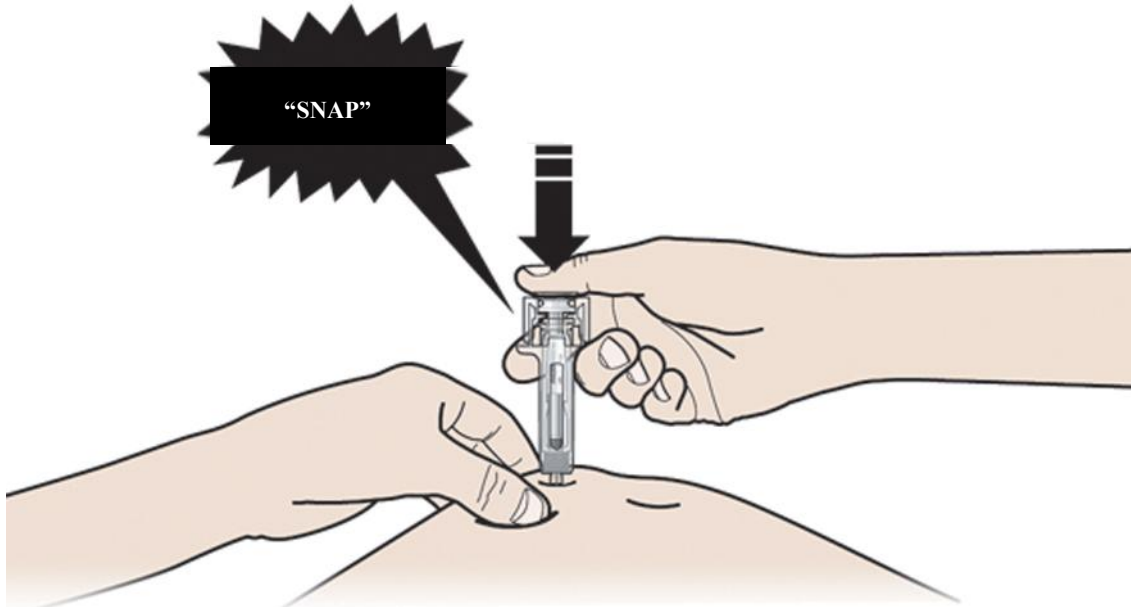
### Step 3: Inject

A Hold the pinch. INSERT the needle into skin.



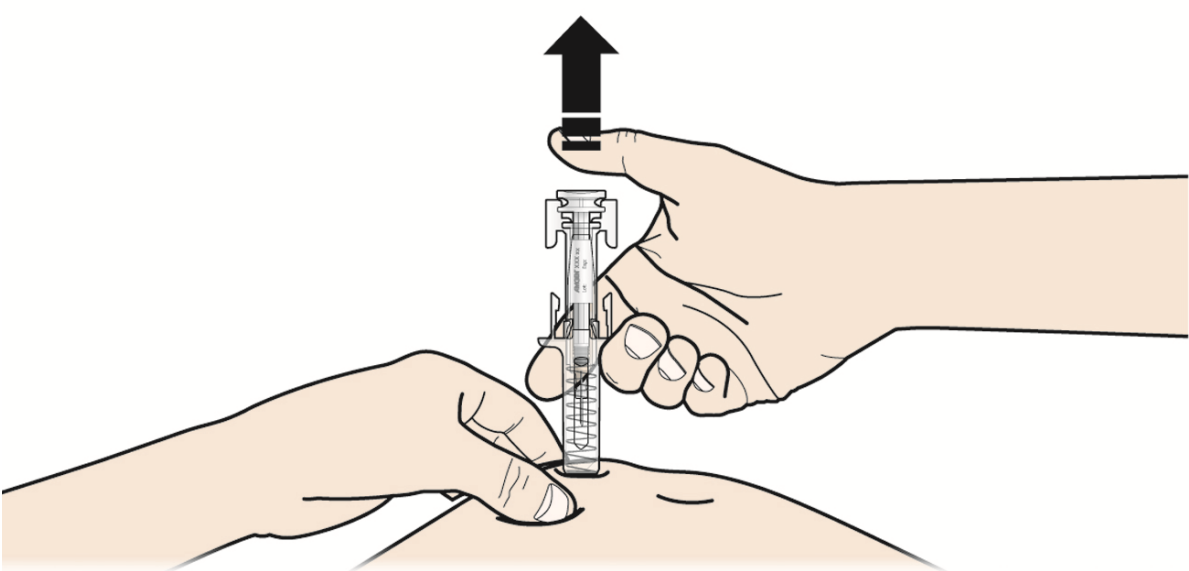
✗ **Do not** touch the cleaned area of the skin.

B PUSH the plunger with slow and constant pressure until you feel or hear a “snap”. Push all the way down through the snap.



It is important to push down through the “snap” to deliver your full dose.

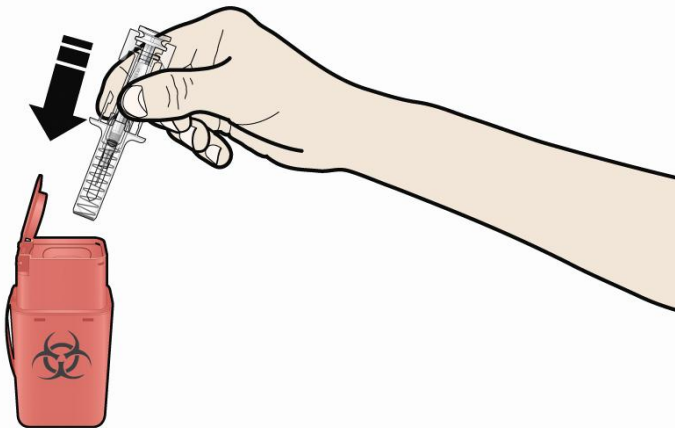
C	RELEASE your thumb. Then LIFT the syringe off skin.
---	---



After releasing the plunger, the pre-filled syringe safety guard will safely cover the injection needle.

✗ **Do not** put the grey needle cap back on used pre-filled syringes.

Step 4: Finish	
A	Discard the used pre-filled syringe and other supplies in a sharps disposal container.



Medicines should be disposed of in accordance with local requirements. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Keep the syringe and sharps disposal container out of sight and reach of children.

✗ **Do not** reuse the pre-filled syringe.

✗ **Do not** recycle pre-filled syringes or throw them into household waste.

B	Examine the injection site.
---	-----------------------------

If there is blood, press a cotton ball or gauze pad on your injection site. **Do not** rub the injection site. Apply a plaster if needed.