

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ponlimsi 60 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce denosumab**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Lekarz przekaze pacjentowi kartę przypominającą, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien zostać poinformowany przed i w trakcie leczenia lekiem Ponlimsi.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ponlimsi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ponlimsi
3. Jak stosować lek Ponlimsi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ponlimsi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ponlimsi i w jakim celu się go stosuje**

##### **Czym jest lek Ponlimsi i jak działa**

Lek Ponlimsi zawiera denosumab, białko (przeciwciało monoklonalne), które zaburza działanie innego białka w celu leczenia utraty tkanki kostnej i osteoporozy. Stosowanie leku Ponlimsi wzmacnia kości i czyni je mniej podatnymi na złamania.

Kość jest żywą tkanką, która podlega ciągłej odnowie. W utrzymaniu zdrowych kości pomaga estrogen. Po menopauzie stężenie estrogenu zmniejsza się, co może spowodować, że kości stają się cienkie i kruche. W rezultacie taki stan może być przyczyną choroby zwanej osteoporozą. Osteoporoza może występować również u mężczyzn z kilku powodów, wliczając w to proces starzenia się i (lub) niski poziom hormonu męskiego, testosteronu. Może także występować u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy. U wielu pacjentów z osteoporozą choroba przebiega bezobjawowo, jednak mimo to są oni narażeni na ryzyko złamania kości, zwłaszcza kości kręgosłupa, biodra i nadgarstka.

Inną przyczyną utraty masy kostnej mogą być zabiegi chirurgiczne lub przyjmowanie leków, które powodują hamowanie wytwarzania estrogenu lub testosteronu przez pacjentów z rakiem piersi, lub rakiem gruczołu krokowego. Kości stają się słabsze i łatwiej ulegają złamaniom.

## **W jakim celu stosuje się lek Ponlimsi**

Lek Ponlimsi jest stosowany w leczeniu:

- osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgosłupa, złamań innych kości oraz złamań w obrębie biodra.
- utraty masy kostnej spowodowanej zmniejszeniem stężenia hormonu (testosteronu) w wyniku zabiegu chirurgicznego lub stosowania leków u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego.
- utraty masy kostnej związanej z długoterminowym leczeniem glikokortykosteroidami u pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ponlimsi**

### **Kiedy nie stosować leku Ponlimsi**

- Jeśli pacjent ma małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na denosumab lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ponlimsi omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Ponlimsi u pacjenta może wystąpić zakażenie skóry, z takimi objawami jak obrzęk i zaczerwienienie skóry, zlokalizowane najczęściej na podudziach, które jest ciepłe i bolesne uciskowo (zapalenie tkanki łącznej), i któremu może towarzyszyć gorączka. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Podczas leczenia lekiem Ponlimsi pacjenci powinni również przyjmować preparaty uzupełniające stężenie wapnia i witaminy D. Lekarz omówi to zagadnienie z pacjentem.

W trakcie leczenia lekiem Ponlimsi pacjent może mieć małe stężenie wapnia we krwi. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: kurcze, drganie lub skurcze mięśni i (lub) drętwienie lub mrowienie palców rąk, nóg, lub okolic wokół ust, i (lub) drgawki, dezorientacja, lub utrata przytomności.

W rzadkich przypadkach zgłaszano znaczne obniżenie stężenia wapnia we krwi prowadzące do hospitalizacji, a nawet reakcji zagrażających życiu. Przed podaniem każdej dawki oraz u pacjentów z predyspozycją do hipokalcemii w ciągu dwóch tygodni po podaniu dawki początkowej należy sprawdzić stężenie wapnia we krwi (za pomocą badania krwi).

Należy poinformować lekarza o występujących obecnie lub w przeszłości poważnych problemach z nerkami, o niewydolności nerek lub dializoterapii, bądź o przyjmowaniu leków zwanych glikokortykosteroidami (takich jak prednizolon czy deksametazon), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia niskiego stężenia wapnia we krwi, jeśli pacjent nie przyjmuje preparatów uzupełniających wapń.

### **Choroby jamy ustnej, zębów lub szczęki**

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki) było zgłaszane rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) u pacjentów otrzymujących lek Ponlimsi w leczeniu osteoporozy. Ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki jest większe u pacjentów leczonych długotrwale (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 200 pacjentów leczonych przez 10 lat). Martwica kości szczęki może wystąpić również po zakończeniu leczenia. Ważne jest, aby próbować zapobiec rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może to być stan bolesny i trudny do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy podjąć następujące środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce (fachowemu personelowi medycznemu), jeśli:

- ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, np. zły stan uzębienia, chorobę dziąseł lub planuje usunięcie zęba.
- nie wykonuje rutynowych przeglądów stomatologicznych lub nie miał takiego przeglądu przez długi okres czasu.
- pali tytoni (może to zwiększać ryzyko wystąpienia problemów stomatologicznych).
- był leczony wcześniej bisfosfonianami (stosowanymi w leczeniu lub w zapobieganiu występowania zaburzeń kostnych).
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (takie jak prednizolon lub deksametazon).
- zdiagnozowano raka.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ponlimsi, lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego.

W trakcie leczenia pacjent powinien utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym. Jeśli używa protez dentystycznych, należy upewnić się, że są właściwie dopasowane. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub planuje zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinien poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku Ponlimsi.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub z uzębieniem, takie jak ruszanie się zębów, ból lub obrzęk albo niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące, ponieważ mogą to być oznaki martwicy kości szczęki.

#### Nietypowe złamania kości udowej

U niektórych pacjentów podczas leczenia lekiem Ponlimsi mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent w trakcie leczenia lekiem Ponlimsi poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Ponlimsi nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Ponlimsi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, żeby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające denosumab.

Nie należy stosować leku Ponlimsi jednocześnie z innymi lekami zawierającymi denosumab.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Ponlimsi nie był badany u kobiet w ciąży. Ważne jest, by pacjentka poinformowała lekarza, jeśli jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lek Ponlimsi nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek Ponlimsi powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia oraz przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku Ponlimsi.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku Ponlimsi lub w okresie krótszym niż 5 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Ponlimsi zajdzie w ciążę, powinna poinformować lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Ponlimsi przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Wówczas lekarz prowadzący pomoże zdecydować pacjentce, czy powinna zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Ponlimsi, rozważywszy korzyści płynące dla dziecka z karmienia piersią oraz korzyści płynące dla matki z przyjmowania leku Ponlimsi.

Jeśli pacjentka karmi piersią w trakcie przyjmowania leku Ponlimsi, powinna poinformować o tym lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ponlimsi nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ponlimsi zawiera sorbitol**

Lek zawiera 47 mg sorbitolu w każdym ml roztworu.

### **Ponlimsi zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 60 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Ponlimsi zawiera polisorbata 20**

Lek zawiera 0,1 mg polisorbata 20 w każdej strzykawce, co odpowiada stężeniu 0,1 mg/ml. Polisorbata może wywoływać reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek rozpoznane alergie.

## **3. Jak stosować lek Ponlimsi**

Zalecana dawka to jedna ampułko-strzykawka o zawartości 60 mg, podawana raz na 6 miesięcy w pojedynczym wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym). Najlepszymi miejscami do wstrzykiwania jest przednia część ud oraz brzuch. Opiekun pacjenta może również podawać w tylną część ramienia. Informacje na temat daty potencjalnego następnego wstrzyknięcia należy uzyskać od lekarza.

W trakcie leczenia lekiem Ponlimsi należy również otrzymywać odpowiednią suplementację wapnia i witaminy D. Lekarz omówi ten problem z pacjentem.

Lekarz może uznać, że najlepszym rozwiązaniem jest, by pacjent wstrzykiwał lek Ponlimsi samodzielnie lub by robił to jego opiekun. Lekarz prowadzący lub fachowy personel medyczny pokaże pacjentowi lub jego opiekunowi, w jaki sposób podawać lek Ponlimsi. Instrukcja wstrzykiwania leku Ponlimsi znajduje się na końcu tej ulotki.

Nie wstrząsać.

### **Pominięcie zastosowania leku Ponlimsi**

Jeśli dawka leku Ponlimsi zostanie pominięta, wstrzyknięcie należy wykonać tak szybko, jak to możliwe. Następnie kolejne wstrzyknięcie należy zaplanować po upływie 6 miesięcy od ostatniego wstrzyknięcia.

### **Przerwanie stosowania leku Ponlimsi**

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia w postaci zmniejszenia ryzyka złamań, ważne jest, aby lek Ponlimsi stosować tak długo, jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez skontaktowania się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często u pacjentów otrzymujących lek Ponlimsi może rozwinąć się zapalenie skóry (najczęściej zapalenie tkanki łącznej). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lekiem Ponlimsi wystąpią którekolwiek z tych objawów: obrzęk i zaczerwienienie skóry, zlokalizowane najczęściej na podudziach, które jest ciepłe i bolesne uciskowo, i któremu może towarzyszyć gorączka.

U pacjentów przyjmujących lek Ponlimsi rzadko mogą pojawiać się: ból w ustach i (lub) ból szczęki, obrzęk lub niezagojone owrzodzenia w jamie ustnej lub szczęki, zmiany sączące, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą być to oznaki uszkodzenia kości szczęki (martwica). **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi i stomatologowi**, jeśli wystąpią takie objawy w trakcie stosowania leku Ponlimsi lub po zakończeniu leczenia.

U pacjentów przyjmujących lek Ponlimsi rzadko może dojść do obniżenia stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia); bardzo niskie stężenie wapnia we krwi może prowadzić do hospitalizacji, a nawet zagrażać życiu. Objawy obniżenia stężenia wapnia we krwi to: skurcze, drgania, kurcze mięśni i (lub) odrętwienie lub mrowienie w palcach u rąk, u nóg lub wokół ust i (lub) drgawki, stan dezorientacji lub utrata przytomności. **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Obniżone stężenie wapnia we krwi może również prowadzić do zmiany w rytmie pracy serca zwanej wydłużeniem odstępu QT, która ujawnia się w elektrokardiogramie (EKG).

U pacjentów przyjmujących lek Ponlimsi mogą zdarzyć się rzadko nietypowe złamania kości udowej. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeśli pacjent w trakcie leczenia lekiem Ponlimsi poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda, ponieważ może być to pierwsza oznaka możliwego złamania kości udowej.

U pacjentów przyjmujących lek Ponlimsi mogą wystąpić rzadko reakcje alergiczne. Do ich objawów należą obrzęk twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała, wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. **Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów podczas leczenia lekiem Ponlimsi.

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle kości, stawów i (lub) mięśni, które czasami mogą być silne,
- ból ramion lub nóg (ból kończyn).

**Często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu, obecność krwi w moczu, niezdolność utrzymania moczu,
- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- ból, mrowienie i drętwienie przemieszczające się w dół nóg (rwa kulszowa),
- zaparcia,
- dolegliwości brzuszne,
- wysypka,
- choroba skóry objawiająca się swędzeniem, zaczerwienieniem i (lub) suchością (egzema),
- utrata włosów (łysienie).

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- gorączka, wymioty i ból brzucha lub uczucie dyskomfortu (zapalenie uchyłków jelita grubego),
- zakażenie ucha,
- wysypka, która może pojawić się na skórze, lub rany w jamie ustnej (liszajowate osutki polekowe).

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, która może uszkodzić naczynia krwionośne głównie w skórze (np. fioletowe lub brązowo-czerwone plamy, pokrzywka lub owrzodzenia skóry) (zapalenie naczyń z nadwrażliwości).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ponlimsi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawkę można wyjąć z lodówki w celu uzyskania temperatury pokojowej (do 30°C) przed wstrzyknięciem. Takie postępowanie sprawi, że wstrzyknięcie leku będzie bardziej komfortowe. Po wyjęciu ampułko-strzykawkę z lodówki i pozostawieniu jej w temperaturze pokojowej (do 30°C), nie należy ponownie umieszczać jej w lodówce i jej zawartość należy zużyć w ciągu 32 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ponlimsi**

- Substancją czynną leku jest denosumab. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 60 mg denosumabu (60 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: trójwodny octan sodu, kwas octowy lodowaty, sorbitol (E 420), polisorbitat 20 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Ponlimsi i co zawiera opakowanie**

Lek Ponlimsi jest klarownym do opalizującego roztworem do wstrzykiwań, bezbarwnym do bledożółtego, dostępnym w gotowych do użycia ampułko-strzykawkach.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z zabezpieczeniem igły.

### **Podmiot odpowiedzialny**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy

## **Wytwórca**

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 (0) 73140202

### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

### **España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
Tel: +34 (91) 301 93 00

### **France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

### **Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

### **Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

### **Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

### **Malta**

TEVA HELLAS A.E.  
il-Greċja  
Tel: +30 2118805000

### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

### **Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

### **România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

### **Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

### **Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Sími: +354 5503300

Tel: +421 257267911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

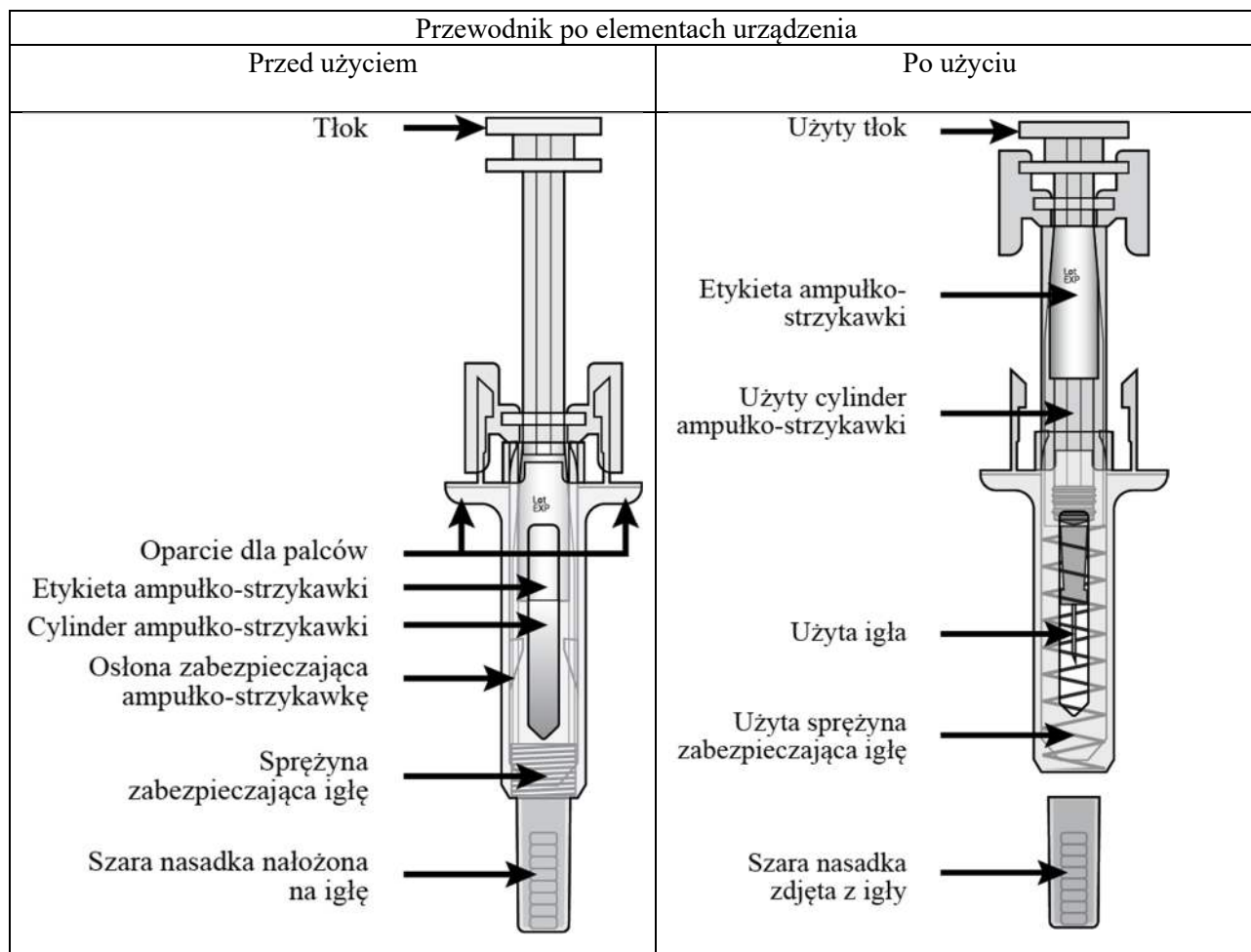
**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026 r.**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<https://www.ema.europa.eu>

---

## Instrukcja użycia



### Ważne

**Przed użyciem ampulko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły zawierającej lek Ponlimsi, należy przeczytać ważne informacje poniżej:**

- Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub fachowy personel medyczny.
  - Lek Ponlimsi jest podawany jako wstrzyknięcie do tkanki położonej tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).
- ✗ **Nie** zdejmować szarej nasadki z igły ampulko-strzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie** używać ampulko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampulko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub fachowym personelem medycznym.
- ✗ **Nie** próbować uruchomić ampulko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie** próbować usunąć z ampulko-strzykawki jej przezroczystego zabezpieczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem lub fachowym personelem medycznym, w przypadku jakichkolwiek pytań.

### Krok 1.: Przygotowanie ampułko-strzykawki

A Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: gaziki nasączone alkoholem, bawełniane waciki lub gazę, plaster i pojemnik na ostre odpady (nieodłączone).

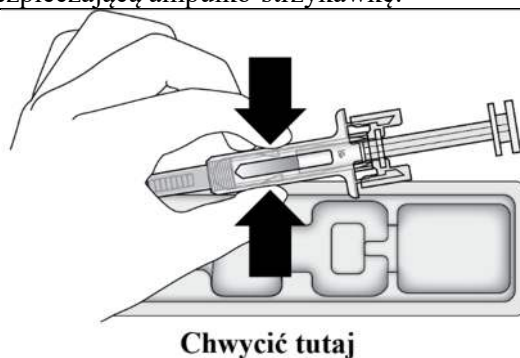
Pozostawić ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej na około 30 minut; dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Położyć nową ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.

- X **Nie** próbować ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródła ciepła, takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka.
- X **Nie** zostawiać ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- X **Nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.

- **Ampułko-strzykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

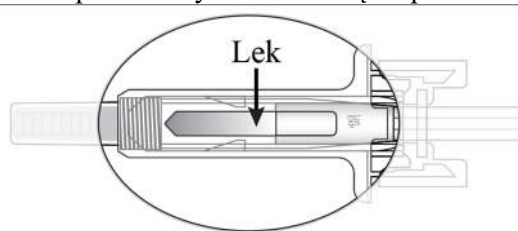
B Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.



Ze względu na bezpieczeństwo:

- X **Nie** chwytać za tłok.
- X **Nie** chwytać za szarą nasadkę osłaniającą igłę.

C Sprawdzić wygląd leku w ampułko-strzykawce i samą ampułko-strzykawkę.

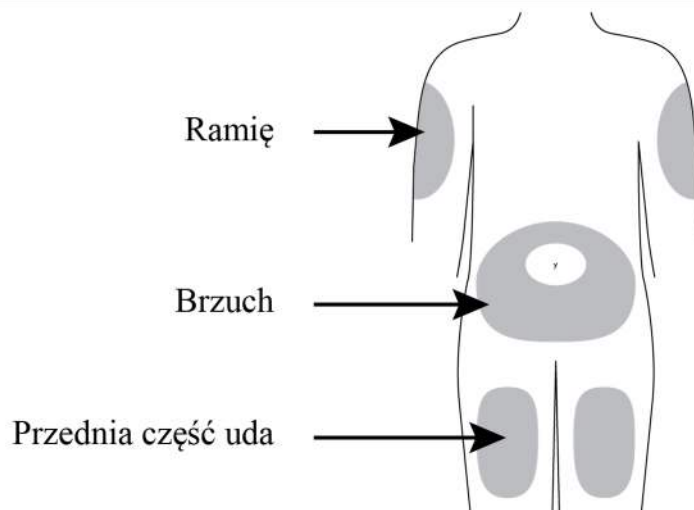


- X **Nie** należy używać ampułko-strzykawki jeśli:
  - Lek jest mętny lub są w nim widoczne drobiny. Musi to być przejrzysty do opalizującego roztwór, bezbarwny do bladożółtego.
  - Jakakolwiek część wydaje się pęknięta lub uszkodzona.
  - Brakuje szarej nasadki na igłę lub gdy nasadka nie jest właściwie przymocowana.
  - Uplłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

## Krok 2.: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

A Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



### Wstrzyknięcie można wykonać w:

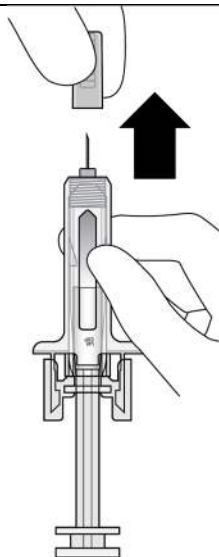
- przednią część uda pacjenta
- brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka pacjenta
- zewnętrzną część ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozwolić skórze przeschnąć.

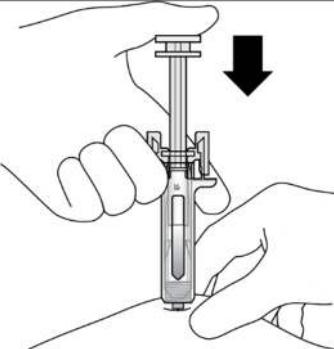
X Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem.

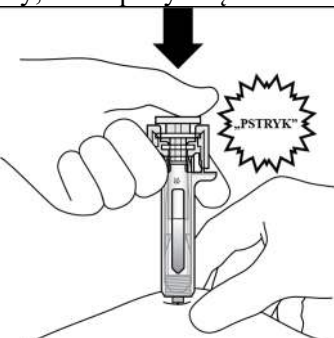
! Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest tkliwa, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.

B Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi ampułko-strzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta.

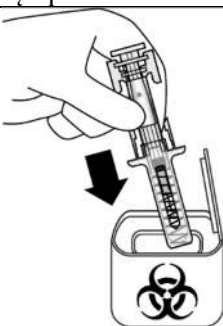


C	Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, żeby utworzyć stabilną powierzchnię.
	
<p><b>!</b> Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.</p>	

<b>Krok 3.: Wstrzyknięcie</b>	
A	Trzymać skórę. WPROWADZIĆ igłę w skórę.
	
<p><b>X</b> Nie dotykać oczyszczonego fragmentu skóry.</p>	

B	NACISKĄĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczujesz lub usłyszysz „pstryknięcie”. Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia.
	
<p><b>!</b> Ważne, aby naciskać tłok aż do „pstryknięcia” w celu wstrzyknięcia pacjentowi pełnej dawki.</p>	

C	ZWOLNIĆ kciuk. Następnie WYJĄĆ ampułko-strzykawkę ze skóry.
	
<p>Po zwolnieniu tłoka, osłona zabezpieczająca ampułko-strzykawkę bezpiecznie zakryje igłę.</p> <p>✗ <b>Nie</b> nakładać ponownie szarej nasadki na igłę na zużyte ampułko-strzykawki.</p>	

<b>Krok 4.: Zakończenie</b>	
A	Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.
	
<p>Leki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.</p> <p>Pojemnik na ampułko-strzykawki i ostre odpady należy trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.</p> <p>✗ <b>Nie</b> używać ponownie ampułko-strzykawki.</p> <p>✗ <b>Nie</b> wyrzucać ampułko-strzykawek do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady.</p>	

B	Obejrzeć na skórze miejsce wstrzyknięcia.
<p>Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. <b>Nie</b> pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia.</p> <p>Jeśli to konieczne, przykleić plaster.</p>	