

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROLIA®

DENOSUMAB

Solución Inyectable 60 mg/mL

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de comenzar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted sobre su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto, puede necesitar leerlo otra vez.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Lo que contiene este prospecto

1. Qué es **Prolia** y para qué se utiliza
2. Antes de Utilizar **Prolia**
3. Como utilizar **Prolia**
4. Posibles reacciones adversas
5. Como guardar **Prolia**
6. Información adicional

1. QUÉ ES PROLIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

¿Qué es Prolia y cómo funciona?

Prolia contiene denosumab, una proteína (anticuerpo monoclonal) que frena el desarrollo de células que remueven el hueso antes de que estas puedan llegar a causar daño.

¿Para qué se utiliza Prolia?

Prolia es un medicamento de prescripción médica usado para:

- Tratar osteoporosis (adelgazamiento y debilitamiento de los huesos) en mujeres después de la menopausia ("cambio de vida").
- Tratar osteoporosis en hombres.
- Tratar pérdida de hueso en pacientes que están recibiendo ablación hormonal por cáncer de próstata o mama.
- Tratar osteoporosis en pacientes que están tomando medicamentos corticosteroides (como prednisona).

2. ANTES DE UTILIZAR PROLIA

Hable con su médico, antes de usar Prolia.

No utilice Prolia

No utilice **Prolia**, si es alérgico (hipersensible) a denosumab o a cualquiera de los ingredientes de **Prolia**.

Su médico no debe administrarle **Prolia** si tiene un nivel muy bajo de calcio en la sangre.

Advertencias y Precauciones

Bajos Niveles de Calcio en la Sangre

Prolia puede disminuir los niveles de calcio en su sangre. Su médico debe decirle la cantidad de calcio y vitamina D que debe tomar para ayudar a prevenir los niveles bajos de calcio en su sangre mientras usa **Prolia**.

Si es propenso a niveles bajos de calcio, su médico controlará los niveles de calcio en su sangre, especialmente durante las primeras semanas después de comenzar el tratamiento con **Prolia**. Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales graves, ya que esto puede aumentar su riesgo de tener un nivel bajo de calcio en la sangre.

La mayoría de las personas con niveles bajos de calcio en la sangre no tienen síntomas, pero algunas personas pueden tener síntomas. Llame a su médico de inmediato si presenta síntomas de bajo nivel de calcio en la sangre, como espasmos, contracciones o calambres en los músculos, o si tiene entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca.

Infecciones de la Piel

Llame a su médico si tiene la piel enrojecida e inflamada que es cálida y dolorosa al tacto (celulitis).

Problemas Graves en los Huesos de la Mandíbula (Osteonecrosis de la Mandíbula o ONM)

El daño óseo en la mandíbula (ONM) puede ocurrir cuando recibe **Prolia**. Es posible que tenga un mayor riesgo de desarrollar problemas de mandíbula si:

- está recibiendo quimioterapia, está tomando esteroides o se está sometiendo a un procedimiento dental
- no recibe atención dental de rutina, tiene enfermedad de las encías o que toma **Prolia** durante mucho tiempo

Su médico debe examinar su boca y puede solicitar una evaluación dental antes de que usted comience a recibir **Prolia**. Dígale a su médico y dentista que está recibiendo **Prolia** antes de someterse a cualquier procedimiento dental. Póngase en contacto con su médico y dentista inmediatamente si experimenta algún problema con la boca o los dientes, como dientes flojos o dentaduras mal ajustadas, dolor o hinchazón durante el tratamiento con **Prolia**.

Es importante mantener una buena higiene bucal durante el tratamiento con Prolia.

Fracturas Óseas del Muslo Inusuales (Fractura Femoral Atípica o FFA)

Algunas personas han desarrollado fracturas inusuales en el hueso del muslo. Estas fracturas pueden ocurrir con poco o ningún trauma y pueden afectar ambos huesos del muslo. Comuníquese con su médico si tiene dolor nuevo o inusual en su cadera, ingle o muslo.

Se han reportado fracturas femorales atípicas en pacientes con ciertas condiciones (p. ej. deficiencia de vitamina D, artritis reumatoide, hipofosfatasa), y el uso de ciertos medicamentos (p.ej. Bisfosfonatos, glucocorticoides, inhibidores de la bomba de protones).

Aumento del Riesgo de Huesos Rotos en la Columna Vertebral Después de Dejar de Recibir **Prolia** (Fracturas Vertebrales Múltiples o FVM)

Si se suspende su tratamiento con **Prolia** o si omite o demora tomar una dosis, su riesgo de romper huesos en su columna vertebral aumenta, especialmente si ya tuvo un hueso roto en su columna. No deje de usar **Prolia** sin hablar primero con su médico. Si se

suspende su tratamiento con **Prolia**, hable con su médico acerca de otros tipos de medicamentos que puede usar.

Medicamentos con el mismo Principio Activo

Prolia contiene el mismo ingrediente activo (denosumab) que se encuentra en XGEVA®. Si está usando **Prolia**, no debe recibir XGEVA.

Niños y adolescentes

No se sabe si **Prolia** es seguro y efectivo en niños y adolescentes. **Prolia** no está recomendado para uso en pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Prolia

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los medicamentos obtenidos sin prescripción médica, como vitaminas o remedios a base de hierbas.

No debe usar **Prolia** junto con otros medicamentos que contengan denosumab (XGEVA).

Embarazo y lactancia

Prolia no ha sido probado en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de **Prolia** si está embarazada. Es importante que le diga a su médico si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea quedar embarazada.

No debes amamantar y usar **Prolia**. No se sabe si **Prolia** pasa a la leche materna. Es importante hablar con su médico si está **amamantando** o si planea hacerlo. Su médico la ayudará a decidir si debe interrumpir la lactancia o si debe dejar de usar **Prolia**.

Conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria pesada en pacientes que recibieron **Prolia**.

Si se le administra demasiado (sobredosis)

No se dispone de datos de ensayos clínicos sobre la sobredosis de **Prolia**.

3. COMO UTILIZAR PROLIA

Prolia es una inyección que le administrará un profesional de la salud. Recibirá una inyección debajo de la piel (subcutánea) una vez cada 6 meses. Es posible que su médico le administre **Prolia** en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo o el abdomen (área del estómago).

Es importante recibir su dosis de **Prolia** a tiempo, cada 6 meses. No se salte ni retrase su inyección. Si olvida una dosis de **Prolia**, debe recibir la inyección lo antes posible. Si piensa que puede haber recibido más **Prolia** del que debiera, comuníquese con su médico. **Si interrumpe su tratamiento con Prolia, comuníquese con su médico lo antes posible.**

Debe tomar calcio y vitamina D como le indique su médico mientras recibe **Prolia**.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, **Prolia** puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufrirán. Asegúrese de ponerse en contacto con su médico si experimenta alguno de las siguientes reacciones adversas o si observa otras reacciones adversas que no se mencionan aquí.

Posibles reacciones adversas de **Prolia** pueden incluir:

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor o rigidez en los músculos, espalda o articulaciones
- Dolor en brazos o piernas

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Piel roja, con picazón y seca (eczema)
- Infección del tracto urinario
- Infección del tracto respiratorio superior
- Ciática
- Estreñimiento

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Piel enrojecida, inflamada, cálida y dolorosa al tacto (celulitis)
- Huesos rotos en la columna vertebral después de interrumpir el tratamiento con **Prolia** (fracturas vertebrales múltiples)
- Erupción que puede ocurrir en la piel o llagas en la boca (**erupción liquenoide** por fármacos)
- **Diverticulosis**
- **Infección del oído**
- **Infecciones de la piel que requieren hospitalización**

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas (p. ej., erupción cutánea, urticaria o, en casos poco frecuentes, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar)
- Niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- Fracturas inusuales del hueso del muslo (fractura femoral atípica)
- Daño óseo severo de la mandíbula (osteonecrosis de la mandíbula)

5. COMO GUARDAR PROLIA

Mantenga **Prolia** en un refrigerador a una temperatura de 2°C a 8°C en el envase original. No congele **Prolia**.

Cuando retire **Prolia** del refrigerador, **Prolia** debe mantenerse a temperatura ambiente [hasta 25°C] en la caja original y debe usarse dentro de los 30 días.

No mantenga **Prolia** a temperaturas superiores a 25°C. Las temperaturas cálidas afectarán el funcionamiento de **Prolia**.

No agite **Prolia**.

Mantenga **Prolia** en el envase original para protegerlo de la luz.

Mantenga **Prolia** fuera del alcance de los niños.

No utilice **Prolia** después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la jeringa y en el cartón.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**¿Qué es lo que contiene Prolia?**

Sustancia activa: denosumab

Ingredientes inactivos:

- sorbitol

- acetato (ácido acético glacial e hidróxido de sodio)
- polisorbato 20
- Agua para inyectables
- hidróxido de sodio

Cómo se ve **Prolia** y el contenido del empaque

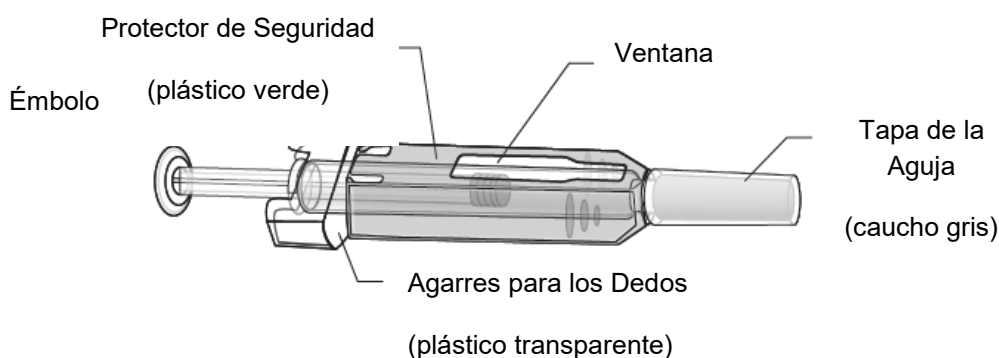
Prolia es una solución transparente, incolora a ligeramente amarilla. La solución no debe usarse si está turbia o cambia de color.

Cada empaque contiene una jeringa prellenada de 1 mL de un solo uso. Si es sensible al látex, no debe manipular la tapa de la aguja en la jeringa prellenada de un solo uso ya que contiene goma natural seca (que es una forma diferente de látex).

INSTRUCCIONES PARA APLICAR UNA INYECCIÓN CON LA JERINGA PRELLENADA DE PROLIA CON UN PORTAGUJA AUTOMÁTICO

IMPORTANTE: A fin de minimizar los piquetes accidentales con la aguja, la jeringa prellenada para uso único de Prolia tendrá una protección de seguridad de color verde; active manualmente la protección de seguridad después de aplicar la inyección.

NO deslice la protección de seguridad de color verde sobre la aguja antes administrar la inyección; se trabará en ese lugar y evitará la inyección.

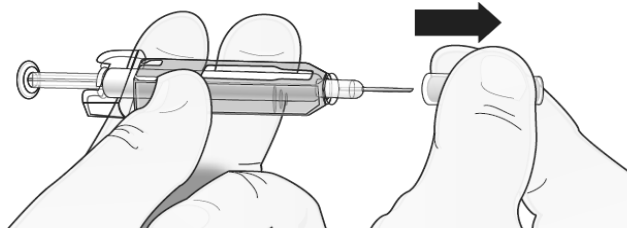


Active la protección de seguridad de color verde (deslícela sobre la aguja) después de aplicar la inyección.

La tapa de la aguja de color gris en la jeringa prellenada para uso único contiene caucho natural seco (un derivado del látex); las personas sensibles al látex no deben manipular la tapa.

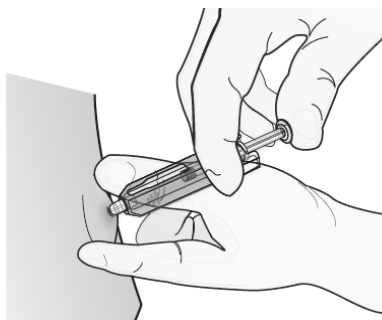
Paso 1: Retire la tapa de la aguja de color gris

Retire la tapa de la aguja.



Paso 2: Administre la inyección

Inserte la aguja e inyecte todo el líquido.



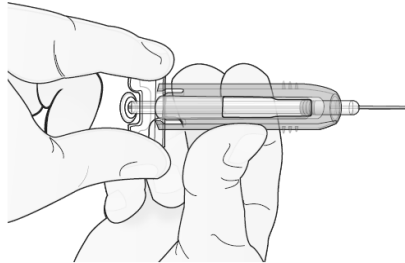
NO vuelva a colocar la tapa de la aguja de color gris en la aguja.

Paso 3: Deslice inmediatamente la protección de seguridad de color verde sobre la aguja

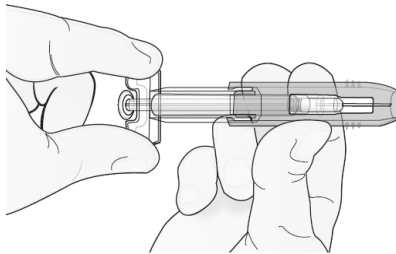
Con la **aguja apuntando lejos de usted...**

Sostenga la jeringa prellenada por el agarre de plástico transparente para los dedos con una mano. Después, con la otra mano, tome la protección de seguridad de color verde por su base y deslícela suavemente hacia la aguja hasta que quede asegurada en su lugar y/o usted escuche un “clic.” **NO** tome la protección de seguridad de color verde con mucha firmeza – se moverá fácilmente si usted la sostiene y la desliza suavemente.

Sostenga el agarre transparente para los dedos.



Deslice solamente la protección de seguridad de color verde sobre la aguja y asegúrela en su lugar. NO tome la protección de seguridad de color verde con mucha firmeza al momento de deslizarla sobre la aguja.



Deseche inmediatamente la jeringa y la tapa de la aguja en el contenedor de agujas más cercano. NO vuelva a colocar la tapa de la aguja en la jeringa usada.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.