

Guía del medicamento

Prolia® (PRÓ-lee-a)

(Denosumab) Inyección,
para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Prolia?

Si recibe Prolia, usted no debe recibir XGEVA®. Prolia contiene la misma medicina como Xgeva (denosumab).

Prolia puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **reacciones alérgicas graves.** reacciones alérgicas graves han ocurrido en personas que toman Prolia. Llame a su médico o vaya a la sala de urgencias más cercana si tiene cualquier síntoma de una reacción alérgica grave. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- o presión arterial baja (hipotensión)
- o dificultad para respirar
- o opresión en la garganta
- o hinchazón de la cara, labios o lengua
- o erupción
- o Comezón
- o urticaria

- **niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).** Prolia puede disminuir los niveles de calcio en la sangre. Si usted tiene niveles bajos de calcio en sangre antes de que empiece a recibir Prolia, puede empeorar durante el tratamiento. El calcio arterial baja debe ser tratada antes de recibir Prolia. La mayoría de las personas con niveles bajos de calcio en sangre no tienen síntomas, pero algunas personas pueden tener síntomas. Llame a su médico de inmediato si usted tiene síntomas de bajo nivel de calcio en la sangre, tales como:

- o espasmos, espasmos o calambres en los músculos
- o entumecimiento u hormigueo en los dedos, dedos de los pies, o alrededor de la boca

Su médico puede prescribir calcio y vitamina D para ayudar a prevenir los niveles bajos de calcio en la sangre mientras se toma Prolia. Tomar suplementos de calcio y vitamina D como su médico se lo indique.

- **problemas de los huesos de la mandíbula graves (osteonecrosis).** problemas en los huesos de la mandíbula severa pueden ocurrir cuando uno Prolia. El médico debe examinar la boca antes de empezar Prolia. Su médico puede indicarle que consulte a su dentista antes de empezar Prolia. Es importante para que usted pueda practicar un buen cuidado bucal durante el tratamiento con Prolia. Pregunte a su médico o dentista acerca de un buen cuidado bucal si tiene alguna pregunta.
- **fracturas de huesos del muslo inusuales.** Algunas personas han desarrollado fracturas inusuales en su hueso del muslo. Los síntomas de una fractura incluyen dolor nuevo o inusual en su cadera, ingle o el muslo.
- **Aumento del riesgo de fracturas de huesos, incluyendo huesos rotos en la columna vertebral, después de dejar de Prolia.** Después se detiene el tratamiento con Prolia, el riesgo de romper los huesos, incluyendo huesos de la columna vertebral, se incrementa. Su riesgo de tener más de 1 hueso roto en su columna vertebral es mayor si usted ya ha tenido una fractura de hueso en la columna vertebral. No deje de tomar Prolia sin antes consultar con su médico. Si se interrumpe el tratamiento con Prolia, hable con su médico acerca de otros medicamentos que usted puede tomar.
- **Las infecciones graves.** infecciones graves en la piel, el área inferior del estómago (abdomen), la vejiga o el oído pueden ocurrir si toma Prolia. Inflamación del revestimiento interno del corazón (endocarditis), debido a una infección también puede ocurrir con más frecuencia en personas que toman Prolia. Es posible que tenga que ir al hospital para recibir tratamiento si desarrolla una infección.

Prolia es un medicamento que puede afectar a la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Las personas que tienen un sistema inmune debilitado o que toman medicamentos que afectan el sistema inmunológico pueden tener un mayor riesgo de desarrollar infecciones graves. Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de infección:

- fiebre o escalofríos
- piel que se ve roja o inflamada y está caliente o sensible al tacto
- fiebre, dificultad para respirar, tos que no desaparece
- dolor abdominal severo
- necesidad frecuente o urgente de orinar o sensación de ardor al orinar

- **Problemas de la piel.** problemas de la piel como la inflamación de la piel (dermatitis), erupción cutánea y eczema pueden ocurrir si toma Prolia. Llame a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de problemas de la piel que no desaparecen o empeoran:

- o rojez
- o Comezón
- o pequeñas protuberancias o parches (erupción)
- o su piel es seca o se siente como el cuero
- o ampollas que supuran o se convierten en costras
- o descamación de la piel

- **Bone, o dolor muscular articulación.** Algunas personas que toman Prolia desarrollan severa de hueso, o dolor articular y muscular.

Llame a su médico de inmediato si usted tiene alguno de estos efectos secundarios.

¿Cuál es Prolia?

Prolia es un medicamento con receta utilizado para:

- Tratar la osteoporosis (adelgazamiento y debilitamiento de los huesos) en las mujeres después de la menopausia ("cambio de vida") que:
 - o se encuentran en alto riesgo de fractura (hueso roto)
 - o no puede utilizar ningún otro medicamento osteoporosis u otros medicamentos contra la osteoporosis no funcionaba bien
- Aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis que están en alto riesgo de fractura.
- Tratar la osteoporosis en hombres y mujeres que van a estar tomando medicamentos corticosteroides (como prednisona) durante al menos 6 meses y están en alto riesgo de fractura.
- Tratamiento de la pérdida ósea en los hombres que están en alto riesgo de fractura de recibir ciertos tratamientos para el cáncer de próstata que no se ha extendido a otras partes del cuerpo.
- Tratamiento de la pérdida ósea en las mujeres que están en alto riesgo de fractura de recibir ciertos tratamientos para el cáncer de mama que no se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

No se sabe si Prolia es segura y eficaz en niños.

No tome Prolia si:

- ha sido informado por su médico de que el nivel de calcio en la sangre es demasiado bajo.
- si está embarazada o planea quedar embarazada.
- es alérgico a denosumab o cualquiera de los ingredientes en Prolia. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de ingredientes en Prolia.

Antes de tomar Prolia, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- están tomando un medicamento llamado Xgeva (denosumab). Xgeva contiene la misma medicina como Prolia.
- tener niveles bajos de calcio.
- no puede tomar suplementos de calcio y vitamina D. diaria
- sometido a una cirugía de tiroides o paratiroides (glándulas situadas en el cuello).
- se ha dicho que tiene problemas para absorber los minerales en su estómago o intestinos (síndrome de malabsorción).
- tiene problemas renales o están en diálisis renal.
- está tomando medicamentos que pueden disminuir los niveles de calcio en la sangre.
- planea tener cirugía dental o dientes quitados.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Prolia puede dañar al feto.

Las mujeres que son capaces de quedar embarazada:

- o Su médico debe hacer una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Prolia.
- o Debe utilizar un método efectivo de control de la natalidad (anticoncepción) durante el tratamiento con Prolia y durante al menos 5 meses después de su última dosis de Prolia.
- o Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma Prolia.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si Prolia pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará Prolia o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de medicamentos con usted para mostrar a su médico o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

Cómo voy a recibir Prolia?

- Prolia es una inyección que se le dará a usted por un profesional de la salud. Prolia se inyecta bajo la piel (subcutánea).
- Recibirá Prolia 1 vez cada 6 meses.
- Debe tomar calcio y vitamina D como su médico le indique que mientras recibe Prolia.
- Si se olvida una dosis de Prolia, usted debe recibir su inyección tan pronto como sea posible.
- Tome el buen cuidado de los dientes y las encías mientras recibe Prolia. Cepillo y el hilo dental sus dientes con regularidad.
- Informe a su dentista que está recibiendo Prolia antes de tener un trabajo dental.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Prolia? Prolia puede

causar efectos secundarios graves.

• **Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Prolia?”**

- No se sabe si el uso de Prolia durante un largo período de tiempo puede causar cicatrización lenta de los huesos rotos. Los efectos secundarios más comunes de

Prolia en las mujeres que reciben tratamiento para la osteoporosis después de la menopausia son:

- dolor de espalda
- dolor muscular
- dolor en los brazos y las piernas
- Infección de vejiga
- colesterol alto

Los efectos secundarios más comunes de Prolia en hombres con osteoporosis son:

- dolor de espalda
- resfriado común (secreción o dolor de garganta)
- dolor en las articulaciones

Los efectos secundarios más comunes de Prolia en pacientes con osteoporosis inducida por glucocorticoides son:

- dolor de espalda
- infección pulmonar (bronquitis)
- Alta presión sanguínea
- dolor de cabeza

Los efectos secundarios más comunes de Prolia en pacientes que reciben ciertos tratamientos para el cáncer de próstata o de mama son:

- dolor en las articulaciones
- dolor en los brazos y las piernas
- dolor de espalda
- dolor muscular

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Prolia.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar Prolia si tengo que recogerlo en una farmacia?

- Mantenga Prolia en un refrigerador a 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C) en el envase original.
- No congelar Prolia.
- Cuando se quita Prolia de la nevera, Prolia debe mantenerse a temperatura ambiente [hasta 77 ° F (25 ° C)] en la caja de cartón original y debe ser utilizado dentro de los 14 días.
- No mantener Prolia a temperaturas superiores a 77 ° F (25 ° C). Temperaturas altas afectar el funcionamiento de Prolia.
- No agite Prolia.
- Mantenga Prolia en el envase original para protegerlo de la luz.

Mantenga Prolia y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información

general sobre el uso seguro y eficaz de Prolia.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilizar Prolia para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé Prolia a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre Prolia que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Prolia?

Ingrediente activo: denosumab

Ingredientes inactivos: sorbitol, acetato, polisorbato 20, agua para inyección (USP), e hidróxido de sodio



Amgen Inc. Una Amgen Center Drive Thousand Oaks, California 91320-1799 1xxxxxx • v14

Para obtener más información, visite www.Prolia.com o llame al 1-800-772-6436 Amgen. Esta Guía del medicamento ha sido