FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROLIA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/ 1 mL

PROLIA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/mL
DENOSUMAB

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de comenzar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted sobre su tratamiento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Verifique que este medicamento corresponda 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. Cómo utilizar Prolia
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo 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 éstas 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 tiene 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 u 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, hipofosfatasia), y el uso de ciertos medicamentos (p.ej. Bifosfonatos, 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
Prolia no se indica para su 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 lo 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. CÓMO 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 alguna 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 en el tracto urinario
- Infección del tracto respiratorio superior
- Ciática

- Estreñimiento
- Pérdida de cabello (alopecia)

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)
- Problemas óseos severos de la mandíbula (osteonecrosis de la mandíbula)

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- Reacción alérgica que puede dañar los vasos sanguíneos, principalmente en la piel (p. ej., manchas color púrpura o rojo parduzco, urticaria o úlceras de la piel) (vasculitis por hipersensibilidad)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica grave (síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]) con erupción cutánea/ampollas, fiebre y/o aumento de un tipo de leucocitos (eosinófilos) con posible daño a los órganos, como el hígado, los riñones o los pulmones.

5. CÓMO 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
- Ácido acético glacial
- Polisorbato 20
- Hidróxido de sodio c.s. ajuste pH 5,2
- Agua para inyectables

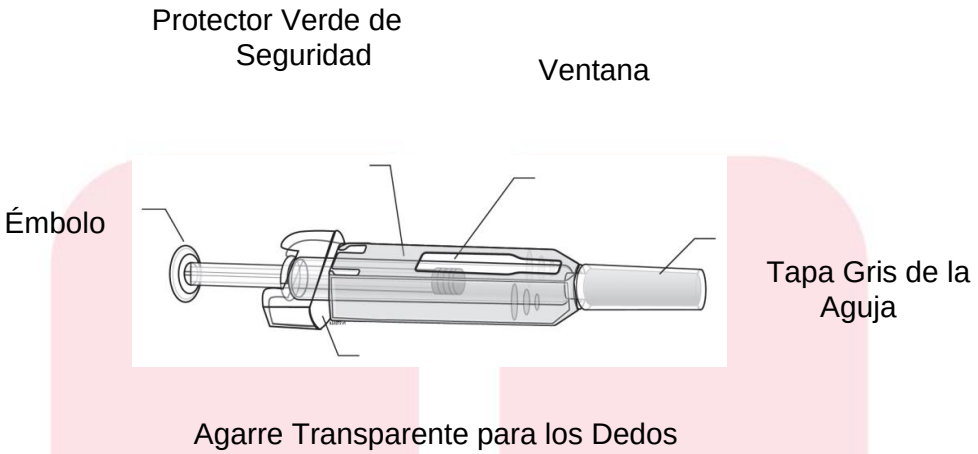
Cómo se ve Prolia y el contenido del empaque
Prolia es una solución transparente, incolora a ligeramente amarilla. La solución no debe usarse si está turbia o cambia de color.
Cada empaque contiene una jeringa prellenada de 1 mL de un solo uso. La jeringa prellenada no está hecha con látex de goma natural.

INSTRUCCIONES PARA APLICAR UN INYECCIÓN CON LA JERINGA PRELLENADA DE PROLIA CON PROTECTOR DE SEGURIDAD

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 <u>después</u> de aplicar la inyección.

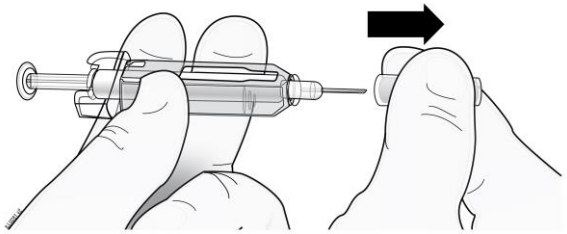
NO deslice la protección de seguridad de color verde sobre la aguja antes administrar la inyección; se trabará en ese lugar y evitará la inyección.



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

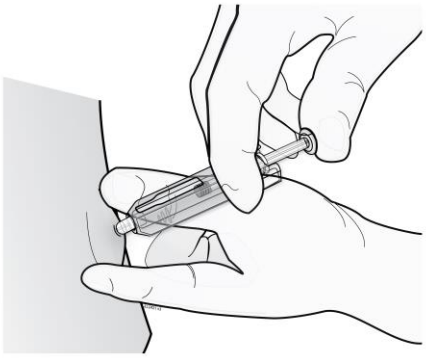
Paso 1: Retire la Tapa de la Aguja de Color Gris

Retire la tapa de la aguja.



Paso 2: Administre la Inyección

Inserte la aguja e inyecte todo el líquido.



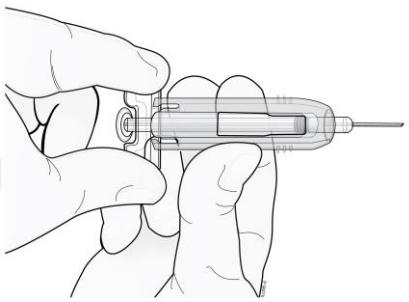
NO vuelva a colocar la tapa de la aguja de color gris en la aguja.

Paso 3: Deslice Inmediatamente la Protección de Seguridad de Color Verde Sobre la Aguja

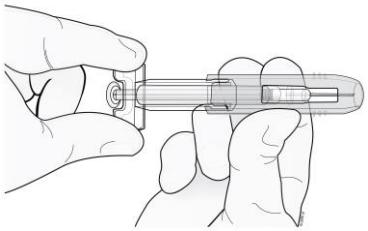
Con la **aguja apuntando lejos de usted.**

Sostenga la jeringa prellenada por el agarre 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 el protector 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.

Versión: CDS26 y CDS v27

Importado por:
Tecnofarma S.A.
Pedro de Valdivia 1215,
Piso 6, Providencia,
Santiago, Chile.

Aprobado en Chile bajo el siguiente numero de registro:
Reg. ISP N° B-2864.