

Bipacksedel: Information till användaren

Prolia

60 mg Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i förfylld spruta.
denosumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Läkaren kommer att ge dig ett påminnelsekort med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med Prolia.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prolia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prolia

3. Hur du använder Prolia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prolia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga uppgifter

1. Vad Prolia är och vad det används för

Prolia innehåller denosumab, ett protein (en monoklonal antikropp) som hindrar funktionen hos ett annat protein i syfte att motverka förlust av benmassa och behandla osteoporos (benskörhet). Behandling med Prolia gör benvävnaden starkare och minskar risken för benbrott.

Ben är en levande vävnad som hela tiden förnyas. Östrogen bidrar till att hålla benvävnaden frisk. Efter klimakteriet sjunker halterna av östrogen, vilket kan leda till att skelettben blir tunnare och därmed sköra. Detta kan leda till ett tillstånd som kallas benskörhet (osteoporos). Även män kan drabbas av osteoporos, vilket kan orsakas av bland annat åldrande och/eller låga halter av det manliga könshormonet testosteron. Även patienter som behandlas med glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason) kan drabbas. Många patienter med osteoporos har inga symtom men riskerar ändå att bryta ben, särskilt i ryggen, höfterna och handlederna.

Operationer eller läkemedel som används för att stoppa produktionen av östrogen eller testosteron hos patienter med bröst- eller prostatacancer kan också medföra förlust av benmassa. Detta leder till att benen blir svagare och bryts lättare.

Vad Prolia används för

Prolia används för att behandla:

- osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet (postmenopausala) samt män med ökad risk för frakturer (benbrott), för att minska risken för frakturer i ryggrad, höft och andra ben.
- förlust av benmassa på grund av sänkt hormonhalt (testosteron) till följd av operation eller läkemedelsbehandling hos patienter med prostatacancer.
- förlust av benmassa på grund av långtidsbehandling med glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason) hos patienter som löper ökad risk för frakturer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prolia

Använd inte Prolia

- om du har låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).
- om du är allergisk mot denosumab eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Prolia.

Under behandlingen med Prolia kan du utveckla en hudinfektion med symtom såsom ett svullet, rött hudområde, vanligen på underbenet, som känns varmt eller ömt (cellulit), och eventuellt med febersymtom. Tala omedelbart om för din läkare om du drabbas av något av dessa symtom.

Du bör också ta kalcium- och vitamin D-tillskott under behandling med Prolia. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Du kan ha låga kalciumhalter i blodet under behandlingen med Prolia. Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av följande symtom: muskelspasmer, ryckningar eller kramper och/eller domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen och/eller krampanfall, förvirring eller förlust av medvetande.

Allvarligt låga kalciumhalter i blodet som orsakat sjukhusinläggning och även livshotande reaktioner har rapporterats i sällsynta fall. Därför ska kalciumhalterna i blodet kontrolleras (via ett blodprov) före varje dos samt, hos patienter med ökad risk för hypokalcemi, inom två veckor efter den första dosen.

Tala om för läkaren om du har eller har haft allvarliga njurbesvär, njursvikt eller har behövt dialysbehandling, eller om du använder läkemedel som kallas glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason), vilket kan öka din risk att drabbas av låga kalciumhalter i blodet om du inte tar kalciumtillskott.

Problem med munnen, tänderna eller käken

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (skelettskador i käken) har rapporterats i sällsynta fall (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare) hos patienter som får Prolia mot osteoporos.

Risken för ONJ ökar hos patienter som behandlas under lång tid (kan drabba upp till 1 av 200 patienter om de behandlats i 10 år). ONJ kan också uppstå då behandlingen är avslutad. Det är viktigt att försöka förhindra ONJ från att utvecklas, eftersom det kan vara

ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla ONJ ska du iaktta följande försiktighetsåtgärder:

Före behandlingen ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan (vårdpersonal) om du:

- har några problem med din mun eller tänder, som dålig tandhälsa, tandköttssjukdomar eller planerade tandutdragningar.
- inte går på regelbundna tandkontroller eller inte har varit på en undersökning hos tandläkaren på länge.
- är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem).
- tidigare har behandlats med en bisfosfonat (som används för att behandla eller förhindra skelettsjukdomar).
- använder läkemedel som kallas kortikosteroider (som prednisolon eller dexametason).
- har cancer.

Läkaren kan be dig att genomgå en tandläkarundersökning innan du påbörjar behandlingen med Prolia.

Under behandlingen ska du hålla god munhygien och gå på regelbundna tandläkarbesök. Om du använder tandprotes ska du se till att den sitter bra. Om du genomgår tandläkarbehandling eller ska genomgå en tandoperation (t.ex tandutdragningar), ska du berätta för läkaren om tandläkarbehandlingen och för tandläkaren att du behandlas med Prolia.

Kontakta omedelbart läkare och tandläkare om du drabbas av problem med munnen eller tänderna, t.ex. lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller som utsöndrar vätska, eftersom detta kan vara tecken på ONJ.

Ovanliga lårbensfrakturer

Några patienter har drabbats av ovanliga lårbensfrakturer under tiden som de har behandlats med Prolia. Kontakta läkare om du drabbas av ny eller ovanlig smärta i höft, ljumske eller lår.

Barn och ungdomar

Prolia ska inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Prolia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du behandlas med något annat läkemedel som innehåller denosumab.

Du bör inte ta Prolia tillsammans med andra läkemedel som innehåller denosumab.

Graviditet och amning

Prolia har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Det rekommenderas inte att du använder Prolia om du är gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod när de behandlas med Prolia och i minst 5 månader efter att behandlingen med Prolia har avslutats.

Om du blir gravid under behandling med Prolia eller inom 5 månader efter att behandlingen med Prolia har avslutats, ska du tala om det för din läkare.

Det är inte känt om Prolia utsöndras i bröstmjolk. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta Prolia med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Prolia.

Om du ammar under behandling med Prolia, ska du tala om det för din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Prolia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

Prolia innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 47 mg sorbitol per ml lösning.

Prolia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 60 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Prolia

Rekommenderad dos är en förfylld spruta med 60 mg given en gång var 6:e månad, som en engångsinjektion under huden (subkutan). De bästa injektionsställena är högt uppe på låren och

på magen. Din vårdgivare kan också använda utsidan av överarmarna. Rådgör med läkaren om vilket datum du ska få en eventuell nästa injektion. Varje förpackning med Prolia innehåller ett påminnelsekort som kan tas bort från kartongen och användas till att hålla reda på nästa injektionsdatum.

Du bör också ta kalcium- och vitamin D-tillskott under behandlingen med Prolia. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Läkaren kan besluta att det är bäst att du eller en vårdgivare injicerar Prolia. Läkaren eller sjukvårdspersonalen kommer att visa dig eller din vårdgivare hur Prolia ska användas. För anvisningar om hur det går till att injicera Prolia, läs avsnittet i slutet av denna bipacksedel.

Får ej skakas.

Om du har glömt att använda Prolia

Om du glömmer att ta en dos av Prolia, ska injektionen tas så snart som möjligt. Därefter ska injektioner tas var 6:e månad från datumet för den senaste injektionen.

Om du slutar att använda Prolia

För att få så stor nytta som möjligt av behandlingen gällande minskad risk för frakturer, är det viktigt att du använder Prolia så länge som läkaren ordinerar det. Avsluta inte behandlingen utan att kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I mindre vanliga fall kan patienter som får Prolia utveckla hudinfektioner (främst cellulit). **Tala omedelbart om för din läkare** om du utvecklar något av följande symtom medan du behandlas med Prolia: svullna, röda hudområden, vanligen på underbenen, som känns varma och ömma, eventuellt med symtom på feber.

I sällsynta fall kan patienter som får Prolia drabbas av smärta i munnen och/eller käken, svullnad eller sår som inte läker i munnen eller käken, sår som utsöndrar vätska, domningar eller tunghets känsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara tecken på skelettskador i käken (osteonekros). **Tala omedelbart om för läkare och tandläkare** om du drabbas av sådana symtom under tiden som du behandlas med Prolia eller när behandlingen är avslutad.

I sällsynta fall kan patienter som får Prolia drabbas av låga kalciumhalter i blodet (hypokalcemi). Allvarligt låga kalciumhalter i blodet kan orsaka sjukhusinläggning och även vara livshotande. Symtomen är bland annat spasmer, ryckningar eller kramp i musklerna, och/eller domningar eller stickningar i fingrarna, tårna eller runt munnen och/eller krampanfall, förvirring eller förlust av medvetandet. Om du drabbas av något av detta ska du **omedelbart kontakta läkare**. Låga kalciumhalter i blodet kan också leda till en förändring i hjärtrytmen som kallas förlängt QT-intervall, vilket observeras med hjälp av elektrokardiografi (EKG).

I sällsynta fall kan ovanliga lårbensfrakturer inträffa hos patienter som tar Prolia. **Kontakta läkare** om du drabbas av ny eller ovanlig smärta i höft, ljumske eller lår, eftersom det kan vara ett tidigt tecken på en eventuell lårbensfraktur.

I sällsynta fall kan patienter som tar Prolia drabbas av allergiska reaktioner. Symtomen innefattar svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen; hudutslag, klåda eller nässelutslag, väsande andning eller andningssvårigheter. **Tala om för din läkare** om du utvecklar något av dessa symtom medan du behandlas med Prolia.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i skelettet, lederna och/eller musklerna som ibland är kraftig,
- värk i arm eller ben (smärta i extremitet).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärtsam blåstömning, täta blåstömningar, blod i urinen, oförmåga att hålla urinen,
- övre luftvägsinfektion,
- smärta, stickningar eller domning som förflyttas nedåt benet (ischias),
- förstoppning,
- magbesvär,
- hudutslag,
- klåda, rodnad och/eller torr hud (eksem),
- håravfall (alopeci).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- feber, kräkning och magsmärta eller magbesvär (divertikulit),
- öroninfektion,
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (likenoida läkemedelsreaktioner).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner som kan skada blodkärl, huvudsakligen på huden (t.ex. lila eller brunröda fläckar, nässelutslag eller hudsår) (överkänslighetskärinflammation).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kontakta läkare om du får ont i öronen, om det rinner vätska från örat och/eller om du drabbas av öroninflammation. Detta kan vara tecken på skelettskador i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Prolia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan låta den förfyllda sprutan ligga utanför kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 25°C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. När sprutan har tagits ut ur kylskåpet och antagit rumstemperatur (upp till 25°C) måste den användas inom 30 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga uppgifter

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är denosumab. 1 ml av injektionsvätskan i den förfyllda sprutan innehåller 60 mg denosumab (60 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra (koncentrerad), natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prolia är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion som levereras i bruksfärdiga, förfyllda sprutor.

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med nålskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Sverige

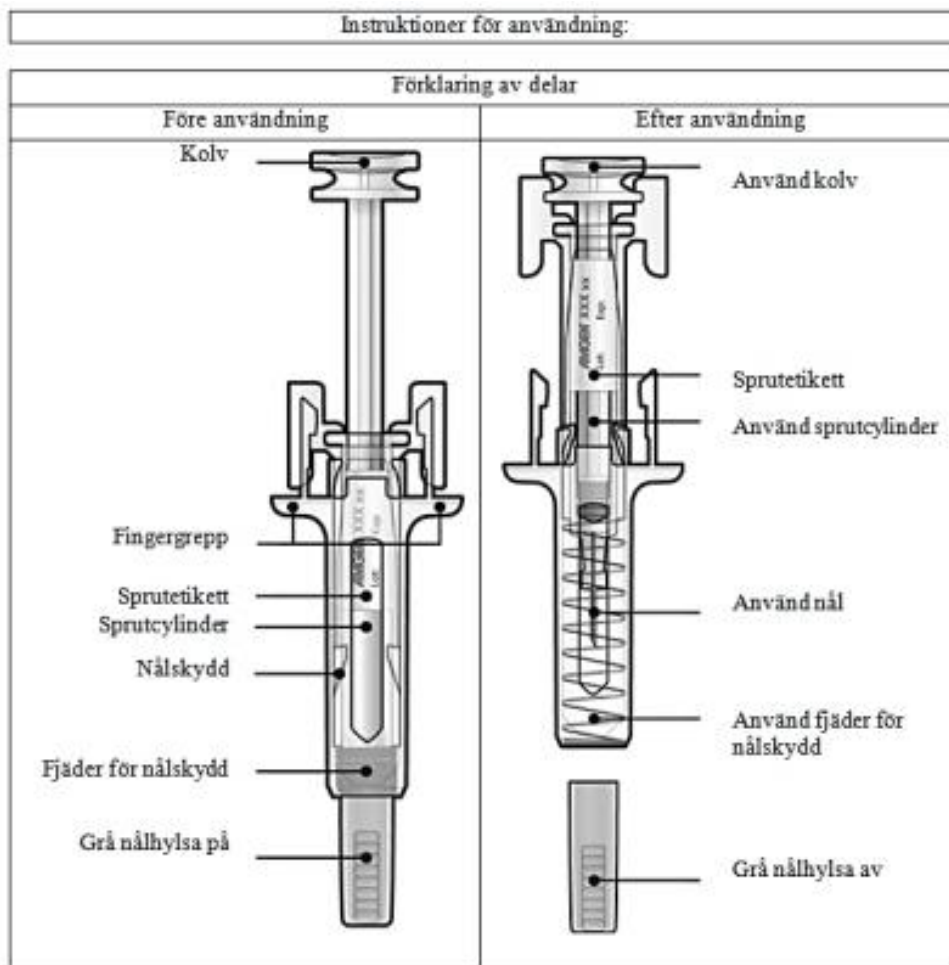
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:



Viktigt

Innan du använder Prolia förfylld spruta med automatiskt nålskydd, läs denna viktiga information:

- Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida du inte fått träna tillsammans med din läkare eller sjukvårdspersonal.
 - Prolia ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion).
- x** Ta **inte** av den grå nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.

× Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Använd en ny förfylld spruta och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal.

× Försök **inte** att aktivera den förfyllda sprutan före injektion.

× Försök **inte** att ta av det genomskinliga nålskyddet från den förfyllda sprutan.

Kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor.

Steg 1: Förbered

A. Ta ut tråget med den förfyllda sprutan från ytterförpackningen och samla ihop de saker du behöver för din injektion; spritservetter, en bomullstuss eller kompresser, ett plåster och en behållare för stickande och skärande avfall (medföljer ej).

För en behagligare injektion, låt den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter före injektion. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten.

Lägg den nya förfyllda sprutan samt övrig utrustning på en ren plats med god belysning.

× Försök **inte** att värma den förfyllda sprutan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn.

× Låt **inte** den förfyllda sprutan ligga i direkt solljus.

× Skaka **inte** den förfyllda sprutan.

- **Förvara den förfyllda sprutan utom syn- och räckhåll för barn.**

B. Öppna tråget genom att dra av skyddsplasten. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.

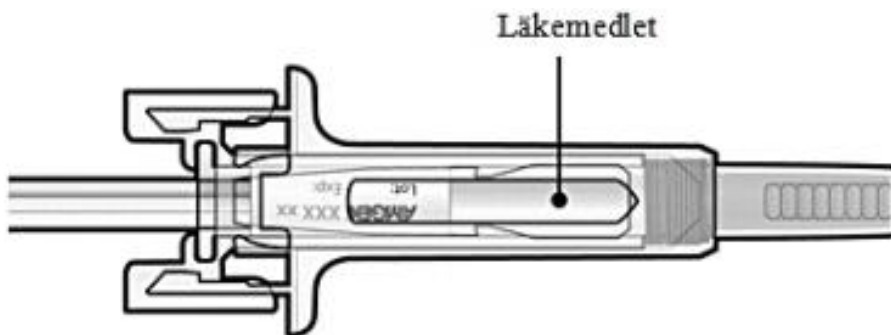


Lyft här

Av säkerhetsskäl:

- × Lyft **inte** i kolven
- × Lyft **inte** i den grå nålhylsan

C.Kontrollera läkemedlet och den förfyllda sprutan.



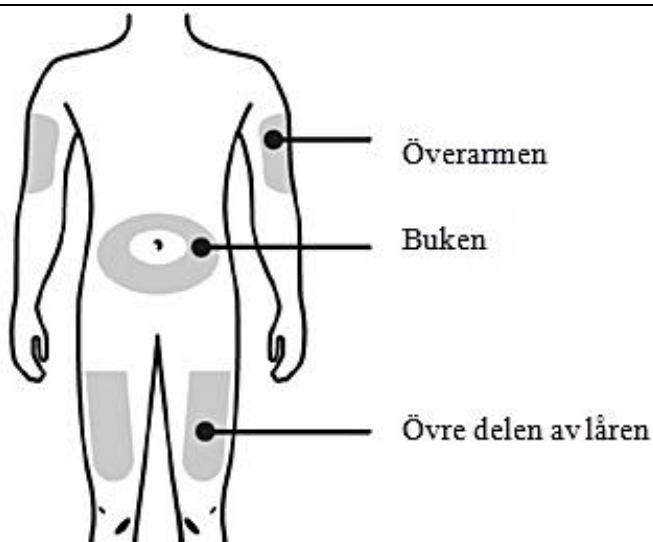
× Använd **inte** den förfyllda sprutan om:

- Läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Det måste vara en klar, färglös till svagt gul lösning.
- Någon del verkar sprucken eller trasig.
- Den grå nålhylsan saknas eller sitter löst.
- Utgångsdatumet som står på etiketten har passerat den sista dagen i angiven månad.

I samtliga fall ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.

Steg 2: Gör dig redo

A. Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.



Lämpliga injektionsställen:

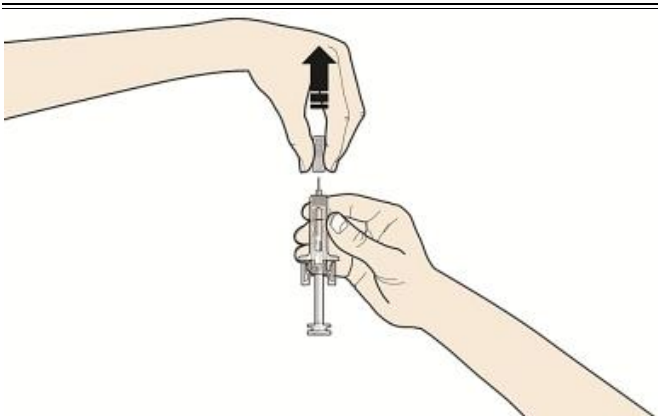
- Övre delen av låren
- Buken, dock ej närmare än 5 cm från naveln
- Utsidan av överarmen (endast om någon annan ger dig injektionen)

Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka.

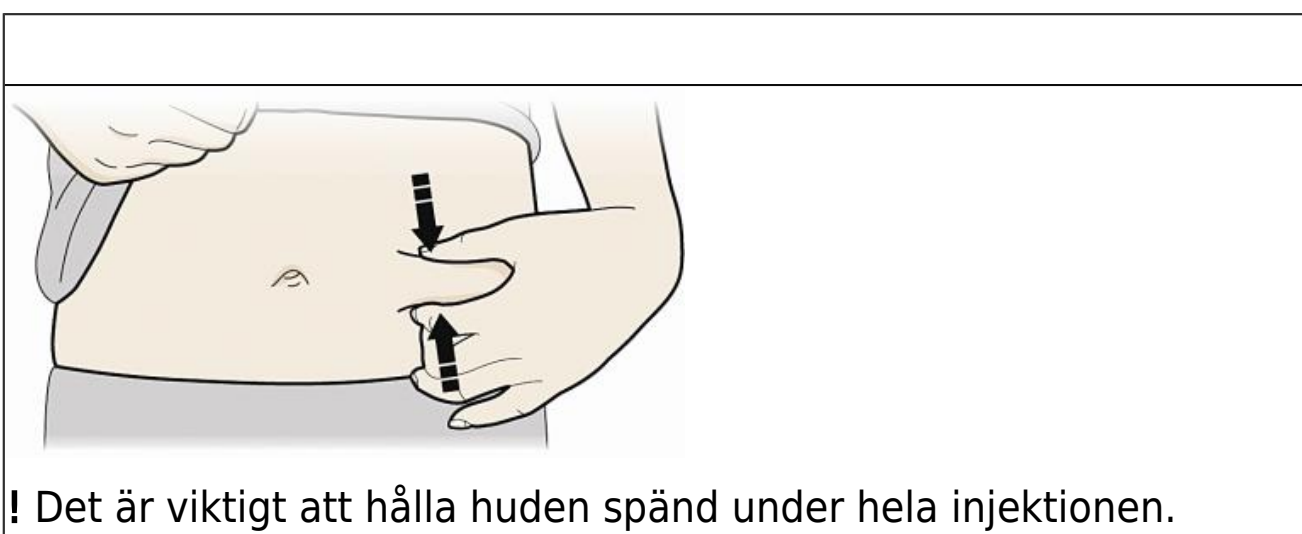
× Rör **inte** injektionsstället före injektionen.

! Injicera **inte** i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.

B. Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen.



C. Nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en spänd yta.



Steg 3: Injicera

A. Fortsätt att nypa ihop huden. STICK IN nålen i huden.



x Rör inte det rengjorda hudområdet

B. **TRYCK** kolven långsamt med ett jämnt tryck tills du känner eller hör ett "klick". Tryck hela vägen genom klicket.



! Det är viktigt att trycka genom klicket för att hela dosen ska injiceras.

C. **SLÄPP** tummen. **LYFT** sedan bort sprutan från huden.



Efter att ha släppt kolven kommer nålskyddet att täcka nålen.
x Sätt **inte** tillbaka den grå nålhylsan på den använda förfyllda sprutan.

Steg 4: Slutför

A. Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.



Läkemedel ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvara sprutan och behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

- × Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan.
- × Återvinn **inte** förfyllda sprutor och kasta dem inte bland hushållsavfall.

B. Kontrollera injektionsstället.

Om det blöder kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnid **inte** på injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.