

**PROLIA®**  
**DENOSUMAB**  
Solución inyectable - Vía subcutánea  
60 mg/mL

Elaborado en Estados Unidos

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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 reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. **Posibles reacciones adversas.**

**Contenido del prospecto**

1. Qué es **PROLIA** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **PROLIA**
3. Cómo usar **PROLIA**
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de **PROLIA**
6. Contenido del envase e 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 interfiere en la acción de otra proteína con el objetivo de tratar la pérdida ósea y la osteoporosis. El tratamiento con **PROLIA** refuerza los huesos y reduce las posibilidades de fractura.

El hueso es un tejido vivo que se renueva continuamente. Los estrógenos contribuyen a la conservación de la salud de los huesos. Después de la menopausia, el nivel de estrógenos desciende, lo que puede provocar que los huesos se vuelvan finos y frágiles. A la larga esto puede provocar una enfermedad llamada osteoporosis. La osteoporosis también puede ocurrir en hombres debido a varias causas incluyendo la edad y/o un nivel bajo de la hormona masculina, testosterona. También, se puede dar en pacientes en tratamiento con glucocorticoides. Muchos pacientes con osteoporosis no presentan síntomas, aunque siguen teniendo riesgo de fracturarse los huesos, sobre todo en la columna, la cadera y las muñecas.

Las intervenciones quirúrgicas o los medicamentos que detienen la producción de estrógeno o testosterona, utilizados para tratar pacientes con cáncer de próstata o de mama, también pueden provocar la pérdida ósea. Los huesos se hacen más débiles y se rompen con más facilidad.

***Para qué se utiliza PROLIA***

**PROLIA** se utiliza para tratar:

- La osteoporosis posterior a la menopausia (post menopáusica) en mujeres y en hombres que tienen un riesgo incrementado de fractura (rotura de huesos), reduciendo el riesgo de fractura de la cadera, de la columna y en localizaciones que no son la columna.

## Prospecto de información para el paciente

- La pérdida ósea causada por la reducción del nivel hormonal (testosterona) como consecuencia de una operación quirúrgica o un tratamiento con medicamentos en pacientes con cáncer de próstata.
- La pérdida ósea resultante del tratamiento a largo plazo con glucocorticoides en pacientes que tienen riesgo elevado de fractura.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PROLIA

### *No use PROLIA*

- Si tiene niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).
- Si es alérgico a denosumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. **Contenido del envase e información adicional**).

### *Advertencias y precauciones*

Consulte a su médico antes de empezar a usar **PROLIA**.

Durante el tratamiento con **PROLIA** usted podría desarrollar una infección cutánea con síntomas como una zona inflamada y enrojecida en la piel, más frecuentemente en la parte inferior de la pierna, que nota caliente y sensible al tacto (celulitis), y que puede ir acompañada de fiebre. Informe a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de estos síntomas.

Además, debe tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con **PROLIA**. Su médico le comentará este aspecto.

Mientras está recibiendo **PROLIA** podría presentar niveles bajos de calcio en la sangre. Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas: espasmos, contracciones o calambres musculares, y/o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, y/o convulsiones, confusión o pérdida de la conciencia.

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales graves, insuficiencia renal, si ha necesitado someterse a diálisis, o si está tomando medicamentos llamados glucocorticoides (como prednisolona o dexametasona), ya que podrían incrementar el riesgo de tener niveles bajos de calcio en sangre si no toma suplementos de calcio.

### Problemas en la boca, dientes o mandíbula

En pacientes que reciben **PROLIA** para la osteoporosis se ha notificado en raras ocasiones (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) un efecto adverso llamado osteonecrosis mandibular (ONM) (daño en el hueso de la mandíbula). La ONM también puede ocurrir después de interrumpir el tratamiento. Es importante intentar prevenir el desarrollo de la ONM ya que puede ser una afección dolorosa que puede ser difícil de tratar. Para reducir el riesgo de desarrollar ONM, tome las siguientes precauciones:

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico o enfermero (profesional sanitario) si:

- Tiene algún problema en su boca o dientes como mala salud dental, enfermedad de las encías, o una extracción dental planeada.
- No recibe revisiones dentales periódicas o hace tiempo que no se ha sometido a una revisión dental.
- Es fumador (ya que puede incrementar el riesgo de problemas dentales).
- Ha estado tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para prevenir o tratar trastornos óseos).

## Prospecto de información para el paciente

- Está tomando medicamentos llamados corticosteroides (como prednisolona o dexametasona).
- Tiene cáncer.

Su médico puede pedirle que se someta a una revisión dental antes de iniciar el tratamiento con **PROLIA**.

Durante el tratamiento, debe mantener una buena higiene bucal y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si utiliza prótesis dental debe asegurarse de que esta se ajuste adecuadamente. Si está en tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p.ej. extracciones dentales), informe a su médico sobre su tratamiento dental e informe a su dentista que está en tratamiento con **PROLIA**.

Contacte a su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en su boca o dientes como dientes flojos, dolor o inflamación, o úlceras que no curan o que supuran, ya que podrían ser síntomas de ONM.

### *Niños y adolescentes*

**PROLIA** no está recomendado en menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de **PROLIA** en niños y adolescentes.

### *Uso de PROLIA con otros medicamentos*

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiese tener que tomar otros medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si está en tratamiento con otro medicamento que contenga denosumab.

No debe usar **PROLIA** junto con otro medicamento que contenga denosumab.

### *Embarazo y lactancia*

**PROLIA** no se ha probado en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedar embarazada. No se recomienda el uso de **PROLIA** si está embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **PROLIA** y al menos 5 meses después de interrumpir el tratamiento con **PROLIA**.

Si queda embarazada durante el tratamiento con **PROLIA** o menos de 5 meses después de interrumpir el tratamiento con **PROLIA**, informe a su médico.

Se desconoce si **PROLIA** se excreta en la leche materna. Es importante que le comunique a su médico si está en periodo de lactancia o si planea estarlo. Su médico le ayudará a decidir si debe abandonar la lactancia materna, o si debe dejar de usar **PROLIA**, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de **PROLIA** para la madre.

Si está en periodo de lactancia durante el tratamiento con **PROLIA**, por favor informe a su médico.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

### *Conducción y uso de máquinas*

La influencia de **PROLIA** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### *PROLIA contiene sorbitol*

Este medicamento contiene 47 mg de sorbitol por cada ml de solución.

***PROLIA contiene sodio***

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 60 mg, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo usar PROLIA**

La dosis recomendada es una jeringa prellenada de 60 mg administrada bajo la piel (vía subcutánea) en una inyección única una vez cada 6 meses. Los mejores lugares para aplicarse la inyección son la parte superior de los muslos y el abdomen. Si la inyección se la pone un cuidador (persona que le atiende), también puede administrarle la inyección en la cara externa de la parte superior del brazo. Consulte con su médico la fecha de la siguiente posible inyección. Cada estuche de **PROLIA** contiene una tarjeta recordatoria con un adhesivo que puede despegarse del cartón. Utilice los adhesivos para señalar la fecha de la siguiente inyección en su calendario y/o en la tarjeta recordatoria y mantener un registro de la fecha de la siguiente inyección.

Además, debe tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con **PROLIA**. Su médico le comentará este aspecto.

Su médico podrá decidir si es mejor que la inyección de **PROLIA** la administre usted o su cuidador. Su médico o profesional de la salud le mostrará a usted o a su cuidador cómo utilizar **PROLIA**. Si desea obtener instrucciones sobre cómo inyectar **PROLIA**, lea el último apartado de este prospecto.

No agitar.

***Si olvidó usar PROLIA***

Si se salta una dosis de **PROLIA**, la inyección deberá administrarse lo antes posible. Posteriormente, las inyecciones deberán programarse cada 6 meses a partir de la fecha de la última inyección.

***Si interrumpe el tratamiento con PROLIA***

Para sacar el máximo beneficio de su tratamiento y reducir el riesgo de fracturas, es importante que utilice **PROLIA** durante todo el periodo que le prescriba el médico. No interrumpa el tratamiento sin antes hablar con su médico.

Después de suspender el tratamiento con **PROLIA**, es posible que se presenten fracturas en la columna vertebral, especialmente si tiene antecedentes de huesos rotos en la columna vertebral. No deje de tomar **PROLIA** sin consultar primero con su médico. Si se detiene su tratamiento con **PROLIA**, analice otras opciones de tratamiento disponibles con su médico.

**4. Posibles reacciones adversas**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Los pacientes tratados con **PROLIA** pueden desarrollar infecciones en la piel (principalmente celulitis) con poca frecuencia. **Informe a su médico inmediatamente** si aparece alguno de estos síntomas durante el tratamiento con **PROLIA**: zona hinchada y enrojecida en la piel, normalmente en la parte inferior de la pierna, caliente y sensible al tacto, y que puede ir acompañada de fiebre.

## Prospecto de información para el paciente

Raramente, los pacientes que reciben **PROLIA** pueden desarrollar dolor en la boca y/o mandíbula, inflamación o úlceras que no se curan en la boca o mandíbula, supuración, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o movilidad de un diente. Estos podrían ser síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su médico y a su dentista inmediatamente si experimenta tales síntomas mientras está en tratamiento con **PROLIA** o después de interrumpir el tratamiento.

Raramente, los pacientes que reciben **PROLIA** pueden presentar niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia). Los síntomas incluyen espasmos, contracciones o calambres en los músculos, y/o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, en los dedos de los pies o alrededor de la boca y/o convulsiones, confusión o pérdida de la conciencia. Si presenta alguno, informe a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de calcio en la sangre también pueden provocar un cambio en el ritmo del corazón llamado prolongación del *QT*, que se puede observar realizando un electrocardiograma (ECG).

Raramente pueden darse fracturas inusuales del fémur en pacientes que reciben **PROLIA**. **Contacte a su médico** si experimenta un dolor reciente o inusual en su cadera, ingle o muslo, ya que ello puede ser un indicio temprano de una posible fractura de fémur.

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

- Dolor de huesos, articulaciones y/o músculos que a veces es intenso;
- Dolor de brazos o piernas (dolor en las extremidades).

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

- Micción dolorosa, micción frecuente, presencia de sangre en la orina, incontinencia urinaria;
- Infección del tracto respiratorio superior;
- Dolor, hormigueo o adormecimiento que se extiende hacia la parte inferior de la pierna (ciática);
- Estreñimiento;
- Molestias abdominales;
- Erupción cutánea;
- Afección cutánea con picazón, enrojecimiento y/o sequedad (eccema);
- Caída del cabello (alopecia).

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

- Fiebre, vómitos y dolor o molestias abdominales (diverticulitis);
- Infección del oído;
- Huesos rotos en la columna vertebral después de suspender **prolia** (fracturas vertebrales múltiples);
- Erupción en la piel o ulceraciones en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).

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

- Reacción alérgica (p.ej., inflamación de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo; erupción cutánea, picazón o ronchas en la piel, sibilancias o dificultad para respirar).

### **Reacciones adversas muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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

### **Comunicación de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT:*

*<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.*

## **5. Conservación de PROLIA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en la caja después de Vto.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No agitar excesivamente.

Antes de la inyección, la jeringa prellenada puede dejarse fuera de la heladera para que alcance la temperatura ambiente (hasta 25°C). De este modo la inyección será menos molesta. Una vez que la jeringa haya alcanzado la temperatura ambiente (hasta 25°C), debe utilizarse antes de que pasen 30 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### ***Composición de PROLIA***

- El principio activo es denosumab. Cada jeringa prellenada de 1 mL contiene 60 mg de denosumab (60 mg/mL).
- Los demás componentes son sorbitol, acetato de sodio (por agregado de hidróxido de sodio para ajustar el pH), polisorbato 20 y agua para inyectables.

### ***Aspecto de PROLIA y contenido del envase***

**PROLIA** es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, disponible en una jeringa prellenada lista para su uso.

Cada envase contiene una jeringa prellenada con protector de aguja.

## **INSTRUCCIONES PARA LA INYECCIÓN DE PROLIA JERINGA PRELLENADA CON PROTECTOR MANUAL DE LA AGUJA**

Esta sección contiene información sobre cómo usar la jeringa prellenada de **PROLIA**. **Es importante que usted o la persona que lo cuida no aplique la inyección a menos que haya recibido capacitación por su médico o profesional de la salud.** Siempre lave sus manos antes de cada inyección. Si tiene preguntas acerca de cómo inyectar, por favor pida apoyo de su médico o profesional de la salud.

### **Antes de iniciar**

**Lea por completo las instrucciones antes de utilizar la jeringa prellenada.**

**NO** use la jeringa prellenada si la cubierta de la aguja se ha removido.

### **¿Cómo usar la jeringa prellenada de PROLIA?**

Su médico le ha prescrito **PROLIA** en jeringa prellenada para inyectarla en el tejido justo debajo de la piel (subcutáneo). Usted debe inyectar el contenido completo (1 mL) de la jeringa prellenada de **PROLIA** una vez cada 6 meses tal como le fue instruido por su médico.

### **Implementos:**

Para aplicar la inyección, necesitará:

1. Una jeringa prellenada de **PROLIA** nueva;
2. Algodón impregnado de alcohol o similar.

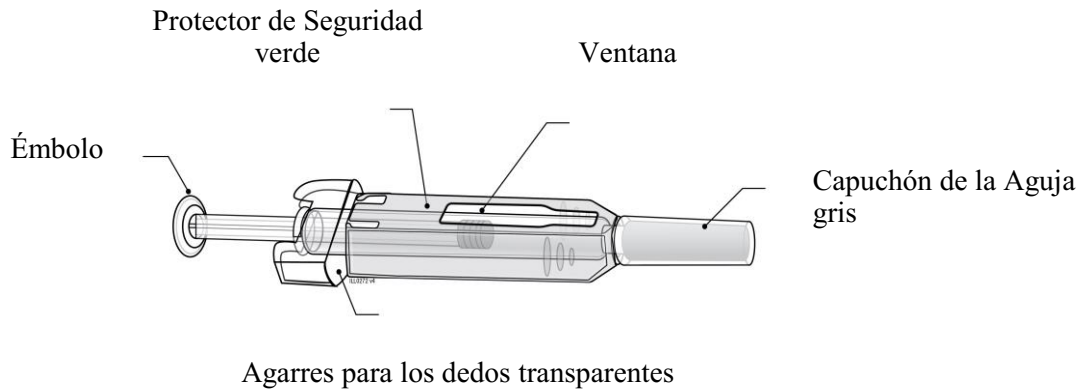
### **¿Qué hacer antes de administrar la inyección subcutánea de PROLIA?**

1. Retirar la jeringa prellenada del refrigerador.  
**NO** sujete la jeringa prellenada por el émbolo o la cubierta de la aguja. Esto puede dañar el dispositivo.
2. Debe dejar la jeringa prellenada fuera del refrigerador para que alcance la temperatura ambiente. Esto hará que la inyección sea más agradable.  
**NO** calentar de ninguna otra forma, p.ej. en horno de microondas o en agua caliente.  
**NO** dejar la jeringa expuesta a la luz del sol directa.
3. **NO** agitar excesivamente la jeringa prellenada.
4. **NO** retirar la cubierta de la aguja de la jeringa prellenada hasta que esté listo para la inyección.
5. Verificar la fecha de vencimiento en la etiqueta de la jeringa prellenada (Vto.:).
6. Verificar la apariencia de **PROLIA**. Esta debe ser una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla. La solución no se debe inyectar si se observa que contiene partículas, o presenta alteración de la coloración, o está turbia.
7. Encuentre un lugar cómodo, estable, con una superficie limpia y coloque todos los implementos a su alcance.
8. Lávese muy bien las manos.

**IMPORTANTE:** Con el fin de minimizar los pinchazos accidentales, la jeringa prellenada de un solo uso de **PROLIA** tiene un protector de seguridad verde; activar manualmente el protector de seguridad luego de administrar la inyección.

**NO** deslice el protector de seguridad verde sobre la aguja antes de administrar la inyección; se bloqueará en su lugar e impedirá la inyección.

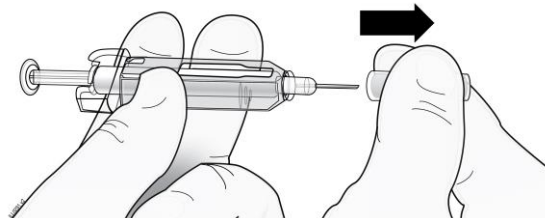
## Prospecto de información para el paciente



Activar el protector de seguridad verde (deslizar sobre la aguja) luego de la inyección.

### Paso 1: Remover el Capuchón Gris de la Aguja

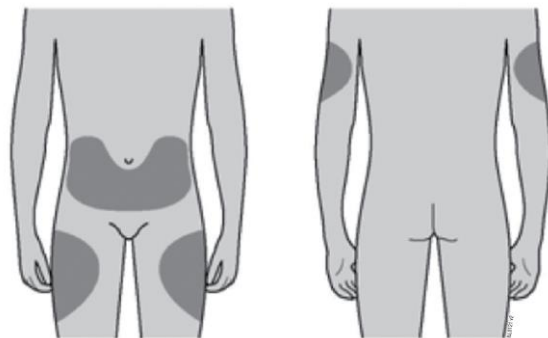
Remover el capuchón de la aguja.



### Paso 2: Administre la Inyección

Los mejores lugares para inyectar son la parte superior de sus muslos y el abdomen.

La persona que lo cuida también puede usar el área externa de sus brazos superiores.



Desinfecte la piel con un algodón impregnado de alcohol y sujete (sin apretar) la piel entre los dedos pulgar e índice.

Introduzca la aguja totalmente dentro de la piel como le indicó su médico o profesional de la salud.



## Prospecto de información para el paciente

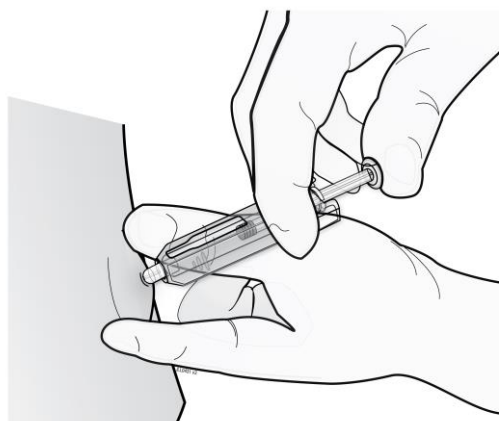
Inserte la aguja.

Empuje el émbolo con una presión constante **lenta**, mientras mantiene su piel sujeta.

Empuje el émbolo completamente hasta que haya inyectado toda la solución.

Retire la aguja y suelte su piel.

**NO** ponga nuevamente la cubierta en la aguja.

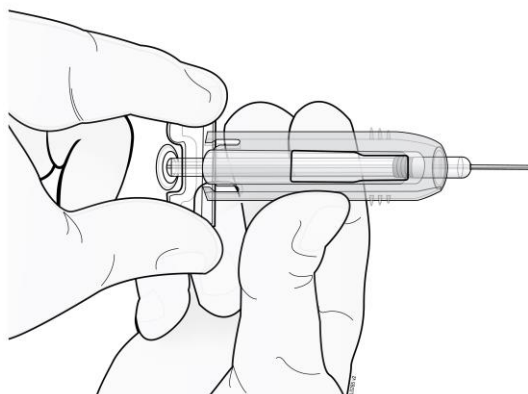


### **Paso 3: Deslice inmediatamente el protector de seguridad verde sobre la aguja**

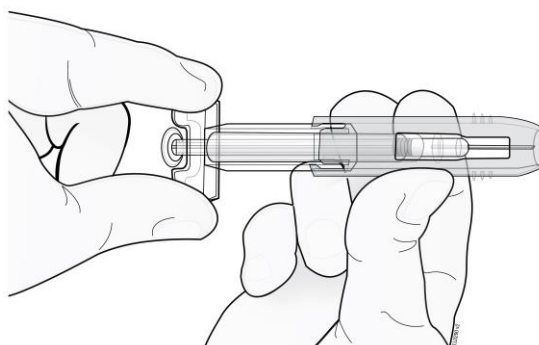
Con la **aguja apuntando lejos suyo...**

Sostenga la jeringa prellenada de los agarres para los dedos de plástico transparente con una mano. Luego, con la otra mano, agarre el protector de seguridad verde de su base y deslice suavemente hacia la aguja hasta que el protector de seguridad verde se trabe en su lugar y/o escuche un “clic”. **NO** agarre el protector de seguridad verde muy firmemente – éste se moverá fácilmente si lo sostiene y desliza suavemente.

Sostener los agarres transparentes para los dedos.



Deslice suavemente el protector de seguridad verde sobre la aguja y trabe en su lugar. No agarre el protector de seguridad muy firmemente cuando lo deslice sobre la aguja.



Deseche inmediatamente la jeringa y la cubierta de la aguja en el contenedor de materiales cortopunzantes más cercano. **NO** ponga nuevamente la cubierta sobre la aguja de la jeringa usada.

Prospecto de información para el paciente

Si nota una mancha de sangre puede removerla suavemente con una torunda de algodón o paño. No frote el sitio de la inyección. Si lo necesita puede cubrir el sitio de la inyección con un vendaje.

Use la jeringa sólo para una inyección. **No use** el producto de **PROLIA** que quede en la jeringa.

**Recuerde:** Si tiene algún problema, no dude en acudir a su médico por ayuda.

**Desecho de jeringas usadas**

- **NO** tape de nuevo las jeringas usadas.
- Mantenga las jeringas usadas lejos del alcance y la vista de los niños.
- Las jeringas usadas deben desecharse de acuerdo con los requerimientos locales. Pregunte a su farmacéutico acerca de cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudan a proteger el ambiente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°: 56.278

Importado y Distribuido por:  
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.  
Domingo de Acassuso 3780/90  
(1636) Olivos, Vicente López  
Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico.

Elaborado por:  
Amgen Manufacturing Limited  
State Road 31, Km 24,6  
Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Fecha de última actualización: 30 de Junio de 2022, Disposición N°: (DI-2022-5307-APN-ANMAT#MS)