

PERSISKA

# PROLIA® (دنوزوماب) برای پوکی استخوان در مردان و زنان



## اطلاعات بیمار

توزیع شده از طریق کارکنان بخش درمان

این بروشور برای شما است که به دلیل پوکی استخوان (استئوپروز) و خطر بالای شکستگی با Prolia® تحت درمان هستید.

هدف از ارائه این اطلاعات حمایت از شما در روند درمانتان است. اگر درباره Prolia® پرسشی دارید، لطفاً به پزشک معالج، پرستار یا داروساز خود مراجعه کنید. همچنین می‌توانید از طریق شماره 08-695 11 00 با Amgen تماس بگیرید.

## محتوا

### 4 پوکی استخوان چیست؟

4 اسکلت یا استخوان بندی ما طی فرایندی به نام جایگزاریه  
طور مداوم بازسازی می شود.

5 چه کسی ممکن است به دلیل پوکی استخوان دچار شکستگی بشود؟

6 "استخوان متخلخل" معنای تحت الفظی پوکی استخوان است

### 7 خودم چه کار می توانم انجام بدهم؟

### 7 کجا می توانم اطلاعات بیشتری درباره پوکی استخوان کسب کنم؟

### 8 درباره PROLIA®

8 نگهداری از PROLIA®

9 درمان با PROLIA® چگونه است؟

10 چطور باید تزریق بعدی را به خاطر بسپارم؟

11 آیا عوارض جانبی دارد؟

11 گزارش عوارض جانبی

11 منع مصرف

متن این بروشور توسط Sandra Eketorp Sylvan،  
مدیر پزشکی در Amgen بازبینی شده است.

## پوکی استخوان چیست؟

**اسکلت یا استخوان بندی ما طی فرایندی به نام جایگزایی به طور مداوم بازسازی می‌شود.**

اگر پوکی استخوان داشته باشید، اسکلت شما شکننده‌تر خواهد بود، و شکستگی استخوان شما راحت‌تر اتفاق می‌افتد. دلیل ایجاد پوکی استخوان آن است که تعادل بین تخریب و تشکیل استخوان‌ها در بدن مختل می‌شود، بنابراین نسبت استخوان‌های تخریب شده به استخوان‌های بازسازی شده بیشتر است. در نتیجه اسکلت ضعیف‌تر می‌شود.

استخوان یک بافت زنده است که برای تطبیق مداوم خود با نیازهایی که اسکلت با آنها مواجه است، تخریب و جایگزین می‌شود. این تغییر در طول زندگی صورت می‌گیرد و توسط هورمون‌هایی از قبیل هورمون پاراتیروئید و هورمون جنسی و نیز میزان ویتامین D و کلسیم در بدن کنترل می‌شود. در طول 10 تا 20 سال کل اسکلت بدن شما بازسازی می‌شود.

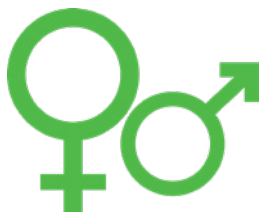
در یک فرد بزرگسال سالم، بین تخریب و تشکیل استخوان‌ها **تعادل** وجود دارد، اما وقتی شما پوکی استخوان دارید، این تعادل مختل شده و نسبت استخوان‌های تخریب شده به استخوان‌های بازسازی شده بیشتر می‌شود.



پوکی استخوان یک بیماری "خاموش" است و معمولاً فقط زمانی به آن پی می‌برید که دچار شکستگی شده باشید. در موارد شدید، ممکن است شکستگی‌ها تحت فشار "عادی" روی اسکلت ایجاد شوند، از قبیل **بلند کردن کیف غذای سنگین‌تر**.

### چه کسی ممکن است به دلیل پوکی استخوان دچار شکستگی بشود؟

از هر دو زن سوئدی یک نفر و از هر چهار مرد یک نفر در طول زندگی به دلیل ابتلا به پوکی استخوان دچار شکستگی استخوان می‌شود. زنان بیشتر در معرض این بیماری قرار دارند زیرا معمولاً توده استخوانی آنها نسبت به مردها کمتر است.



زنانی که یائسگی را پشت سر گذاشته‌اند بیشتر در معرض خطر هستند، زیرا استروژن به حفظ توده استخوانی کمک می‌کند. بنابراین کمبود استروژن می‌تواند باعث افزایش تخریب اسکلت شود و در نتیجه خطر ابتلا به پوکی استخوان را افزایش دهد.

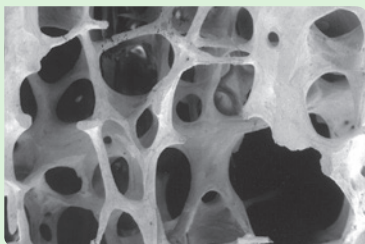
در عین حال، زنان بیشتر از مردان به سن پیری می‌رسند، و کهولت سن یک عامل خطر برای ابتلا به پوکی استخوان است. سالمندان به چند دلیل در معرض خطر بیشتری قرار دارند، اعم از تاثیر افزایش سن روی اسکلت، کاهش فعالیت بدنی، اختلال در تعادل و در برخی موارد کمبود ویتامین D. سایر بیماری‌ها و برخی داروها نیز ممکن است موجب پوکی استخوان شوند، که "پوکی استخوان ثانویه" نام دارد.

از هر دو زن سوئدی یک نفر و از هر چهار مرد یک نفر در مقطعی از زندگی‌اش به خاطر پوکی استخوان با شکستن یک استخوان در بدن خود مواجه خواهد شد.

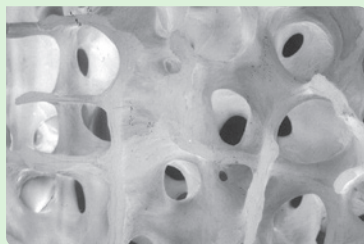
### "استخوان متخلخل" معنای تحت‌اللفظی پوکی استخوان است

در پوکی استخوان، اسکلت ضعیف می‌شود و خطر شکستگی افزایش می‌یابد. در تصاویر زیر می‌بینید که مهره‌های مبتلا به پوکی استخوان از مهره‌های نرمال شکننده‌تر هستند.

استخوان مبتلا به پوکی استخوان



پای نرمال



یکی از مهم‌ترین مکانیسم‌های تاثیرگذار روی تخریب اسکلت ما شناسایی شده است و برخلاف مکانیسم Prolia® عمل می‌کند.

## خودم چه کار می‌توانم انجام بدهم؟

شما خودتان می‌توانید با رعایت رژیم غذایی مناسب و ورزش به حفظ تراکم استخوان خود کمک کنید. با این حال، در پوکی استخوان معمولاً تغییر سبک زندگی برای کاهش خطر شکستگی کافی نیست، و برای مثال درمان پزشکی با Prolia® لازم است.

## کجا می‌توانم اطلاعات بیشتری درباره پوکی استخوان کسب کنم؟

برای کسب اطلاعات بیشتر درباره پوکی استخوان، لطفاً به [www.fraktur.se](http://www.fraktur.se) مراجعه کنید

1177 Vårdguiden – خدماتی از شوراها و مناطق شهرستان‌های سوئد که حاوی اطلاعاتی درباره بیماری پوکی استخوان، گزینه‌های درمانی، رژیم غذایی، ورزش و غیره است. لطفاً از وبسایت ما بازدید کنید:

<https://www.1177.se/sjukdomar--besvar/skelett-leder-och-muskler/benskorhet/benskorhet---osteoporos/>

انجمن پوکی استخوان یک سازمان کشوری برای افراد مبتلا به پوکی استخوان و بستگان آنها است.

لطفاً از وبسایت ما بازدید کنید: [www.osteoporos.org](http://www.osteoporos.org)

## درباره Prolia®

Prolia® (دنوزوماب) دارویی است که برای مقابله با تخریب استخوان و درمان پوکی استخوان (استئوپروز) استفاده می‌شود. درمان با Prolia® بافت استخوان را تقویت می‌کند و خطر شکستگی را کاهش می‌دهد.

در طول درمان با Prolia®، مکمل‌های کلسیم و ویتامین D نیز تجویز می‌شوند. مصرف قرص‌ها حتی بین تزریق‌ها نیز باید ادامه یابد.

ممکن است در طول درمان با Prolia® میزان کلسیم در خون شما پایین باشد. اگر یکی از علائم زیر را دارید، لطفاً بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید: اسپاسم عضلانی، انقباض یا گرفتگی و/یا بی‌حسی یا سوزن سوزن شدن انگشتان دست، پا یا اطراف دهان و/یا تشنج، سرگیجه یا از دست دادن هوشیاری.

## نگهداری از Prolia®

Prolia® را در یخچال (2-8 درجه سانتی‌گراد) نگهداری کنید. در صورت بیرون آوردن Prolia® از یخچال، می‌توان آن را حداکثر به مدت 30 روز در دمای اتاق (حداکثر 25 درجه سانتی‌گراد) و در بسته‌بندی اصلی نگهداری کرد. دارو باید ظرف این 30 روز مصرف شود.



### درمان با **PROLIA®** چگونه است؟

**Prolia®** دارویی است که تا اطلاع ثانوی باید هر 6 ماه یکبار مصرف شود. تا اطلاع ثانوی به این معنی است که بدون مشورت با پزشک معالج نباید درمان متوقف شود. یک فرد متخصص در زمینه تزریقات **Prolia®** را زیر پوست (به صورت زیرجلدی) تزریق می‌کند. اگر یک تزریق را فراموش کردید، باید در اسرع وقت آن را انجام دهید.



#### مهم:

- **Prolia®** طبق تجویز پزشک شما هر 6 ماه یکبار تزریق می‌شود
- درمان برای یک مدت طولانی (به طور نامحدود) انجام می‌شود و برای محافظت در برابر شکستگی باید درمان را ادامه داد.
- اگر درمان متوقف شود، خطر شکستگی تقریباً به همان سطح قبل از شروع درمان باز می‌گردد.
- پوکی استخوان یک بیماری است که تا وقتی شکستگی رخ ندهد، متوجه آن نمی‌شوید.

چطور باید تزریق بعدی را به خاطر بسپارم؟

در تقویم خود ثبت کنید

- از آنجا که Prolia® باید هر 6 ماه یکبار تزریق شود، از قبل و هنگام تزریق خود وقت ویزیت بعدی را تعیین کنید.
- کارت یادآور ارائه‌شده در بسته‌بندی را بردارید (به تصویر زیر رجوع کنید) و تاریخ تزریق بعدی Prolia® خود را در آن وارد کنید.



## آیا عوارض جانبی دارد؟

مانند تمام داروها، ممکن است Prolia® عوارض جانبی داشته باشد، اما همه افراد این عوارض را نخواهند داشت.

### بسیار شایع

از هر 10 مورد ممکن است بیش از 1 مورد دردی که گاهی اوقات در قسمت عضلات و استخوان‌ها شدید می‌شود یا درد در بازو و پا را تجربه کنند.

### کمتر شایع

در مواردی که کمتر شایع است، بیماری‌رانی که Prolia® دریافت می‌کنند، ممکن است دچار عفونت پوستی شوند.

برای کسب اطلاعات بیشتر درباره سایر موارد درمان عوارض جانبی احتمالی Prolia® به بروشور بسته رجوع کنید.

## گزارش عوارض جانبی

این امر در مورد عوارض جانبی دیگری که در این بروشور ذکر نشده است نیز صدق می‌کند. در صورت ابتلا به هر یک از عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق <http://www.lakemedelsverket.se/> به سازمان محصولات پزشکی گزارش دهید.

با گزارش عوارض جانبی، می‌توانید به افزایش اطلاعات درباره ایمنی داروها کمک کنید.

### منع مصرف

اگر کلسیم خون شما پایین است (هیپوکلسمی)، Prolia® را مصرف نکنید.

منابع:

خلاصه محصول Prolia® (دنوزوماب) جولای 2023

فقط برای درمان پوکی استخوان در زنان پائسه و مردانی که در معرض خطر بالای شکستگی هستند و درمان با اسید الندرونیک برای آنها مناسب نیست، و برای درمان تخریب استخوان ناشی از درمان ضدهورمونی در مردان مبتلا به سرطان پروستات که در معرض خطر بالای شکستگی هستند، به Prolia® (دنوزوماب) پارانه تعلق می‌گیرد.

محلول Prolia® (دنوزوماب) Rx، 60 میلی‌گرم برای تزریق در یک سرنگ از پیش پر شده. کد ATC: M05BX04. توصیه: درمان پوکی استخوان در زنان پائسه و مردانی که در معرض خطر بالای شکستگی هستند. در زنان پائسه، Prolia® خطر شکستگی مهره‌ای و غیر-مهره‌ای، اعم از شکستگی لگن، را به طور چشمگیری کاهش می‌دهد. درمان تحلیل استخوان ناشی از درمان ضدهورمونی در مردان مبتلا به سرطان پروستات که در معرض خطر بالای شکستگی هستند. در مردان تحت درمان ضدهورمونی سرطان پروستات، Prolia® خطر شکستگی مهره‌ای را به طور چشمگیری کاهش می‌دهد. درمان تحلیل استخوان ناشی از درمان طولانی‌مدت با گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک در بیماران بزرگسال که در معرض خطر بالای شکستگی هستند.

منع مصرف: اگر کلسیم خون شما پایین است (هیپوکلسمی)، Prolia® را مصرف نکنید.

برای کسب اطلاعات بیشتر، همیشه بروشور بسته موجود در بسته‌بندی یا به طور کلی به صورت آنلاین در FASS ([www.fass.se](http://www.fass.se)) را مطالعه کنید

تاریخ بازبینی بروشور بسته: می 2022

این مطلب در دسامبر 2023 منتشر شده است.