PROLIA® (DENOSUMAB) VID OSTEOPOROS HOS MÄN OCH KVINNOR



PATIENTINFORMATION

Distribueras endast via vårdpersonal

prolia® denosumab

Denna broschyr vänder sig till dig som behandlas med Prolia® för osteoporos (benskörhet) med ökad risk för frakturer.

Informationen är avsedd att stötta dig i din behandling. Vid frågor om Prolia® hänvisar vi dig till din behandlande läkare, sjuksköterska eller ditt apotek. Det går även att kontakta Amgen på telefon 08-695 11 00.

INNEHÅLL

Vad är osteoporos? ***4***

Vårt skelett förnyas ständigt genom en process som kallas benomsättning 4

Vem kan drabbas av frakturer på grund av osteoporos? 5

Osteoporos betyder bokstavligen ”poröst ben” 6

Vad kan jag göra själv? ***7***

Var hittar jag mer information om osteoporos? ***7***

Vad är Prolia® ? ***8***

Förvaring av Prolia® 8

Hur går behandling med Prolia® till? 9

Hur ska jag komma ihåg nästa injektion? 10

Finns det några biverkningar? 11

Rapportering av biverkningar 11

Kontraindikation 11

Texten i denna broschyr är granskad av
Sandra Eketorp Sylvan, medicinsk chef på Amgen.

VAD ÄR OSTEOPOROS?

VÅRT SKELETT FÖRNYAS STÄNDIGT GENOM EN PROCESS SOM KALLAS BENOMSÄTTNING

Om man har osteoporos är skelettet skörare och man har lättare att få benbrott/frakturer. Osteoporos beror på att balansen mellan nedbrytning och uppbyggnad av ben i kroppen är rubbad, så att mer ben bryts ned än vad som återbildas. Skelettet får då en sämre hållfasthet.

Benet är en levande vävnad som bryts ned och byts ut i en ständig anpassning till det krav skelettet utsätts för. Denna ombyggnad pågår hela livet och styrs av hormoner som bisköldkörtelhormon och könshormon, men också av mängden vitamin D och kalcium i kroppen. Man byter ut hela sitt skelett under loppet av 10 till 20 år.

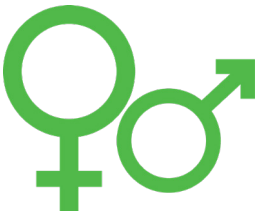


Hos en frisk vuxen människa finns en **BALANS** mellan nedbrytning och uppbyggnad av ben, men när man har benskörhet rubbas balansen och mer ben bryts ned än vad som återbildas.

Osteoporos är en ”tyst” sjukdom, och upptäcks oftast först när man drabbas av en fraktur. I svåra fall kan frakturer inträffa redan vid ”normal” belastning av skelettet som till exempel **lyft av en tyngre matkasse**.

VEM KAN DRABBAS AV FRAKTURER PÅ GRUND AV OSTEOPOROS?

Varannan svensk kvinna och var fjärde man kommer någon gång i livet bryta ett ben i kroppen till följd av osteoporos. Att kvinnor drabbas i större utsträckning beror på att de oftast har lägre benmassa än män.



Störst risk att drabbas har kvinnor som har passerat klimakteriet, eftersom östrogenet hjälper till att bibehålla benmassan. Brist på östrogen kan alltså leda till att nedbrytningen av skelettet ökar och som följd ökar då även risken för osteoporos.

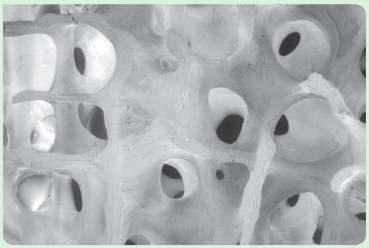
Samtidigt blir kvinnor äldre än män, och hög ålder är i sig en riskfaktor för osteoporos. Äldre löper ökad risk pga ett flertal orsaker, däribland åldrandets effekt på skelettet, minskad fysisk aktivitet, försämrad balans och i en del fall brist på vitamin D. Även andra sjukdomar samt vissa läkemedel kan leda till osteoporos, vilket kallas *”sekundär osteoporos”*.

Varannan svensk kvinna och var fjärde man kommer någon gång i livet bryta ett ben i kroppen till följd av osteoporos

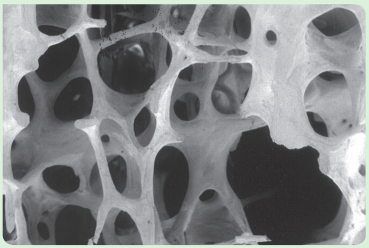
OSTEOPOROS BETYDER BOKSTAVLIGEN ”PORÖST BEN”

Vid osteoporos är skelettet försvagat och man har en ökad risk för frakturer. På bilderna nedan kan man se att den osteoporotiska kotan ser bräckligare ut än den normala.

NORMALT BEN



BEN MED OSTEOPOROS



En av de absolut viktigaste mekanismerna som styr nedbrytningen av vårt skelett har kartlagts och det är mot denna mekanism som Prolia® verkar.

VAD KAN JAG GÖRA SJÄLV?

Du kan själv hjälpa till att bevara din bentäthet bland annat genom att äta en bra kost och motionera. Vid osteoporos räcker det dock oftast inte att ändra livsstil för att minska risken för frakturer, utan det krävs medicinsk behandling med till exempel Prolia®.

VAR HITTAR JAG MER INFORMATION OM OSTEOPOROS?

För ytterligare information om osteoporos, besök gärna **www.fraktur.se**

1177 Vårdguiden - en tjänst från Sveriges landsting och regioner som innehåller information om sjukdomen osteoporos, behandlingsmöjligheter, kost, motion och mycket annat. Besök gärna deras hemsida: **https://www.1177.se/sjukdomar--besvar/skelett-leder-och-muskler/benskorhet/benskorhet---osteoporos/**

Osteoporosförbundet är en rikstäckande organisation för personer med osteoporos och för deras anhöriga. Besök gärna deras hemsida: **www.osteoporos.org**

OM PROLIA®

Prolia® (denosumab) är ett läkemedel som används för att motverka förlust av benmassa och behandla osteoporos (benskörhet). Behandling med Prolia® gör benvävnaden starkare och minskar risken för frakturer.

Vid behandling med Prolia® ges även tillskott av kalcium- och vitamin D. Tabletterna ska fortsätta tas även mellan injektionerna.

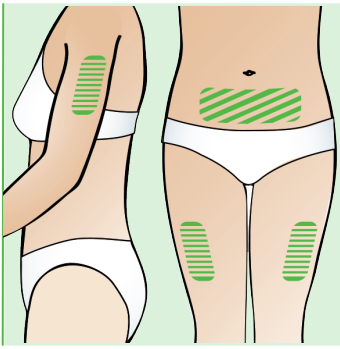
FÖRVARING AV PROLIA®

Prolia® förvaras i kylskåp (2–8°C). Om Prolia® har tagits ut ur kylskåpet kan det förvaras i rumstemperatur (upp till 25°C) i max 30 dagar i originalförpackningen. Det måste användas inom dessa 30 dagar.



HUR GÅR BEHANDLING MED PROLIA® TILL?

Prolia® är ett läkemedel som ska tas var 6:e månad, tillsvidare. Tillsvidare innebär att behandlingen inte ska avslutas utan att rådgöra med behandlande läkare. Prolia® ges med en injektion under huden (subkutant) av en person med kunskap att ge injektioner. Om du missar en injektion är det viktigt att du får den så snart som möjligt.



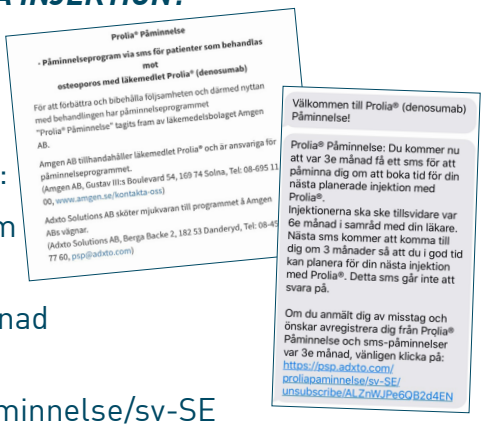
Prolia® kan ges på lårens övre del, magen, dock ej närmare än 5 cm från naveln, eller utsidan av överarmarna.

***VIKTIGT*:**

- Prolia® injiceras var 6:e månad enligt din läkares ordination
- Behandlingen ges under en längre tid (tillsvidare) och det är viktigt att fortsätta med behandlingen för att skyddet mot frakturer ska kvarstå
- Avslutas behandlingen så återgår risken för fraktur till ungefär samma nivå som innan behandlingen påbörjades
- Osteoporos är en sjukdom som inte märks förrän en fraktur uppstår

HUR SKA JAG KOMMA IHÅG NÄSTA INJEKTION?

SMS-påminnelse


Prolia® Påminnelse

- Påminnelseprogram via sms för patienter som behandlas mot osteoporos med läkemedlet Prolia® (denosumab)

För att förbättra och bibehålla följsamheten och därmed nyttan med behandlingen har påminnelseprogrammet "Prolia® Påminnelse" tagits fram av läkemedelsbolaget Amgen AB.

Amgen AB tillhandahåller läkemedlet Prolia® och är ansvariga för påminnelseprogrammet. (Amgen AB, Gustav III:s Boulevard 54, 169 74 Solna, Tel: 08-695 11 00, www.amgen.se/kontakta-oss)

Adxto Solutions AB sköter mjukvaran till programmet å Amgen ABs vägnar. (Adxto Solutions AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Tel: 08-45 77 60, psp@adxto.com)

Välkommen till Prolia® (denosumab) Påminnelse!

Prolia® Påminnelse: Du kommer nu att var 3e månad få ett sms för att påminna dig om att boka tid för din nästa planerade injektion med Prolia®. Injektionerna ska ske tillsvidare var 6e månad i samråd med din läkare. Nästa sms kommer att komma till dig om 3 månader så att du i god tid kan planera för din nästa injektion med Prolia®. Detta sms går inte att svara på.

Om du anmält dig av misstag och önskar avregistrera dig från Prolia® Påminnelse och sms-påminnelser var 3e månad, vänligen klicka på: https://psp.adxto.com/proliapaminnelse/sv-SE/unsubscribe/ALZnWJPe6QB2d4EN

Registrera dig på ”Prolia® Påminnelse” via din mobiltelefon:

- Påminnelseprogram för dig som står på behandling med Prolia®
- SMS-påminnelse var tredje månad
- Länk till registrering: https://psp.adxto.com/proliapaminnelse/sv-SE

Du kan också använda dig av följande QR-kod. Starta kameran på din mobiltelefon och håll kameran över koden. Din mobil skannar då av koden. Tryck sen på notisen som syns på skärmen för att öppna länken som är kopplad till QR-koden. Du kommer då till registreringssidan.

Boka in i din kalender

- Boka tid för nästa besök redan när du får din injektion då Prolia® ska tas var 6:e månad.
- Ta loss påminnelsekortet som finns i förpackningen (se illustration nedan) och fyll i datum på kortet när du ska ta din nästa injektion med Prolia®.



FINNS DET NÅGRA BIVERKNINGAR?

Liksom alla läkemedel kan Prolia® orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

MYCKET VANLIGA

Fler än 1 av 10 kan uppleva smärta som ibland är kraftig i muskler och skelett eller smärta i armar och ben.

MINDRE VANLIGA

I mindre vanliga fall kan patienter som får Prolia® utveckla hudinfektioner.

Se bipacksedeln för vidare information om övriga eventuella biverkningar vid behandling med Prolia®.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare, apoteks-personal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverk-ningar som inte nämns i denna information. Du kan även rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via http://www.lakemedelsverket.se/

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlens säkerhet.

KONTRAINDIKATION

Använd inte Prolia® om du har låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).

prolia®
denosumab

Referenser:
Prolia® (denosumab) produktresumé, juli 2021

Prolia® (denosumab) är endast subventionerat för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer där behandling med alendronsyra inte bedöms som lämplig, samt för behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer.

Prolia® (denosumab) Rx, (F) 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta. ATC-kod: M05BX04.

Indikation: Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer. Hos postmenopausala kvinnor minskar Prolia® signifikant risken för vertebrala och icke-vertebrala frakturer inklusive höftfrakturer. Behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer. Hos män med antihormonell behandling mot prostatacancer minskar Prolia® signifikant risken för vertebrala frakturer. Behandling av benförlust på grund av långtidsbehandling med systemiska glukokortikoider hos vuxna patienter som löper ökad risk för frakturer.

Kontraindikation: Använd inte Prolia® om du har låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).

För mer information läs alltid bipacksedeln som medföljer förpackningen alternativt online på FASS allmänhet (www.fass.se)

Datum för översyn av bipacksedel: juli 2021.

Detta material är tryckt oktober 2021.

SE-PRO-0520-00004 oktober 2021

AMGEN® | Box 706, 169 27 Solna
08-695 11 00. www.amgen.se