PROLIA® (DENOSUMAB)

VID OSTEOPOROS HOS KVINNOR OCH MÄN



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
Lovisa Schalin, Senior Medicinsk rådgivare för Prolia®.

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.

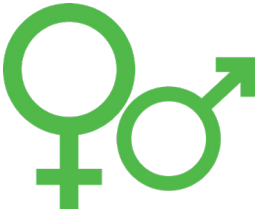


Hos en frisk vuxen människa finns en **BALANS** mellan nedbrytning och uppbyggnad av ben, men när man har benskörhet rubbas balansen och mer ben bryts ned än vad som återbildas.

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.

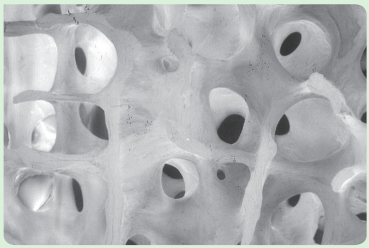
Samtidigt blir kvinnor äldre än män, och hög ålder är i sig en riskfaktor för osteoporos. Äldre löper ökad risk pga ett flertal orsaker, däribland åldrandets effekt på skelettet, minskad fysisk aktivitet, försämrad balans och i en del fall brist på vitamin D. Även andra sjukdomar samt vissa läkemedel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

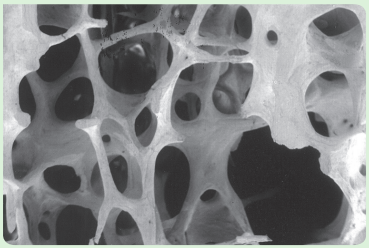
OSTEOPOROS BETYDER BOKSTAVLIGEN "PORÖST BEN"

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.** Där kan du även ladda ner en informationsbroschyr om osteoporos.

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.

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.

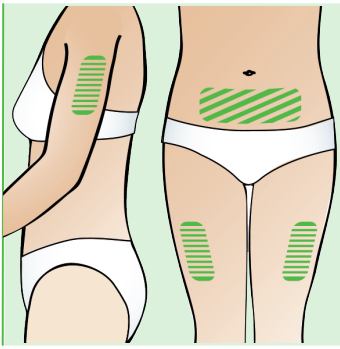
FÖRVARING AV PROLIA®

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?

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar 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).

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

Datum för översyn av bipacksedel: januari 2024.

prolia®
denosumab

08-695 11 00 | www.amgen.se

SWE-162-1022-80031 oktober 2025