

PATIENTINFORMATION



Denna information har du fått av din läkare/sjuksköterska
och är till dig som behandlas med Prolia[®] (denosumab)

Den här broschyren vänder sig till dig som får behandling med Prolia® mot osteoporos (benskörhet) och har en ökad risk för frakturer.

Informationen i broschyren hjälper dig att få en så bra behandling som möjligt. Om du har frågor om Prolia® vänd dig till din läkare, sjuksköterska eller ditt apotek. Du kan även kontakta Amgen på telefon 08-695 11 00.

INNEHÅLL

<i>Om Prolia®</i>	4
Förvaring av Prolia®	4
Hur går behandling med Prolia® till?	5
Hur ska jag komma ihåg nästa injektion?	6
Finns det några biverkningar?	7
<i>Vad är osteoporos?</i>	8
Vårt skelett förnyas ständigt genom en process som kallas benomsättning	8
Vem kan drabbas av frakturer på grund av osteoporos?	9
Osteoporos betyder bokstavligen "poröst ben"	10
<i>Vad kan jag göra själv?</i>	11
<i>Var hittar jag mer information om osteoporos?</i>	11

Texten i denna broschyr är granskad av
Maria Eriksson Svensson, MD, PhD, Medicinsk chef Amgen.

OM PROLIA®¹

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 benbrott.

När du får Prolia® rekommenderar din läkare att du även ska ta kalcium och vitamin D. De tabletterna måste du fortsätta att ta även mellan injektionerna.

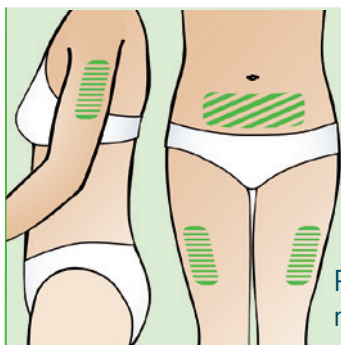
FÖRVARING AV PROLIA®¹

Prolia® måste 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.



HUR GÅR BEHANDLING MED PROLIA® TILL?¹

Prolia® får du var 6:e månad av en person som kan ge injektioner. Prolia® ges med en injektion under huden (subkutant). Det tar bara några sekunder och minskar risken för att du ska drabbas av frakturer.



Prolia® kan ges på lårens övre del, magen eller utsidan av överarmarna.

VIKTIGT:¹

Du måste ta din injektion med Prolia® var 6:e månad enligt din läkares ordination.

Osteoporos är en sjukdom som inte märks förrän man får en fraktur. Behandling mot osteoporos ges under lång tid och det är viktigt att du fortsätter med behandlingen för att effekten ska kvarstå. Avslutar du behandlingen återgår risken för att du ska få en fraktur till ungefär samma nivå som innan behandlingen påbörjades.

HUR SKA JAG KOMMA IHÅG NÄSTA INJEKTION?¹

Effekten av Prolia® varar i 6 månader. Om du missar en injektion är det viktigt att du får den så snart som möjligt

- Boka tid för nästa besök redan när du får din injektion.
- Ta loss klistermärket som finns i förpackningen (se illustration nedan) och fäst det i din kalender på rätt datum om 6 månader.



Fäst klistermärket i din kalender så att du kommer ihåg nästa injektion.

FINNS DET NÅGRA BIVERKNINGAR?¹

Prolia® kan som alla läkemedel ge biverkningar. Fler än 1 av 10 kan uppleva smärta i muskler och leder eller smärta i armar och ben.

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

Tala omedelbart om för din läkare ifall du utvecklar följande symtom medan du behandlas med Prolia®; röda och/eller svullna hudområden som känns varma och ömma, vanligen på underbenen, eventuellt i kombination med feber.

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

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

Om du upplever någon biverkan med Prolia® ska du kontakta din läkare.

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. 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 **en hård kram eller lyft av ett barnbarn eller 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 så att benmassan behålls. Brist på östrogen kan alltså leda till att nedbrytningen av skelettet ökar och då ökar också 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".

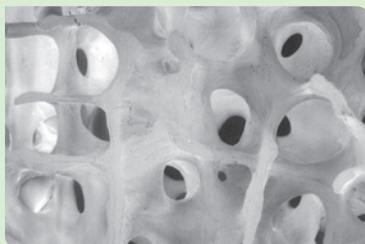


Varannan svensk kvinna och var fjärde man kommer någon gång i livet bryta ett ben i kroppen till följd av osteoporos

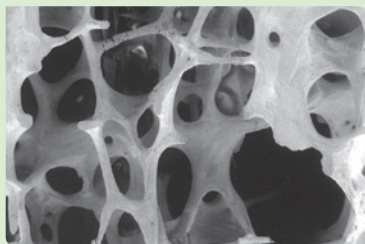
OSTEOPOROS BETYDER BOKSTAVLIGEN "PORÖST BEN"

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:

www.1177.se/fakta-och-rad/sjukdomar/benskorhet

Osteoporosförbundet är en rikstäckande organisation för personer med osteoporos och för deras anhöriga.

Besök gärna deras hemsida: **www.osteoporos.org**

Referenser:

1) Prolia® (denosumab) produktresumé, juni 2018

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: juni 2018. www.amgen.se

Detta material är tryckt april 2019.