

幫助強化和保護 您的骨骼降低骨 折風險



指示

Prolia[®] 是一種處方藥，用於治療有高風險骨折且患有停經後骨質疏鬆症的女性，或患有停經後骨質疏鬆症且無法使用其他骨質疏鬆藥物的女性，或患有停經後骨質疏鬆症且服用其他骨質疏鬆藥物效果欠佳的女性。

重要安全訊息

我應該了解哪些關於 Prolia 最重要的資訊？

如果您服用 Prolia，則不應服用 XGEVA[®] (denosumab)。
Prolia 含有與 XGEVA 相同的藥物成分。

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。

Prolia 可能會引致嚴重的副作用（包括）：

血液中鈣含量嚴重過低（低血鈣）的風險增加。 Prolia 可能會降低血液中的鈣質含量。如果您在開始服用 Prolia 之前就有低血鈣，那麼在治療期間，情況可能會變得更糟。在接受 Prolia 治療之前，必須先接受低血鈣治療。在開始使用 Prolia 之前，請先諮詢您的醫生。在您服用 Prolia 期間，您的醫生可能會開立鈣劑和維他命 D 來幫助防止血液中鈣含量過低。請按照醫生的指示服用鈣素和維他命 D。

如果您患有晚期慢性腎臟病（可能正在接受或未接受腎臟透析，Prolia 可能會增加血液中鈣含量嚴重過低的風險，這可能導致住院、危及生命的事件和死亡。與腎臟疾病相關的礦物質和骨骼疾病稱為慢性腎臟病-礦物質骨疾病（CKD-MBD）。患有此類疾病可能會增加血液中鈣含量嚴重過低的風險。在開始服用 Prolia 之前和治療期間，您的醫生可能需要進行某些血液檢查以檢查您是否患有 CKD-MBD。

停經後骨質疏鬆症會增加您骨折的風險



更年期後，您的身體補充骨質的速度遠低於失去骨質的速度，這會使骨骼變得脆弱，骨折的風險也就更大



停經後的女性骨折是骨質疏鬆症的警號。如果您在停經後骨折，請務必諮詢您的醫生



三分之二有高風險骨折且患有停經後骨質疏鬆症的女性在一生中會經歷骨折

5x

發生與骨質疏鬆症相關的骨折後，您在一年內再次骨折的可能性會增加 5 倍



Prolia® 降低骨折風險—



患有停經後骨質疏鬆症意味著您的骨骼更容易骨折，而骨折可能會帶來潛在的毀滅性後果。在一項為期 3 年的臨床試驗中，Prolia 降低了脊椎、髖部和其他骨骼骨折的風險。詢問您的醫生 Prolia 可以如何幫助您。

繼續閱讀，了解 Prolia 如何幫助強化和保護您的骨骼

- + 停經後骨質疏鬆症的影響
- + 有關 Prolia 的主要事實
- + 事實證據：Prolia 與 alendronate（福善美）
- + Prolia 有效性有更多數據支持

重要安全資訊（續）

大多數血鈣水平低的人不會出現症狀，但有些人可能有症狀。如果您出現如以下症狀的低血鈣症狀，請立即致電您的醫生：

- o 肌肉痙攣、抽搐或抽筋
- o 手指、腳趾或嘴巴周圍麻木或刺痛

Prolia 可能會引致嚴重的副作用（包括）

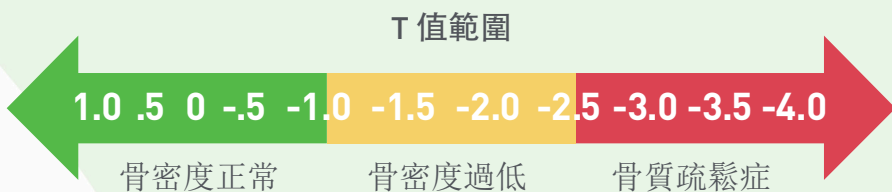
可能的嚴重副作用包括嚴重過敏反應、低血鈣、嚴重下顎問題、異常大腿骨骨折、骨折風險增加（包括停止、跳過或延遲服用 Prolia 後脊椎骨折）、嚴重感染、皮膚問題、嚴重骨骼、關節或肌肉疼痛，以及血管腫脹、發紅和疼痛。

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。

骨密度是骨骼健康的 重要因素

骨質密度 (BMD) 測試是一種透過提供 T 值來測量骨密度的方法。T 值是骨密度的衡量標準，有助於確定骨質疏鬆症的嚴重程度和骨折風險。

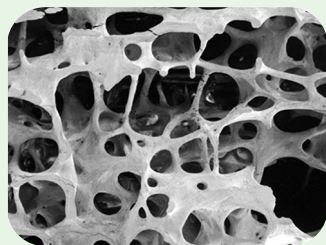
如果您被診斷出患有停經後骨質疏鬆症，您的醫生可能會建議每 1 至 2 年進行一次骨密度掃描，以監測您的治療進展。



骨密度 T 值為 -2.5 或更低被定義為患有骨質疏鬆症。T 值越低，骨折的風險就越大。



正常骨骼
骨密度 T 值為 -1.0 或以上



骨質疏鬆症患者的骨骼
骨密度 T 值為 -2.5 或更低

您有骨折的風險嗎？

如果您有以下兩個或更多風險因素，則您有很高風險骨折。

- T 值小於或等於 -2.5
- 65 歲或以上
- 體重較輕
- 之前曾骨折
- 長期使用類固醇，如保利通
- 過量飲酒一天 ≥ 3 杯
- 父母曾髖骨骨折
- 吸菸
- 患有類風濕關節炎
- 患有糖尿病



了解

PROLIA® 的 1-2-3

每 6 個月注射 **1** 次可以幫助強化和保護您的骨骼

在接受 Prolia 治療期間，您應該按照醫生的指示服用鈣素和維他命 D。



Prolia 的 **2** 個重要優點：

有助於降低骨折風險




有助於強化骨骼



服用 Prolia **3** 年可降低女性新發生脊椎骨折的風險

68%



A large blue downward-pointing arrow.

在一項為期 3 年的研究中，與接受 Prolia 治療的女性 (2.3%) 相比，未接受 Prolia 治療的女性更容易新發生脊椎骨折 (7.2%)。研究由 7393 名患者組成，他們服用 Prolia 或安慰劑（不含藥物的治療）。所有患者均服用鈣素和維他命 D。

在同一項研究中，與安慰劑相比，服用 Prolia 也顯著增加了患者的骨礦物質密度 (BMD)。

重要安全訊息

停止接受 Prolia 治療後，或如果您跳過或延遲服藥，骨折（包括脊椎骨折）的風險會增加。

在未事先諮詢醫生的情況下，請勿停止、跳過或延遲服用 Prolia。

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。

有兩種科學研究可以幫助我們了解藥物： 臨床試驗與現實研究



什麼是 臨床試驗？

臨床試驗有助於在嚴格控制的環境中確定藥物的安全性（副作用）和功效（藥物的療效）。

臨床試驗可能無法代表現實的醫療護理或患有相同疾病的更廣泛人群中發生的情況。

Prolia® 3年骨折臨床試驗

在 Prolia 3 年骨折試驗中，服用 Prolia 3 年的女性出現新脊椎骨折的風險降低了 **68%**。在這項包含 7,393 名患者的研究中，與接受 Prolia 治療的女性 (2.3%) 相比，未接受 Prolia 治療的女性更容易出現新發脊椎骨折 (7.2%)。

重要安全訊息

Prolia 最常見的副作用是背痛、手臂和腿部疼痛、高膽固醇、肌肉疼痛和膀胱感染。

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。

什麼是 現實研究？

經 FDA 批准後，患者開始使用該藥物作為日常醫療護理的一部分。研究人員在現實情況中收集證據，這與嚴格控制的臨床試驗不同。這項證據對於從更廣泛的視角了解藥物在臨床試驗之外的表現而言非常有價值。現實研究的證據旨在加深我們對藥物的理解，但並不意味著其能取代臨床試驗。

現實 Prolia 研究得出的證據

在一項針對患有骨質疏鬆症的停經後女性的最大規模的現實研究中，比較了服用 Prolia 的女性骨折率與服用 alendronate（俗稱「福善美」）的女性骨折率。這批女性患者骨折資訊是在 2012 年 1 月至 2019 年 12 月期間收集的。

現實研究證據

與 alendronate（福善美）相比，Prolia 降低了主要骨質疏鬆性骨折的整體風險

39%

服用 Prolia 的女性發生嚴重骨質疏鬆性骨折的整體風險為 10.5%，而服用 alendronate 的女性則為 17.2%。主要骨質疏鬆性骨折包括髖骨、脊椎和臂骨等骨折。



針對服用骨質疏鬆症藥物效果欠佳、
有高骨折風險且患有停經後骨質疏鬆症女性

更多顯示 Prolia® 提高骨密度的臨床試驗數據

一項針對 500 多名患有停經後骨質疏鬆症女性進行的為期一年的研究發現，與繼續服用 alendronate（一種常用處方雙磷酸鹽，如福善美）的女性相比，改服用 Prolia 的女性髖部和腰椎的骨質密度 (BMD) 顯著增加。

與繼續服用 alendronate 的女性相比，改服用 Prolia 的女性在以下方面有更明顯的改善：



+0.85%
對
alendronate

髖關節總骨質密度
增加



+1.18%
對
alendronate

脊椎骨質密度

本研究僅評估骨質密度。這些結果並不意味著骨折風險降低。

重要安全訊息

若您有以下情況，請勿服用 Prolia：血鈣過低；或已懷孕或計劃懷孕，因為 Prolia 可能會傷害您未出生的嬰兒；或對 denosumab 或 Prolia 中的任何成分過敏。

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。



BONE MATTERS®— 您一直在尋求的支持

接受 Prolia 治療後，Bone Matters 支援計劃可以為您提供資源，幫助強化和保護您的骨骼。加入 Bone Matters 計劃，幫助您的治療步入正軌，以獲得：

- + 骨骼強化練習
- + 含豐富鈣質的食譜
- + 禮貌注射安排提醒

註冊以幫助您堅持治療。

請造訪 PROLIA.COM/SIGNUP 或致電
877-4-PROLIA (877-477-6542)



與您的醫生討論 PROLIA® 治療的潛在益處 與潛在風險

開始新治療時，了解可能的副作用始終很重要。針對骨質疏鬆症，了解不治療可能會導致骨折風險更高也很重要。如欲了解 Prolia 是否適合您，請與您的醫生討論副作用的風險以及不治療骨質疏鬆症的風險。

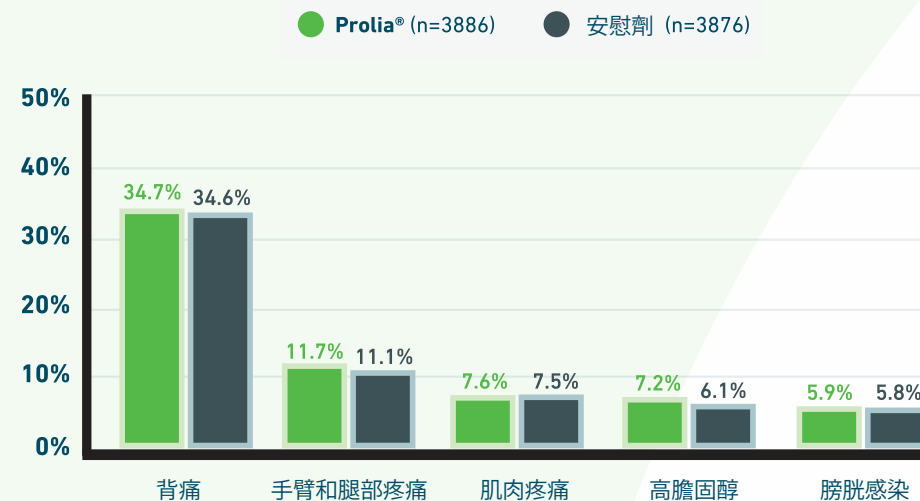
“
自從我開始服用 Prolia 以來，我感覺我
終於開始得以控制停經後骨質疏鬆症
了。Prolia 幫助增強了我的骨骼，我
打算堅持下去。
”



卡羅爾，
自 2015 年起開始服用 Prolia
不同人的服用結果可能會有所不同。

PROLIA 最常見的 副作用 (大於 5%，比安慰劑更常見)

一項為期 3 年的臨床研究在 7700 多名 60 至 90 歲患有停經後骨質疏鬆症女性身上測試了 Prolia 的安全性。大約一半的女性患者服用了 Prolia，而另一半則未接受治療（注射了安慰劑）。以下是本研究中發現服用 Prolia 最常見的副作用（超過 5%，比安慰劑更常見）。



這些並不是 Prolia 可能產生的所有副作用。

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。

指示

Prolia® (denosumab) 是一種處方藥，用於治療有高風險骨折或無法使用其他骨質疏鬆藥物或其他骨質疏鬆藥物效果欠佳的停經後骨質疏鬆症女性患者。

重要安全訊息

我應該了解哪些關於 Prolia 最重要的資訊？

如果您服用 Prolia，則不應服用 XGEVA® (denosumab)。
Prolia 含有與 XGEVA 相同的藥物成分。

Prolia 可能會引致嚴重的副作用（包括）：

血液中鈣含量嚴重過低（低血鈣）的風險增加。 Prolia 可能會降低血液中的鈣質含量。如果您在開始服用 Prolia 之前就有低血鈣，那麼在治療期間，情況可能會變得更糟。在接受 Prolia 治療之前，必須先接受低血鈣治療。在開始使用 Prolia 之前，請先諮詢您的醫生。在您服用 Prolia 期間，您的醫生可能會開立鈣劑和維他命 D 來幫助防止血液中鈣含量過低。請按照醫生的指示服用鈣素和維他命 D。

如果您患有晚期慢性腎臟病（可能正在接受或未接受腎臟透析），Prolia 可能會增加血液中鈣含量嚴重過低的風險，這可能導致住院、危及生命的事件和死亡。與腎臟疾病相關的礦物質和骨骼疾病稱為慢性腎臟病-礦物質骨疾病 (CKD-MBD)。患有此類疾病可能會增加血液中鈣含量嚴重過低的風險。在開始服用 Prolia 之前和治療期間，您的醫生可能需要進行某些血液檢查以檢查您是否患有 CKD-MBD。

大多數血鈣水平低的人不會出現症狀，但有些人可能有症狀。

如果您出現如以下症狀的低血鈣症狀，請立即致電您的醫生：

- 肌肉痙攣、抽搐或抽筋
- 手指、腳趾或嘴巴周圍麻木或刺痛

服用 Prolia 的人曾經發生過**嚴重的過敏反應**。如果您有任何嚴重過敏反應的症狀，包括低血壓，請立即致電您的醫生或前往最近的急診室；呼吸困難；喉嚨發緊；臉部、嘴唇或舌頭腫脹；皮疹；癢感；或蕁麻疹。

可能會出現**嚴重的顎骨問題（骨頭壞死症）**。在您開始使用 Prolia 之前，您的醫生應該檢查您的口腔，並可能建議您去看牙醫。在 Prolia 治療期間保持良好的口腔護理對您來說非常重要。

不尋常的大腿骨骨折。 有些人的大腿骨出現了不尋常的骨折。骨折的症狀包括臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛。

停止、跳過或延遲服用 Prolia 後，骨折（包括脊椎骨折）的風險增加。 在開始 Prolia 治療之前，請先諮詢您的醫生。

停止接受 Prolia 治療後，或如果您跳過或延遲服藥，骨折（包括脊椎骨折）的風險會增加。如果您的脊椎曾骨折，那麼您的脊椎發生超過 1 根骨頭骨折的風險就會增加。在未事先諮詢醫生的情況下，請勿停止、跳過或延遲服用 Prolia。如果停止您的 Prolia (denosumab) 治療，請諮詢您的醫生您可以服用的其他藥物。

皮膚、下腹部（腹部）、膀胱或耳朵可能會發生**嚴重感染**。

服用 Prolia 的人也可能更容易因感染而發生心臟內膜炎（心內膜炎）。您可能需要去醫院接受治療。Prolia 是一種可能影響身體抵抗感染能力的藥物。免疫系統較弱

或服用影響免疫系統的藥物的人發生嚴重感染的風險可能會增加。

已報告有皮膚發炎（皮膚炎）、皮疹和濕疹等**皮膚問題**。

骨骼、關節或肌肉疼痛。 有些服用 Prolia 的人會出現嚴重的骨骼、關節或肌肉疼痛。

若您有以下情況，請勿服用 Prolia： 血鈣過低；或已懷孕或計劃懷孕，因為 Prolia 可能會傷害您未出生的嬰兒；或對 denosumab 或 Prolia 中的任何成分過敏。

在服用 Prolia 之前，請告訴您的醫生您的所有醫療狀況，包括您是否：

- 服用藥物 XGEVA (denosumab)
- 血鈣低
- 不能每天服用鈣素和維他命 D
- 曾接受副甲狀腺或甲狀腺手術（腺體位於頸部）
- 被告知您的胃或腸道難以吸收礦物質（吸收不良綜合症）
- 有腎臟問題或正在接受腎臟透析
- 正在服用可以降低血鈣濃度的藥物
- 計劃進行牙科手術或拔牙
- 已懷孕或計劃懷孕

有妊娠能力的女性：

- 在您開始 Prolia 治療之前，您的醫療護理提供者應該進行妊娠測試。
- 在 Prolia 治療期間以及最後一次服用 Prolia 後至少 5 個月內，您應該使用有效的避孕方法。
- 如果您在服用 Prolia 期間懷孕，請立即告訴您的醫生。
- 正在哺乳或計劃哺乳

Prolia 可能有哪些副作用？

目前尚不清楚長期使用 Prolia 是否會導致骨折癒合緩慢。Prolia 最常見的副作用是背痛、手臂和腿部疼痛、高膽固醇、肌肉疼痛和膀胱感染。

這些並不是所有服用 Prolia 可能發生的副作用。

致電您的醫生，以取得有關副作用的醫療建議。

我們鼓勵您向 FDA 報告處方藥的負面副作用。
請造訪 www.fda.gov/medwatch，或致電 1-800-FDA-1088。

請參閱完整 Prolia 處方資訊，包含用藥指南。

針對有高風險骨折且患有停經後骨質疏鬆症的女性



與您的醫生討論如何透過服用 Prolia® 強化骨骼



FDA 核准在超過

13
年間在全球

超過

1800

萬女性接受了 PROLIA® 治療*

*對治療患者人數的估計反映了自推出以來的全球數據（2010 年 6 月至 2022 年 9 月；美國=約佔數據的 26%）。患者數量基於銷售的注射器和 IQVIA 處方數據。

開始對話

掃描代碼以取得可下載的醫生討論指南或造訪 Prolia.com/Guide

重要安全訊息

若您有以下情況，請勿服用 Prolia：血鈣過低；或已懷孕或計劃懷孕，因為 Prolia 可能會傷害您未出生的嬰兒；或對 denosumab 或 Prolia 中的任何成分過敏

請參閱第八頁的其他重要安全資訊。

© 2018-2024 安進公司。保留所有權利。
USA-162-83549 03/24