

골절 위험으로부터
뼈를 강화하고
보호하도록
도와줍니다.



적응증

Prolia®는 골절 위험이 높거나 다른 골다공증약을 사용할 수 없거나 다른 골다공증약의 효험을 보지 못한 폐경기 후 여성의 골다공증 치료에 사용되는 처방약입니다.

중요한 안전 정보

Prolia에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia를 투여받는 경우 XGEVA®(데노수밌)를 투여받아서 안 됩니다. Prolia에는 XGEVA와 동일한 약물이 포함되어 있습니다.

Prolia 투여 시 발생할 수 있는 심각한 부작용(다음 포함):

심각하게 낮은 혈중 칼슘 수치(저칼슘혈증)의 위험 증가. Prolia는 혈액 내 칼슘 수치를 낮출 수 있습니다. Prolia 투여를 시작하기 전에 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우, 치료 중에 상태가 악화될 수 있습니다. Prolia를 투여받기 전에 저칼슘혈증을 치료해야 합니다. Prolia를 시작하기 전에 담당 의사와 상담하십시오. 담당 의사는 귀하가 Prolia를 투여받는 동안 혈중 칼슘 수치가 낮아지는 것을 방지하기 위해 칼슘과 비타민 D를 처방해 드릴 수 있습니다. 의사의 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 섭취하시기 바랍니다.

진행성 만성 신장병이 있는 경우(신장 투석 여부와 관계없음), Prolia는 혈중 칼슘 수치가 심각하게 낮아져 입원, 생명을 위협하는 사건 및 사망을 초래할 위험이 증가할 수 있습니다. 만성콩팥-미네랄뼈질환(CKD-MBD)이라고 하는 신장병과 관련된 미네랄 및 뼈 질환은 혈중 칼슘 수치가 심각하게 낮아질 위험을 증가시킬 수 있습니다. Prolia를 시작하기 전과 치료 중에 의사는 CKD-MBD를 확인하기 위해 특정 혈액 검사를 실시해야 할 수도 있습니다.

폐경기 골다공증으로 인한 골절 위험 증가



폐경 후에는 신체에서 대체되는 뼈보다 더 많은 뼈가 손실되어 뼈가 약해지고 골절 위험이 커집니다.



폐경기 여성의 뼈 골절은 골다공증의 경고 신호입니다. 폐경 후 뼈 골절 시 반드시 의사와 상담하세요.



골절 위험이 높은 폐경기 골다공증 여성 3명 중 2명은 생애 중 한 번은 뼈가 부러질 것입니다.

5x

골다공증으로 인해 뼈가 부러진 후에는 1년 이내에 뼈가 다시 부러질 가능성이 5배 더 높습니다.



골절 위험을 줄이는 PROLIA®



폐경기 골다공증은 뼈가 골절될 위험이 더 높고, 뼈가 부러지면 잠재적으로 치명적인 결과를 초래할 수 있다는 것을 의미합니다. 3년간의 임상 시험에서 Prolia는 척추, 고관절 및 그 외 뼈의 골절 위험을 줄였습니다. Prolia가 어떻게 도움이 되는지 담당 의사에게 문의하세요.

Prolia가 뼈를 강화하고 보호하는 데 어떻게 도움이 될 수 있는지 자세히 알아보세요.

- + 폐경기 골다공증의 영향
- + Prolia에 대한 주요 사실
- + 실사용 증거: Prolia와 알렌드로네이트(Fosamax) 비교
- + Prolia의 효능에 대한 추가 데이터

중요한 안전 정보(계속)

혈중 칼슘 수치가 낮은 대부분의 사람들은 증상이 없지만 일부 사람들에게는 증상이 나타날 수 있습니다. 다음과 같은 저칼슘혈증 증상이 나타나면 즉시 담당 의사에게 연락해 주십시오.

- o 근육 경련, 떨림 또는 저리거나 뻣뻣해짐
- o 손가락, 발가락 또는 입 주위의 마비 또는 경련

Prolia 투여 시 발생할 수 있는 심각한 부작용(다음 포함):

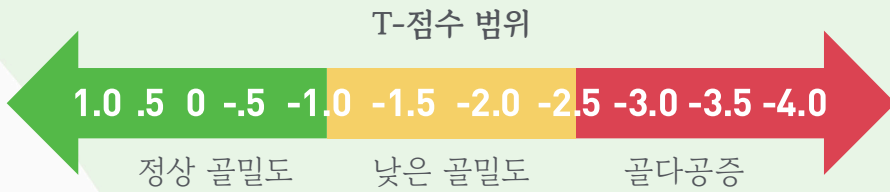
발생 가능한 심각한 부작용으로는 심각한 알레르기 반응, 낮은 혈중 칼슘, 심각한 턱뼈 문제, 특이한 허벅지 뼈 골절, Prolia 투여 중단, 생략 또는 지연 후 척추뼈 골절을 포함한 뼈 골절 위험 증가, 심각한 감염, 피부 문제, 심각한 뼈, 관절 또는 근육의 통증, 혈관의 부종, 발적 및 통증이 포함됩니다.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

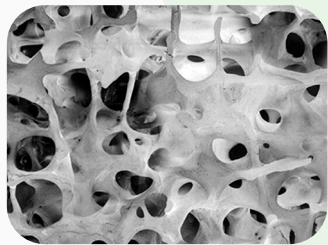
골밀도는 뼈 건강에 있어 중요한 요소입니다.

골밀도(BMD) 검사는 T-점수를 제공하여 골밀도를 측정하는 방법입니다. T-점수는 골다공증의 중증도와 골절 위험을 결정하는데 도움이 되는 골밀도 측정값입니다.

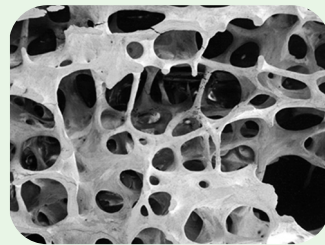
귀하가 폐경기 골다공증 진단을 받은 경우, 담당 의사는 치료 진행 상황을 모니터링하기 위해 1~2년마다 골밀도 스캔을 권장할 수 있습니다.



-2.5 이하의 골밀도 T-점수는 골다공증으로 정의합니다. 이 점수가 낮을수록 골절 위험이 높아집니다.



정상적인 뼈
-1.0 이상의 골밀도 T-점수



골다공증이 있는 뼈
-2.5 이하의 골밀도 T-점수

뼈 이미지 제공: David W. Dempster, PhD, 2000. 허가 후 재인쇄.

뼈가 부러질 위험이 있으신가요?

귀하에게 아래 위험 인자 중 2가지 이상이 해당될 경우 뼈 골절의 위험이 높습니다.

- 2.5 이하의 T-점수
- 낮은 체중
- 프레드니손과 같은 장기간 스테로이드 사용
- 고관절 골절을 겪은 부모가 있음
- 류마티스 관절염
- 65세 이상
- 이전 골절 경험
- 하루에 ≥3잔의 과도한 술 섭취
- 담배 흡연
- 당뇨병



자세히 알아보기

PROLIA® 1-2-3

1 6개월마다 1회 주사로 뼈를 튼튼하게 하고 보호하는 데 도움이 됨

Prolia를 투여받는 동안 의사의 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 섭취해야 합니다.



2 Prolia의 2가지 중요한 이점:

골절 위험 감소 효과



뼈 강화 효과

3 Prolia를 3년간 복용한 여성의 경우 새로운 척추 골절 발생 위험 감소 비율

68%



3년간의 연구에서 Prolia로 치료받지 않은 여성의 경우(7.2%) Prolia로 치료받은 여성에 비해(2.3%) 새로운 척추 골절의 발생 횟수가 더 많았습니다. 연구에는 Prolia 또는 위약(약물이 포함되지 않은 치료법)을 투여받은 7,393명의 환자가 참여했습니다. 모든 환자는 칼슘과 비타민 D를 복용했습니다.

동일한 연구에서 Prolia 그룹은 위약 그룹에 비해 골밀도(BMD)도 크게 증가했습니다.

중요한 안전 정보

Prolia 치료를 중단한 후 또는 Prolia 투여를 생략하거나 연기하는 경우, 척추 뼈를 포함하여 뼈가 부러질 위험이 증가합니다.

의약품에 대해 배우는 데 도움이 되는 두 가지 종류의 과학적 연구가 있습니다. 임상 시험 및 실사용 연구

임상 시험이란 무엇인가요?

임상 시험은 면밀히 통제된 환경에서 약품의 안전성(부작용)과 효능(약물이 얼마나 잘 작용하는지)을 판단하는 데 도움이 됩니다. 임상 시험은 실제 의료 상황에서 발생하는 일이나 동일한 질병을 앓고 있는 더 광범위한 인구 집단에서 일어나는 일을 나타내지 않을 수도 있습니다.

Prolia® 3년 골절 임상 시험

Prolia 3년 골절 임상 시험에서 Prolia를 3년간 복용한 여성의 경우 새로운 척추 골절 발생 위험이 68% 감소했습니다. 7,393명의 환자를 대상으로 한 이 연구에서 Prolia로 치료받지 않은 여성의 경우(7.2%) Prolia로 치료받은 여성에 비해(2.3%) 새로운 척추 골절의 발생 횟수가 더 많았습니다.

실사용 연구란 무엇인가요?

FDA 승인 후 환자는 일상적인 치료의 일부로 약을 사용하기 시작합니다. 연구자들은 면밀히 통제된 임상 시험과는 다른 실제 상황에서 증거를 수집합니다. 이 증거는 임상 시험이 아닌 환경에서 약이 어떻게 작용하는지 더 광범위하게 이해하는 데 유용합니다. 실사용 연구에서 얻은 증거는 약에 대한 이해를 높이는 데 도움이 되지만 임상 시험을 대체할 수는 없습니다.

Prolia 실사용 연구 기반 증거

골다공증이 있는 폐경기 여성을 대상으로 한 최대 규모의 실사용 연구에서 Prolia를 복용한 여성의 골절 비율을 알렌드로네이트(일반적으로 Fosamax로 알려짐)를 복용한 여성의 골절 비율과 비교했습니다. 이 여성들의 골절에 관한 정보는 2012년 1월부터 2019년 12월까지 수집되었습니다.

실사용 연구 기반 증거

알렌드로네이트(Fosamax)와 비교하여 Prolia가 주요 골다공증 골절의 전반적인 위험도를 낮춘 비율

39%

주요 골다공증 골절의 전반적 위험도는 알렌드로네이트를 복용한 여성의 경우 17.2%였고 Prolia를 복용한 여성의 경우 10.5%였습니다. 주요 골다공증 골절에는 고관절, 척추, 팔뚝 등의 골절이 포함됩니다.

중요한 안전 정보

Prolia의 가장 흔한 부작용은 허리 통증, 팔다리 통증, 높은 콜레스테롤, 근육통 및 방광 감염입니다.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.



더 많은 임상 시험 데이터를 통해 입증된 Prolia®의 골밀도 향상 효과

폐경기 골다공증이 있는 500명 이상의 여성을 대상으로 한 1년간의 연구에서 알렌드로네이트를 Prolia로 전환한 여성들은 일반적으로 처방되는 비스포스포네이트(예: Fosamax) 투여를 유지한 여성들에 비해 고관절과 요추의 골밀도(BMD)가 크게 증가한 것으로 나타났습니다.

알렌드로네이트 투여를 계속 유지한 여성에 비해 Prolia로 전환한 여성은 다음 골밀도에서 더 큰 개선을 보였습니다.



+0.85%
증가
(알렌드로네이트 대비)

총 고관절 골밀도



+1.18%
증가
(알렌드로네이트 대비)

척추 골밀도

이 연구에서는 골밀도만 평가했습니다. 이러한 결과는 골절 위험 감소를 의미하지 않습니다.

중요한 안전 정보

혈중 칼슘 수치가 낮은 경우, Prolia가 태아에게 해를 끼칠 수 있으므로 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우, 또는 데노수맙 또는 Prolia에 함유된 성분에 알레르기가 있는 경우에는 Prolia를 복용하지 마세요.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

BONE MATTERS® — 뼈 건강을 위한 지원 제공

Prolia로 치료를 시작하면 Bone Matters 지원 프로그램을 통해 뼈를 튼튼하게 하고 보호하는 데 도움이 되는 자원을 제공받을 수 있습니다. 더욱 효과적인 치료가 되도록 Bone Matters 프로그램에 가입하여 다음과 같은 혜택을 이용하세요.

- + 뼈를 튼튼하게 하는 운동
- + 칼슘이 풍부한 요리법
- + 약 투여 일정 무료 알림

효과적인 치료가 되도록 지금 등록하세요. PROLIA.COM/SIGNUP을 방문하거나 877-4-PROLIA(877-477-6542)로 전화하세요.



Prolia® 치료의 잠재적 이점 및 잠재적 위험에 대해 의사와 상담하세요.

새로운 치료를 시작할 때 가능한 부작용을 이해하는 것이 항상 중요합니다. 골다공증의 경우 치료하지 않으면 골절 위험이 더 높아질 수 있다는 점을 이해하는 것도 중요합니다. Prolia가 자신에게 적합한지 알아보려면 부작용의 위험과 골다공증을 치료하지 않을 때의 위험에 대해 의사와 상의하십시오.

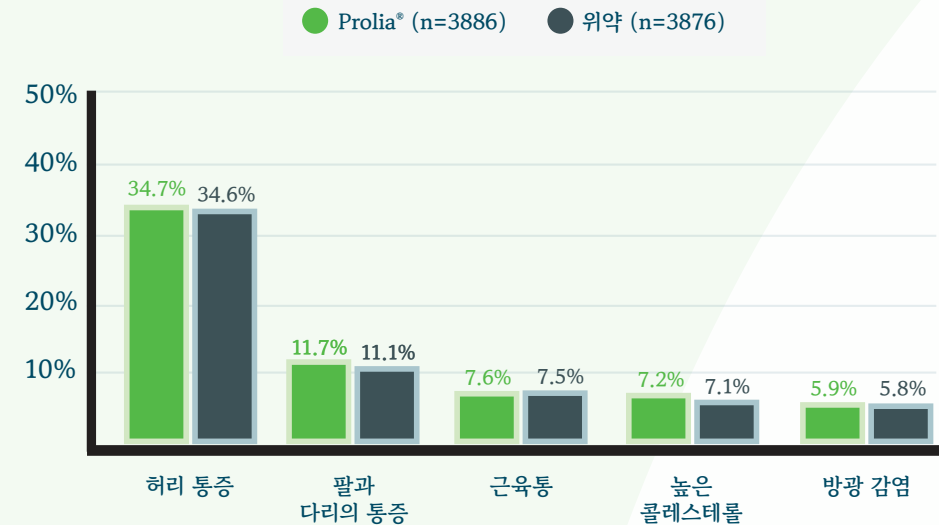
가장 흔한 PROLIA의 부작용 (위약에 비해 5% 이상)

3년간의 임상 연구를 통해 60~90세의 폐경기 골다공증 여성 7,700명 이상을 대상으로 Prolia의 안전성을 검사했습니다. 참여 여성 중 약 절반이 Prolia를 복용하고 나머지 절반은 치료를 받지 않았습니다(위약 주사 투여). 다음은 본 연구에서 관찰된 Prolia의 가장 흔한 부작용(위약에 비해 5% 이상 더 자주 발생함)입니다.

“ Prolia 투여를 시작하고 나서 드디어 폐경기 골다공증 통제를 시작한 것 같은 느낌이 들었어요. Prolia가 내 뼈가 튼튼해지는 데 도움이 되어서 앞으로도 계속 사용할 계획입니다. ”



Carole,
2015년부터 Prolia 복용
개별 결과는 다를 수 있습니다.



상기 증상이 Prolia로 인해 발생할 수 있는 부작용의 전부는 아닙니다.

적응증

Prolia®(데노수맵)은 골절 위험이 높거나 다른 골다공증약을 사용할 수 없거나 다른 골다공증약의 효험을 보지 못한 폐경 후 여성의 골다공증 치료에 사용되는 처방약입니다.

중요한 안전 정보

Prolia에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia를 투여받는 경우 XGEVA®(데노수맵)를 투여받아서 안 됩니다. Prolia에는 XGEVA와 동일한 약물이 포함되어 있습니다.

Prolia 투여 시 발생할 수 있는 심각한 부작용(다음 포함):

심각하게 낮은 혈중 칼슘 수치(저칼슘혈증)의 위험 증가. Prolia는 혈액 내 칼슘 수치를 낮출 수 있습니다. Prolia 투여를 시작하기 전에 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우, 치료 중에 상태가 악화될 수 있습니다. Prolia를 투여받기 전에 저칼슘혈증을 치료해야 합니다. Prolia를 시작하기 전에 담당 의사와 상담하십시오. 담당 의사는 귀하가 Prolia를 투여받는 동안 혈중 칼슘 수치가 낮아지는 것을 방지하기 위해 칼슘과 비타민 D를 처방해 드릴 수 있습니다. 의사의 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 섭취하시기 바랍니다.

진행성 만성 신장병이 있는 경우(신장 투석 여부와 관계없음), Prolia는 혈중 칼슘 수치가 심각하게 낮아져 입원, 생명을 위협하는 사건 및 사망을 초래할 위험을 증가시킬 수 있습니다. 만성콩팥-미네랄뼈질환(CKD-MBD)이라고 하는 신장병과 관련된 미네랄 및 뼈 질환은 혈중 칼슘 수치가 심각하게 낮아질 위험을 증가시킬 수 있습니다. Prolia를 시작하기 전과 치료 중에 의사는 CKD-MBD를 확인하기 위해 특정 혈액 검사를 실시해야 할 수도 있습니다.

혈중 칼슘 수치가 낮은 대부분의 사람들은 증상이 없지만 일부 사람들에게는 증상이 나타날 수 있습니다. 다음과 같은 저칼슘혈증 증상이 나타나면 즉시 담당 의사에게 연락해 주십시오.

- 근육 경련, 떨림 또는 저리거나 뻣뻣해짐
- 손가락, 발가락 또는 입 주위의 마비 또는 경련

Prolia를 투여받는 사람들에게 **심각한 알레르기 반응**이 나타났습니다. 낮은 혈압(저혈압), 호흡 곤란, 목구멍의 압박감, 안면, 입술, 혀의 붓기, 발진, 가려움 또는 두드러기를 비롯한 심각한 알레르기 반응의 증상이 나타나면 즉시 담당 의사에게 연락하거나 가장 가까운 응급실을 방문해 주십시오.

심각한 턱뼈 문제(골괴사증)가 발생할 수 있습니다. 담당 의사는 Prolia를 시작하기 전에 구강 검사를 해야 하며 치료 의사를 방문하라고 지시할 수도 있습니다. Prolia로 치료하는 동안 구강 관리를 잘 하는 습관을 유지하는 것이 중요합니다.

특이한 허벅지 뼈 골절. 어떤 사람들은 허벅지 뼈에 특이한 골절이 발생했습니다. 골절의 증상으로 엉덩이, 사타구니 또는 허벅지에서 느껴지는 새롭거나 특이한 통증이 포함됩니다.

Prolia 투여를 중단하거나 생략하거나 연기한 후, 척추뼈 골절을 포함하여 뼈 골절의 위험이 증가합니다. Prolia 치료를 시작하기 전에 의사와 상담하십시오. Prolia 치료를 중단한 후 또는 Prolia 투여를 생략하거나 연기하는 경우, 척추 뼈를 포함하여 뼈가 부러질 위험이 증가합니다. 척추뼈 골절을 이미 경험했다면 척추뼈 1개 이상이 골절될 위험이 증가합니다. 의사와의 사전 상담 없이 Prolia 투여를 중단하거나 생략하거나 연기하지 마십시오. Prolia(데노수맵) 치료가 중단된 경우, 다른 어떤 약을 투여할 수 있는지에 대해 담당 의사와 상담하십시오.

피부, 하복부(복부), 방광 또는 귀에 **심각한 감염**이 발생할 수 있습니다. 또한 감염으로 인한 심장 내벽의 염증(심내막염)이 Prolia를 복용하는 사람들에게서 더 자주 발생할 수 있습니다. 치료를 위해 병원에 가야 할 수도 있습니다.

Prolia는 감염에 대항하는 신체의 능력이 영향을 미칠 수 있는 약입니다. 면역체계가 약화된

사람이나 면역체계에 영향을 미치는 약을 복용하는 사람일 경우 심각한 감염이 발생할 위험이 증가될 수 있습니다.

피부 염증(피부염), 발진, 습진 등의 **피부 문제**가 보고되었습니다.

뼈, 관절 또는 근육의 통증. Prolia를 투여하는 일부 사람들에게서 심각한 뼈, 관절 또는 근육 통증이 발생합니다.

혈중 칼슘 수치가 낮은 경우, Prolia가 태아에게 해를 끼칠 수 있으므로 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우, 또는 데노수맵 또는 Prolia에 함유된 성분에 알레르기가 있는 경우에는 **Prolia를 복용하지 마세요.**

Prolia를 복용하기 전에 다음에 해당되는지 여부를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 담당 의사에게 알려십시오.

- XGEVA(데노수맵) 약을 투여함
- 혈중 칼슘 수치가 낮음
- 칼슘과 비타민 D를 매일 복용할 수 없음
- 부갑상선 수술이나 갑상선 수술(목에 있는 샘)을 받았음
- 위장이나 장이 미네랄을 흡수하는 데 어려움이 있다고 들었음(흡수장애 증후군).
- 신장에 문제가 있거나 신장 투석을 받고 있음
- 혈중 칼슘 수치를 낮출 수 있는 약을 복용하고 있음
- 치과 수술을 받거나 받치할 계획이 있음
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있음

가임기 여성:

- 담당 의료 제공자는 귀하가 Prolia 치료를 시작하기 전에 임신 검사를 실시해야 합니다.
- Prolia 치료 기간 동안 그리고 Prolia 마지막 투여 후 최소 5개월 동안 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다.
- Prolia를 복용하는 동안 임신하게 되면 즉시 의사에게 알려십시오.
- 모유 수유 중이거나 수유할 계획임

Prolia의 가능한 부작용은 무엇인가요?

장기간에 걸쳐 Prolia를 사용할 경우 골절된 뼈의 치유가 느려질 수 있는지 여부는 알려져 있지 않습니다. Prolia의 가장 흔한 부작용은 허리 통증, 팔다리 통증, 높은 콜레스테롤, 근육통 및 방광 감염입니다.

상기 증상은 Prolia로 인해 발생할 수 있는 부작용의 전부는 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 얻으려면 담당 의사에게 연락하시기 바랍니다.

처방약의 부정적인 부작용을 FDA에 보고할 것을 권장합니다. www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088번으로 전화하십시오.

포켓 안에 있는 의약품 가이드를 포함하여 함께 제공되는 Prolia 전체 처방 정보를 참조하십시오.

골절 위험이 높은 폐경기 골다공증
여성용

Prolia® 로 뼈를 튼튼하게
하는 방법에 대해 담당 의사와
상담하세요.



13

년 이상

FDA의 승인을 받음
전 세계적으로

1,800

만 명의 이상의
여성이

PROLIA® 로
치료를 받음*

*치료받은 환자의 추정치는 약 출시 이후의(2010년 6월~2022년 9월, 미국=데이터의 약 26%) 글로벌 데이터를 반영합니다. 환자 수는 판매된 주사기와 IQVIA 처방 데이터를 기반으로 합니다.

상담을 시작하세요

다운로드 가능한 의사 토론 가이드를 받으려면 클릭하거나 Prolia.com/Guide를 방문하세요

중요한 안전 정보

혈중 칼슘 수치가 낮은 경우, Prolia가 태아에게 해를 끼칠 수 있으므로 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우, 또는 데노수맙 또는 Prolia에 함유된 성분에 알레르기가 있는 경우에는 Prolia를 복용하지 마세요.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

© 2018-2024 Amgen Inc. 모든 권리 보유. USA-162-83551 2024년 3월