

Ayuda a fortalecer y proteger sus huesos del riesgo de fractura



Indicación

Prolia[®] es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres después de la menopausia que tienen un alto riesgo de sufrir fracturas o que no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o que otros medicamentos para la osteoporosis no funcionaron bien.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Prolia?

Si recibe Prolia, no debe recibir XGEVA[®] (denosumab). Prolia contiene el mismo medicamento que XGEVA.

Prolia puede causar efectos secundarios graves (incluidos):

Mayor riesgo de niveles bajos graves de calcio en la sangre (hipocalcemia). Prolia puede reducir los niveles de calcio en la sangre. Si tiene niveles bajos de calcio en sangre antes de comenzar a recibir Prolia, estos pueden empeorar durante el tratamiento. Su nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir Prolia. Hable con su médico antes de comenzar a tomar Prolia. Su médico puede recetarle calcio y vitamina D para ayudar a prevenir niveles bajos de calcio en la sangre mientras toma Prolia. Tome calcio y vitamina D según le indique su médico.

Si tiene una enfermedad renal crónica avanzada (puede que esté o no en diálisis renal), Prolia puede aumentar su riesgo de niveles bajos graves de calcio en la sangre, lo que podría provocar hospitalización, eventos potencialmente mortales y la muerte. Un trastorno mineral y óseo asociado con la enfermedad renal llamado enfermedad renal crónica-trastorno óseo mineral (CKD-MBD, por sus siglas en inglés) puede aumentar su riesgo de niveles bajos graves de calcio en la sangre. Antes de comenzar con Prolia y durante el tratamiento, es posible que su médico necesite realizar ciertos análisis de sangre para detectar CKD-MBD.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 8.

La osteoporosis posmenopáusica **AUMENTA EL RIESGO** de sufrir una fractura



Después de la menopausia, **el cuerpo pierde más hueso del que reemplaza**, lo que deja los huesos frágiles y con mayor riesgo de fracturas.



Un hueso roto en mujeres posmenopáusicas es una señal de advertencia de osteoporosis. Asegúrese de **hablar con su médico si se ha roto un hueso después de la menopausia**.



2 de cada 3 mujeres con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura **se romperán un hueso a lo largo de su vida**.

5x

Después de una fractura ósea relacionada con la osteoporosis, **hay 5 veces más probabilidades de sufrir otra fractura dentro de un año**



Prolia® reduce el riesgo de fractura—



La osteoporosis posmenopáusica significa que sus huesos corren más riesgo de fracturas, por lo que romperse un hueso podría tener consecuencias potencialmente devastadoras. En un ensayo clínico de 3 años, Prolia redujo el riesgo de fracturas en la columna, la cadera y otros huesos. Pregúntele a su médico cómo puede ayudarlo Prolia.

Continúe leyendo para ver cómo Prolia puede ayudar a fortalecer y proteger sus huesos.

- + El impacto de la osteoporosis posmenopáusica
- + Datos clave sobre Prolia
- + Evidencia del mundo real: Prolia frente a alendronato (Fosamax)
- + Más datos sobre la eficacia de Prolia

Información de seguridad importante (continúa)

La mayoría de las personas con niveles bajos de calcio en sangre no presentan síntomas, pero algunas personas sí pueden presentar. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, tales como:

- o espasmos, contracciones o calambres en los músculos
- o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies o alrededor de la boca

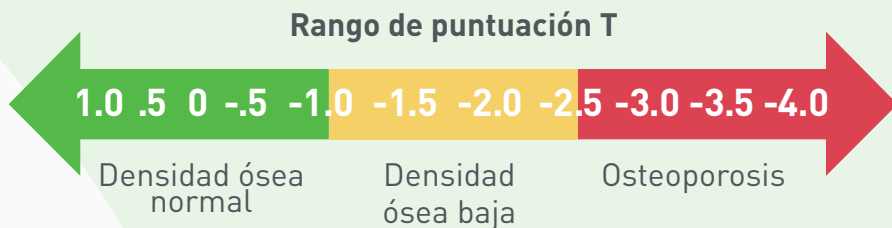
Los posibles efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas graves, niveles bajos de calcio en la sangre, problemas graves en los huesos de la mandíbula, fracturas inusuales del hueso del muslo, mayor riesgo de fracturas de huesos, incluidas fracturas de huesos en la columna después de suspender, omitir o retrasar Prolia, infecciones serias, problemas de la piel, dolor de huesos, articulaciones o músculos, e hinchazón, enrojecimiento y dolor en los vasos sanguíneos.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 8.

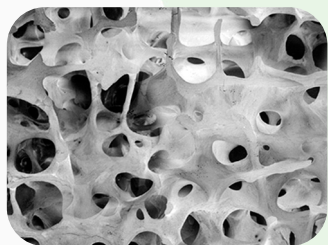
La densidad ósea es un **FACTOR IMPORTANTE** de la salud de los huesos

La prueba de densidad mineral ósea (DMO) es una forma de medir la densidad ósea proporcionando una puntuación T. **La puntuación T es una medida de la densidad ósea**, que ayuda a determinar la gravedad de la osteoporosis y **el riesgo de fracturas**.

Si le han diagnosticado osteoporosis posmenopáusica, su médico puede recomendarle una exploración de densidad ósea **cada 1 o 2 años** para monitorear su progreso en el tratamiento.

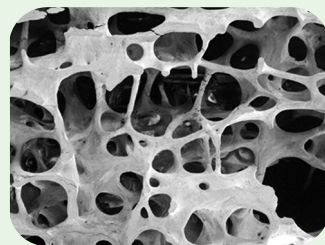


Una puntuación T de densidad ósea de -2.5 o inferior se define como osteoporosis. Cuanto menor sea la puntuación, mayor será el riesgo de fractura.



Hueso normal

Puntuación T de densidad ósea de -1.0 y superior



Hueso con osteoporosis

Puntuación T de densidad ósea de -2.5 o inferior

Imágenes de huesos cortesía de David W. Dempster, PhD, 2000. Reproducido con permiso.

¿Está en riesgo de **ROMPERSE UN HUESO**?

Si tiene dos o más de los siguientes factores de riesgo, tiene un alto riesgo de fracturarse un hueso.

- Puntuación T menor o igual a -2.5
- Bajo peso corporal
- Uso prolongado de esteroides como la prednisona
- Padre sufrió fractura de cadera
- Artritis reumatoide
- 65 años o más
- Fractura previa
- Consumo excesivo de alcohol ≥ 3 tragos/día
- Fumar cigarrillos
- Diabetes



CONOZCA

1-2-3 de Prolia®

1 inyección cada 6 meses puede ayudar a fortalecer y proteger sus huesos

Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe Prolia.



2 beneficios importantes de Prolia:

ayuda a reducir el riesgo de fractura



ayuda a fortalecer los huesos



3 años de tratamiento con Prolia redujeron el riesgo de nuevas fracturas de columna en mujeres en

un **68%**



En un estudio de 3 años, **las mujeres que no fueron tratadas con Prolia tuvieron más fracturas de columna nuevas (7.2%) en comparación con las mujeres tratadas con Prolia (2.3%).** El estudio consistió en 7393 pacientes que recibieron Prolia o un placebo (un tratamiento que no contiene medicamento). Todos los pacientes recibieron calcio y vitamina D.

En el mismo estudio, Prolia también aumentó significativamente la densidad mineral ósea (DMO) en comparación con el placebo.

Información de seguridad importante

Después de suspender su tratamiento con Prolia, o si omite o retrasa la toma de una dosis, aumenta su riesgo de fracturarse huesos, incluidos los huesos de la columna. No suspenda, omita ni retrase la toma de Prolia sin antes hablar con su médico.

Hay dos tipos de estudios científicos que nos ayudan a aprender sobre medicamentos: **ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS DEL MUNDO REAL**

¿QUÉ ES UN **ENSAYO CLÍNICO?**

Los ensayos clínicos ayudan a establecer la seguridad (efectos secundarios) y la eficacia (cómo de bien funciona) de un medicamento en entornos cuidadosamente controlados. Es posible que los ensayos clínicos no representen lo que sucede en la atención médica del mundo real o en la población en general que vive con la misma enfermedad.

Ensayo clínico de fracturas de 3 años de Prolia[®]

En el ensayo de fracturas de 3 años de Prolia, las mujeres que tomaron Prolia durante 3 años **redujeron su riesgo de nuevas fracturas de columna en un 68%**. En este estudio de 7 393 pacientes, las mujeres que no fueron tratadas con Prolia tuvieron más fracturas nuevas de columna (7.2%) en comparación con las mujeres que se trataron con Prolia (2.3%).

Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más comunes de Prolia son dolor de espalda, dolor en brazos y piernas, colesterol alto, dolor muscular e infección de la vejiga.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 8.

¿QUÉ ES UN **ESTUDIO DEL MUNDO REAL?**

Después de la aprobación de la FDA, los pacientes comienzan a usar el medicamento como parte de su atención médica de rutina. Los investigadores recopilan evidencia de situaciones del mundo real, que difieren de los ensayos clínicos cuidadosamente controlados. Esta evidencia es valiosa para obtener una perspectiva más amplia sobre cómo funciona el medicamento fuera de un ensayo clínico. La evidencia de un estudio del mundo real está destinada a mejorar nuestra comprensión de un medicamento, pero no reemplaza los ensayos clínicos.

Evidencia de un estudio de Prolia en el mundo real

En el estudio más grande del mundo real de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis, se comparó la tasa de fracturas en mujeres que tomaban Prolia con la tasa de fracturas en mujeres que tomaban alendronato (comúnmente conocido como Fosamax). La información sobre las fracturas en estas mujeres se recopiló entre enero de 2012 y diciembre de 2019.

EVIDENCIA DE UN ESTUDIO DEL MUNDO REAL

En comparación con el alendronato (Fosamax), Prolia redujo el riesgo general de fractura osteoporótica mayor en

un **39%**

El riesgo general de fractura osteoporótica importante fue del 10.5% para las mujeres que tomaron Prolia en comparación con el 17.2% para las mujeres que tomaron alendronato. La fractura osteoporótica mayor incluye fracturas como las de la cadera, la columna y los huesos del brazo.



Para mujeres con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura cuyo medicamento para la osteoporosis no funciona bien.



Más datos de ensayos clínicos que muestran Prolia® MEJORA LA DENSIDAD ÓSEA

Un estudio de 1 año de duración con más de 500 mujeres con osteoporosis posmenopáusica encontró que aquellas que cambiaron de alendronato a **Prolia mostraron un aumento significativo en la densidad mineral ósea (DMO) en la cadera y la columna lumbar** en comparación con las mujeres que continuaron tomando alendronato, un biofosfonato comúnmente recetado (como Fosamax).

En comparación con aquellas que continuaron tomando alendronato, las mujeres que cambiaron a Prolia tuvieron una mayor mejora en lo siguientes:



+0.85%
aumento vs
alendronato

**DMO TOTAL DE
CADERA**



+1.18%
aumento vs
alendronato

**DMO DE LA
COLUMNA**

Este estudio solo evaluó la densidad mineral ósea. Estos resultados no implican una reducción del riesgo de fractura.

Información de seguridad importante

No tome Prolia en los siguientes casos: tiene niveles bajos de calcio en sangre o está embarazada o planea quedar embarazada, ya que Prolia puede dañar al bebé en gestación, o es alérgico al denosumab o a cualquiera de los ingredientes de Prolia

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 8.

BONE MATTERS® — el apoyo que ha estado buscando

Una vez que esté en tratamiento con Prolia, el programa de apoyo Bone Matters puede ofrecerle recursos para ayudar a fortalecer y proteger sus huesos. Controle su tratamiento uniéndose al programa Bone Matters para acceder a lo siguiente:

- + Ejercicios para fortalecer los huesos.
- + Recetas ricas en calcio
- + Recordatorios de programación de inyecciones de cortesía

REGÍSTRESE PARA MANTENERSE AL DÍA
CON SU TRATAMIENTO.
**VISITE [PROLIA.COM/SIGNUP](https://www.prolia.com/signup) O LLAME
AL 877-4-PROLIA (877-477-6542)**



Hable con su médico acerca de **POSIBLES RIESGOS FRENTE A POSIBLES BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO con Prolia®**

Al iniciar un nuevo tratamiento, siempre es importante comprender los posibles efectos secundarios. En el caso de la osteoporosis, también es importante entender que no tratarla podría resultar en un mayor riesgo de fractura. Para saber si Prolia es adecuado para usted, hable con su médico sobre los riesgos de los efectos secundarios y los riesgos de no tratar su osteoporosis.

Desde que comencé a tomar Prolia siento que por fin estoy empezando a tomar el control de mi osteoporosis posmenopáusica. Prolia me ha ayudado a fortalecer mis huesos y planeo seguir usándolo.

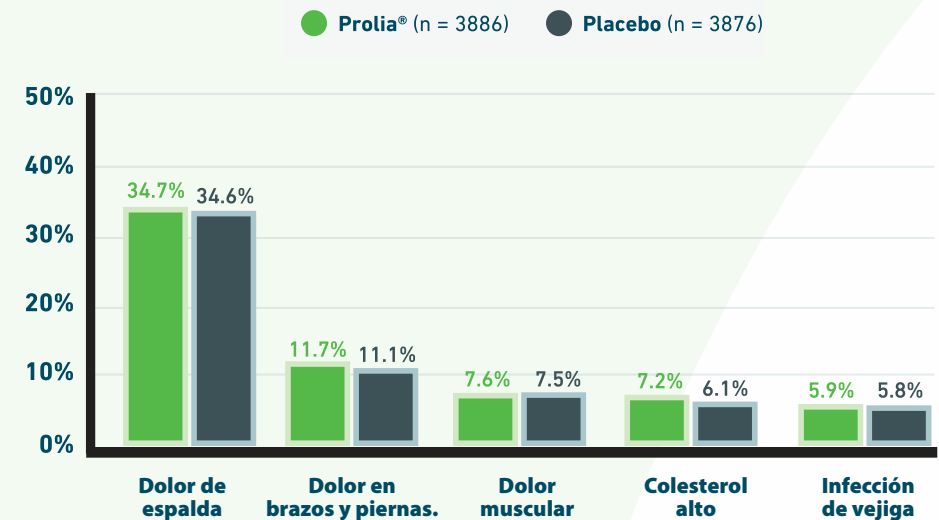


Carole,
tomando Prolia desde 2015
Los resultados individuales pueden variar.

Los EFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES DE PROLIA (más del 5% y más común que el placebo)

Un estudio clínico de 3 años probó la seguridad de Prolia en más de 7700 mujeres con osteoporosis posmenopáusica de entre 60 y 90 años. Aproximadamente la mitad de las mujeres tomaron Prolia, mientras que la otra mitad no recibió tratamiento (recibió una inyección de placebo).

A continuación se detallan los efectos secundarios más comunes de Prolia (más del 5% y más comunes que el placebo) observados en este estudio.



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Prolia.

Indicación

Prolia® (denosumab) es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres después de la menopausia que tienen un alto riesgo de sufrir fracturas o que no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o que otros medicamentos para la osteoporosis no funcionaron bien.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Prolia?

Si recibe Prolia, no debe recibir XGEVA® (denosumab). Prolia contiene el mismo medicamento que XGEVA.

Prolia puede causar efectos secundarios graves (incluidos):

Mayor riesgo de niveles bajos graves de calcio en la sangre (hipocalcemia). Prolia puede reducir los niveles de calcio en la sangre. Si tiene niveles bajos de calcio en sangre antes de comenzar a recibir Prolia, estos pueden empeorar durante el tratamiento. Su nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir Prolia. Hable con su médico antes de comenzar a tomar Prolia. Su médico puede recetarle calcio y vitamina D para ayudar a prevenir niveles bajos de calcio en la sangre mientras toma Prolia. Tome calcio y vitamina D según le indique su médico.

Si tiene una enfermedad renal crónica avanzada (puede que esté o no en diálisis renal), Prolia puede aumentar su riesgo de niveles bajos graves de calcio en la sangre, lo que podría provocar hospitalización, eventos potencialmente mortales y la muerte. Un trastorno mineral y óseo asociado con la enfermedad renal llamado enfermedad renal crónica-trastorno óseo mineral (CKD-MBD, por sus siglas en inglés) puede aumentar su riesgo de niveles bajos graves de calcio en la sangre. Antes de comenzar con Prolia y durante el tratamiento, es posible que su médico necesite realizar ciertos análisis de sangre para detectar CKD-MBD.

La mayoría de las personas con niveles bajos de calcio en sangre no presentan síntomas, aunque algunas pueden padecerlos. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, tales como:

- o espasmos, contracciones o calambres en los músculos
- o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies o alrededor de la boca

Se han producido **reacciones alérgicas graves** en personas que toman Prolia. Llame a su médico o vaya a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene algún síntoma de una reacción alérgica grave, incluida presión arterial baja (hipotensión); dificultad para respirar; opresión en la garganta; hinchazón en la cara, labios o lengua; erupción cutánea; picazón o urticaria.

Pueden ocurrir **problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis)**. Su médico debe examinarle la boca antes de comenzar con Prolia y puede indicarle que consulte a su dentista. Es importante que practique un buen cuidado bucal durante el tratamiento con Prolia.

Fracturas inusuales del hueso del muslo. Algunas personas han desarrollado fracturas inusuales en el fémur. Los síntomas de una fractura incluyen dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Mayor riesgo de fracturas de huesos, incluidas fracturas de huesos de la columna, después de suspender, omitir o retrasar Prolia. Hable con su médico antes de iniciar el tratamiento con Prolia. Después de suspender su tratamiento con Prolia, o si omite o retrasa la toma de una dosis, aumenta su riesgo de fracturarse huesos, incluidos los huesos de la columna. Su riesgo de tener más de un hueso roto en la columna aumenta si ya se ha roto un hueso en la columna. No suspenda, omita ni retrase la toma de Prolia sin antes hablar con su médico. Si suspende su tratamiento con Prolia (denosumab), hable con su médico sobre otros medicamentos que pueda tomar.

Pueden ocurrir **infecciones serias** en la piel, la parte inferior del estómago (abdomen), la vejiga o el oído. La inflamación del revestimiento interno del corazón (endocarditis) debido a una infección también puede ocurrir con mayor frecuencia en personas que toman Prolia. Es posible que deba ir al hospital para recibir tratamiento.

Prolia es un medicamento que puede afectar la capacidad de su cuerpo para combatir infecciones. Las personas que tienen sistemas inmunitarios debilitados o toman medicamentos que afectan el sistema inmunitario pueden tener un mayor riesgo de desarrollar infecciones serias.

Se han informado **problemas de la piel** como inflamación de la piel (dermatitis), erupción cutánea y eczema.

Dolor de huesos, articulaciones o músculos. Algunas personas que toman Prolia desarrollan dolor intenso en huesos, articulaciones o músculos.

No tome Prolia en los siguientes casos: tiene niveles bajos de calcio en sangre o está embarazada o planea quedar embarazada, ya que Prolia puede dañar al bebé en gestación, o es alérgico al denosumab o a cualquiera de los ingredientes de Prolia

Antes de tomar Prolia, informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si en los siguientes casos:

- Toma el medicamento XGEVA (denosumab)
- Tiene niveles bajos de calcio en sangre
- No puede tomar calcio y vitamina D diariamente.
- Se sometió a una cirugía de paratiroides o tiroides (glándulas ubicadas en el cuello)
- Le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en el estómago o los intestinos (síndrome de mala absorción).
- Tiene problemas renales o está en diálisis renal.
- Está tomando medicamentos que pueden reducir sus niveles de calcio en sangre.
- Planea someterse a una cirugía dental o a extraerle dientes
- Está embarazada o planea quedar embarazada

Mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas:

- o Su profesional de la salud debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Prolia.
 - o Debe usar un método anticonceptivo eficaz (anticonceptivo) durante el tratamiento con Prolia y durante al menos 5 meses después de su última dosis de Prolia.
 - o Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma Prolia.
- ¿Está en período de lactancia o planea estarlo?

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Prolia?

No se sabe si el uso de Prolia durante un período prolongado puede provocar una curación lenta de los huesos rotos. Los efectos secundarios más comunes de Prolia son dolor de espalda, dolor en brazos y piernas, colesterol alto, dolor muscular e infección de la vejiga.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Prolia. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa de Prolia, incluida la Guía del medicamento.

Para mujeres con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura

Hable con su médico sobre fortalecer sus huesos con Prolia®



APROBADO POR LA
FDA PARA MAYORES DE

13
AÑOS

MAYORES DE

18

MILLONES DE MUJERES HAN SIDO TRATADAS
CON PROLIA® EN TODO EL MUNDO*

*Las estimaciones de pacientes tratados reflejan datos globales desde el lanzamiento (junio de 2010 a septiembre de 2022; EE.UU. = aproximadamente 26% de los datos). El recuento de pacientes se basa en las jeringas vendidas y los datos de prescripción de IQVIA.

INICIAR LA CONVERSACIÓN

Haga clic para obtener una Guía de discusión médica descargable o visite Prolia.com/Guide

Información de seguridad importante

No tome Prolia en los siguientes casos: tiene niveles bajos de calcio en sangre o está embarazada o planea quedar embarazada, ya que Prolia puede dañar al bebé en gestación, o es alérgico al denosumab o a cualquiera de los ingredientes de Prolia

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 8.

© 2018-2024 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.
Estados Unidos-USA-162-83550 24/02