

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Prolia 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit** denosumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Uw arts zal u een herinneringskaart voor patiënten geven, die belangrijke informatie geeft over veiligheid waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Prolia.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Prolia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Prolia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Prolia en hoe werkt het?**

Prolia bevat denosumab, een eiwit (monoklonaal antilichaam) dat de werking van een ander eiwit verstoort, met als doel botverlies en osteoporose (botontkalking) te behandelen. Een behandeling met Prolia maakt het bot sterker zodat het minder snel zal breken.

Bot is levend weefsel dat voortdurend wordt vernieuwd. Oestrogeen helpt botten gezond te houden. Na de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogeen waardoor de botten dun en broos kunnen worden. Dit kan uiteindelijk leiden tot een aandoening die osteoporose wordt genoemd. Osteoporose kan ook voorkomen bij mannen als gevolg van een aantal oorzaken, waaronder veroudering en / of een laag gehalte van het mannelijke hormoon testosteron. Het kan ook voorkomen bij patiënten die glucocorticoïden krijgen. Veel patiënten met osteoporose hebben geen symptomen, maar hebben een verhoogde kans op botbreuken, vooral in de wervelkolom, heup en pols.

Operaties of geneesmiddelen die de productie van oestrogeen of testosteron stoppen en die worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker of prostaatkanker kunnen ook leiden tot botverlies. De botten worden zwakker en breken gemakkelijker.

##### **Waarvoor wordt Prolia gebruikt?**

Prolia wordt gebruikt voor de behandeling van:

- osteoporose bij vrouwen na de menopauze (postmenopauzaal) en mannen met een verhoogd risico op fracturen (botbreuken) om het risico op een fractuur van een wervel, heup of een ander bot te verminderen.
- botverlies dat wordt veroorzaakt door een daling van het hormoongehalte in het bloed (testosteron) als gevolg van een operatie of een behandeling met geneesmiddelen bij patiënten met prostaatkanker.
- botverlies dat het gevolg is van een langdurige behandeling met glucocorticoïden bij patiënten met een verhoogd risico op fracturen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Prolia kunt u last krijgen van een huidinfectie met symptomen als een gezwollen, rode plek op de huid, meestal op een onderbeen, die heet en gevoelig aanvoelt (cellulitis) en mogelijk gepaard gaat met symptomen van koorts. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van deze symptomen krijgt.

U dient ook calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen wanneer u wordt behandeld met Prolia. Uw arts zal hierover met u overleggen.

U kunt last krijgen van een verlaagde calciumspiegel in uw bloed tijdens de behandeling met Prolia. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u last krijgt van één van de volgende symptomen: spasmen, trekkingen of krampen in uw spieren en/of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts als u ernstige nierproblemen of nierfalen heeft of ooit heeft gehad of als u ooit bent gedialyseerd of als u geneesmiddelen gebruikt die glucocorticoïden genoemd worden (zoals prednisolon of dexamethason), omdat dit het risico op het ontwikkelen van een laag calciumgehalte in uw bloed zou kunnen verhogen als u geen calciumpillen gebruikt.

### Problemen met uw mond, gebit of kaak

Een bijwerking genoemd osteonecrose van de kaak (ONJ) (botbeschadiging in de kaak) is zelden gemeld (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) bij patiënten die Prolia kregen voor osteoporose. Het risico op ONJ stijgt in patiënten die langdurig behandeld worden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 200 mensen bij behandeling van 10 jaar). ONJ kan ook optreden na het stoppen van de behandeling. Het is belangrijk om het ontwikkelen van ONJ waar mogelijk te voorkomen, omdat het een mogelijk pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op ONJ te verminderen, moet u de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

Vóórdat u de behandeling krijgt, vertel uw arts of verpleegkundige (zorgverlener) als u:

- problemen heeft met uw mond of gebit, zoals slechte tandheelkundige gezondheid, tandvleesontsteking of als het trekken van een tand of kies bij u gepland is.
- geen regelmatige tandheelkundige zorg ontvangt of langere tijd geen tandheelkundige check-up heeft gehad.
- een roker bent (aangezien dit het risico op tandheelkundige problemen kan verhogen).
- eerder werd behandeld met bisfosfonaten (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen).
- medicijnen genaamd corticosteroïden gebruikt (zoals prednisolon of dexamethason).
- kanker heeft.

Uw arts kan u vragen eerst een tandheelkundig onderzoek te laten doen voor u start met de behandeling met Prolia.

Tijdens de behandeling moet u ervoor zorgen dat u een goede mondhygiëne behoudt en regelmatig tandheelkundige check-ups ontvangt. Als u een kunstgebit draagt moet u ervoor zorgen dat deze goed

past. Als u een tandheelkundige behandeling of een tandheelkundige operatie zult ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), informeer uw arts dan over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Prolia.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit zoals loszittende kiezen of tanden, pijn of zwelling, het niet genezen van zweren of pusafscheiding, omdat dit tekenen kunnen zijn van ONJ.

#### Ongewone dijbeenfracturen

Sommige mensen ontwikkelden ongewone fracturen in het dijbeen tijdens de behandeling met Prolia. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone pijn ervaart in uw heup, lies of dij.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Prolia mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Prolia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als u nog andere geneesmiddelen gebruikt die denosumab bevatten.

U mag Prolia niet gebruiken samen met andere geneesmiddelen die denosumab bevatten.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Prolia is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger bent, wordt het gebruik van Prolia niet aanbevolen. Vruchtbare vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Prolia en ten minste 5 maanden nadat ze met de behandeling met Prolia zijn gestopt.

Als u tijdens behandeling met Prolia zwanger wordt, of binnen 5 maanden nadat u met de behandeling met Prolia bent gestopt, meld dit dan aan uw arts.

Het is onbekend of Prolia wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van Prolia, waarbij de arts een afweging zal maken tussen het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van Prolia voor de moeder.

Als u tijdens behandeling met Prolia borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Prolia heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Prolia bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 47 mg sorbitol per ml oplossing.

## **Prolia bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 60 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De aanbevolen dosering is één voorgevulde spuit van 60 mg éénmaal in de 6 maanden toegediend als enkelvoudige injectie onder de huid (subcutaan). De beste plaats voor deze injectie is de bovenkant van uw dijbenen of uw buik. Uw verzorger kan u ook injecteren in de achterkant van uw bovenarm. Vraag uw arts wanneer u uw volgende injectie krijgt. Elke verpakking van Prolia bevat een herinneringskaart die u van de doos kunt afhalen. Deze kaart kunt u gebruiken om bij te houden wanneer u weer moet worden geïnjecteerd.

U moet ook calcium- en vitamine D-supplementen innemen tijdens uw behandeling met Prolia. Uw arts zal hierover met u overleggen.

Uw arts kan besluiten dat bij u Prolia moet worden geïnjecteerd door uzelf of door een verzorger. Uw arts of zorgverlener zal aan u of aan uw verzorger laten zien hoe Prolia moet worden gebruikt. Zie de rubriek aan het einde van deze bijsluiters voor instructies over het injecteren van Prolia.

Niet schudden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als een dosis Prolia wordt vergeten, moet de injectie zo snel mogelijk alsnog worden toegediend. Hierna moeten de injecties elke 6 maanden vanaf de datum van de laatste injectie worden gepland.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Om het beste resultaat van uw behandeling te verkrijgen om het risico op botbreuken te verminderen, is het belangrijk Prolia zo lang als uw arts u dit voorschrijft te blijven gebruiken. Stop niet met uw behandeling voordat u contact heeft opgenomen met uw arts.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms ontwikkelen patiënten die Prolia krijgen huidinfecties (hoofdzakelijk cellulitis). **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u één van deze symptomen krijgt terwijl u met Prolia wordt behandeld: gezwollen, rode plek op de huid, meestal op een onderbeen, die heet en gevoelig aanvoelt, mogelijk met symptomen van koorts.

Zelden ontwikkelen patiënten die Prolia gebruiken pijn in de mond en/of kaak, zwelling of niet-genezende zweren in de mond of kaak, pusafscheiding, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak, of een tand of kies die los gaat zitten. Dit zouden symptomen kunnen zijn van schade aan het kaakbeen (osteonecrose). **Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk** als dergelijke symptomen zich voordoen tijdens uw behandeling met Prolia of na het stoppen van de behandeling.

Zelden kunnen patiënten die Prolia gebruiken last krijgen van verlaagde calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie). Symptomen hiervan zijn spasmen, samentrekkingen of krampen in uw spieren, en/of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rondom uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies. **Vertel het uw arts onmiddellijk** als één van deze symptomen zich

voordoen. Een lage calciumspiegel in het bloed kan ook leiden tot een verandering in het hartritme dat QT-verlenging wordt genoemd en dat zichtbaar is op een electrocardiogram (ECG).

Zelden kunnen ongewone fractures van het dijbeen optreden bij patiënten die Prolia gebruiken. **Neem contact op met uw arts** als u nieuwe of ongewone pijn ervaart in uw heup, lies of dij, aangezien dit een vroege aanwijzing kan zijn voor een mogelijke fractuur van het dijbeen.

Zelden kunnen patiënten die Prolia gebruiken last krijgen van allergische reacties. Symptomen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of andere lichaamsdelen; uitslag, jeuk of netelroos op de huid, een piepende ademhaling of moeite met ademen. **Vertel het uw arts** als u een van deze symptomen ontwikkelt tijdens uw behandeling met Prolia.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, gewrichts- en/of spierpijn die soms hevig kan zijn,
- pijn in armen of benen (pijn in de ledematen).

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen, bloed in de urine, onvermogen urine op te houden,
- infectie van de bovenste luchtwegen,
- pijn, tintelingen of gevoelloosheid die langs uw been naar beneden gaat (ischias),
- obstipatie (verstopping),
- buikklachten,
- huiduitslag,
- huidaandoening met jeuk, roodheid en/of droogheid (eczeem),
- haarverlies (alopecia).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- koorts, overgeven, buikpijn of een gevoel van onbehagen (diverticulitis),
- oorinfectie,
- uitslag die kan voorkomen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde reacties door medicijngebruik).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- allergische reactie die bloedvaten kan beschadigen, voornamelijk in de huid (bijv. paarse of bruinrode vlekken, galbulten of huidzweren) (overgevoeligheidsvasculitis).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- meld het uw arts als u oorpijn, pusafscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen symptomen zijn van botbeschadiging in het oor.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uw voorgevulde spuit mag vóór het injecteren buiten de koelkast worden bewaard zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur (tot 25°C) komt. Dit zorgt ervoor dat de injectie comfortabeler is. Wanneer uw spuit is neergelegd om op kamertemperatuur (tot 25°C) te komen, moet deze binnen 30 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is denosumab. Elke 1 ml voorgevulde spuit bevat 60 mg denosumab (60 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijnzuur, natriumhydroxide, sorbitol (E420), polysorbaat 20 en water voor injecties.

### Hoe ziet Prolia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prolia is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie die klaar voor gebruik wordt geleverd in een voorgevulde spuit.

Elke verpakking bevat één voorgevulde spuit met een naaldbeschermer.

Elke verpakking bevat één voorgevulde spuit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Nederland

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nederland

**Fabrikant**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Ierland

**Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen S.r.l.  
Italy  
Tel: +39 02 6241121

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tlf: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees  
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

---