

## **PROLİA® 60 mg/ml SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Steril**

**Formülü:** Her bir kullanıma hazır enjektör 1 ml çözelti içinde 60 mg denosumab içerir (60 mg/ml) **Endikasyonları:** Yüksek kırık riski olan postmenopozal osteoporozlu kadın ve erkek hastaların tedavisinde endikedir. Hormon ablasyonu uygulanmış olan nonmetastatik prostat kanserli veya meme kanseri nedeniyle adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi gören yüksek kırık riskine sahip hastalardaki osteoporoz tedavisinde endikedir. Yüksek kırık riski olan yetişkin hastalarda uzun dönem glukokortikoid tedavisiyle ilişkili kemik kaybının tedavisinde endikedir. **Kontrendikasyonlar:** Hipokalsemi. Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin (asetik asit (saf), sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbata 20, enjeksiyonluk su) herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** Hipokalsemi tedaviye başlamadan önce yeterli kalsiyum ve D vitamini alımıyla düzeltilmelidir. Her dozdan önce ve hipokalsemiye yatkın hastalarda ilk dozdan sonraki iki hafta içinde kalsiyum seviyelerinin klinik olarak izlenmesi önerilmektedir. Eşzamanlı glukokortikoid tedavisi, hipokalsemi için ilave bir risk faktörüdür. PROLİA® alan hastalarda hastaneye yatırılmaya yol açabilecek cilt enfeksiyonları (ağırlıklı olarak selülit) ortaya çıkabilir. Hastaların selülit belirtileri ve semptomları gelişmesi halinde hemen tıbbi kontrole gitmeleri tavsiye edilmelidir. Osteoporoz için PROLİA® alan hastalarda çene osteonekrozu (ÇO) ender olarak bildirilmiştir. Tüm hastalara ağız hijyenine özen göstermeleri, rutin dental kontrollerini yaptırmaları ve PROLİA® ile tedavi sırasında dental mobilite, ağrı veya şişme ya da iyileşmeyen yaralar veya akıntı gibi herhangi bir oral semptom görüldüğü takdirde derhal bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Tedavi sırasında, invazif dental prosedürler dikkatle değerlendirildikten sonra uygulanmalıdır ve invazif dental prosedürlerin PROLİA® uygulamasına yakın zamanda gerçekleştirilmesinden kaçınılmalıdır. Denosumab ile dış kulak kanalı osteonekrozu bildirilmiştir. Denosumab alan ve kronik kulak enfeksiyonlarının da aralarında olduğu kulak semptomları sergileyen hastalarda dış kulak kanalı osteonekrozu olasılığı düşünülmelidir. PROLİA® kullanan hastalarda atipik femur kırıkları bildirilmiştir. PROLİA® tedavisi sırasında hastalara baldır, kalça veya kasık bölgesindeki yeni veya anormal ağrılarını bildirmeleri önerilmelidir. PROLİA® tedavisinin kesilmesini takiben, çoklu vertebra kırıkları dahil olmak üzere kırık riski artar. Eğer PROLİA® tedavisi kesilirse, hastalar alternatif bir antirezorptif tedaviye geçirilmelidir. Uzun dönem antirezorptif tedavi (denosumab ve bifosfonatlar dahil) kemiğin yeniden yapılanmasındaki anlamlı baskılanma sebebiyle çene osteonekrozu ve atipik femur kırıkları gibi advers sonuçlara ilişkin riskin artmasına katkıda bulunabilir. PROLİA® tedavisi gören hastalara denosumab içeren diğer tıbbi ürünlerle eşzamanlı tedavi uygulanmamalıdır (solid tümörden kemik metastazı bulunan erişkinlerde iskeletle ilişkili olayların önlenmesi için). Kullanıma hazır enjektörün iğne başlığı alerjik reaksiyonlara yol açabilecek kuru, doğal kauçuk (bir lateks türevi) içerir. Bu tıbbi ürün, bir ml çözeltide 47 mg sorbitol içerir. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin eşzamanlı uygulanması ve sorbitolün (veya fruktozun) yiyecekler yoluyla alınması sonucunda oluşan ilave etki dikkate alınmalıdır. PROLİA®, 60 mg'da 1 mmol'den (23 mg) daha az oranda sodyum ihtiva eder, yani aslında 'sodyum içermez'. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 30 ml/dakika) bulunan ya da diyaliz alan hastalarla yapılan bir klinik çalışmada kalsiyum takviyesi olmaması durumunda, hipokalsemi gelişimi riskinin daha fazla olduğu görülmüştür. Böbrek

yetmezliğinin derecesi arttıka hipokalsemi gelişme riski ve beraberinde paratiroid hormonlarında yükselme riski artar. Şiddetli böbrek yetmezliği olan veya diyaliz uygulanan hastalarda yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı ile kalsiyum düzeylerinin düzenli olarak izlenmesi önemlidir. **İstenmeyen Etkiler:** Hipokalsemi: Pazarlama sonrası deneyimde çoğunlukla PROLIA® alan hipokalsemi riski yüksek olan hastalarda seyrek olarak şiddetli semptomatik hipokalsemi vakaları bildirilmiş olup bildirilmiş olup olguların büyük bir kısmı tedavinin ilk haftalarında meydana gelmiştir. İlaçla ilişkili aşırı duyarlılık reaksiyonları: Pazarlama sonrasında PROLIA® alan hastalarda döküntü, ürtiker, yüzde şişme, eritem ve anafilaktik reaksiyonları içeren, ilaçla ilgili seyrek aşırı duyarlılık olayları bildirilmiştir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Bir etkileşim çalışmasında PROLIA® sitokrom P450 3A4 (CYP3A4) tarafından metabolize edilen midazolamın farmakokinetiğini etkilememiştir. Bu, PROLIA®'nın CYP3A4 tarafından metabolize edilen ilaçların farmakokinetiğini değiştirmemesi gerektiğini göstermektedir. Denosumabın ve hormon replasman tedavisinin (östrojen) birlikte uygulanmasına ilişkin herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır ancak farmakodinamik etkileşim potansiyelinin düşük olduğu öngörülmektedir. Bir transisyon çalışmasının (alendronattan denosumaba) verilerine göre daha önce alendronat tedavisi uygulanmış olması osteoporozu olan postmenopozal kadınlarda denosumabın farmakokinetiğini ve farmakodinamiğini değiştirmemiştir. **Geçimsizlikler:** Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** PROLIA®'nın 6 ayda bir, tek doz halinde (60 mg) subkutan enjeksiyon olarak uyluğa, karın duvarına ya da üst kola uygulanması önerilmektedir. Hastalara yeterli kalsiyum ve D vitamini desteği verilmelidir. Osteoporoz için antirezorptif tedavinin (denosumab ve bifosfonatlar dahil) optimal toplam süresi henüz belirlenmemiştir. Tedaviye devam etme ihtiyacı denosumabın bireysel hasta bazında yararları ve olası riskleri dikkate alınarak, özellikle 5 yıl veya daha uzun süreli kullanımdan sonra, periyodik olarak yeniden değerlendirilmelidir. Uygulamanın enjeksiyon teknikleri konusunda yeterli eğitim almış biri tarafından yapılması gereklidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. PROLIA®, ciddi hiperkalsemi ile ilgili güvenlilik endişelerinin yanı sıra kemik büyümesinin potansiyel inhibisyonu ve diş çıkarmama olasılığı nedeniyle 18 yaşımdan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi C'dir. Kontrasepsiyon kullanmayan, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda PROLIA® kullanımı önerilmez. Kadınlara, PROLIA® tedavisi sırasında ve tedaviden sonra en az 5 ay boyunca hamile kalmamaları gerektiği bilgisi verilmelidir. Gebelik sırasında PROLIA® kullanımı önerilmez. Denosumabın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PROLIA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve PROLIA® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. **Üreme yeteneği/Fertilite:** Denosumabın insan fertilesine etkileri hakkında veri mevcut değildir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** PROLIA®'nın araç ve makine kullanımı üzerine önemli ölçüde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** Klinik çalışmalarda doz aşımıyla ilgili bir deneyim yoktur. Klinik çalışmalarda 4 haftada bir 180 mg'a kadar dozlarda (kümülatif doz 6 ayda 1.080 mg'a kadar ulaşmıştır) denosumab uygulanmış ve herhangi bir ek advers etki görülmemiştir. **Raf Ömrü:** 36 ay. PROLIA®, orijinal kabında ve oda sıcaklığında (25 °C'ye kadar) 30 güne kadar saklanabilir. PROLIA® buzdolabından

ıkarıldığında 30 gün içinde kullanılmalıdır. **Saklamaya Yönelik zel Tedbirler:** 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Çalkalamayınız. **Ticari Takdim Şekli ve Ambalajı:** Prolia® 60 mg/ml SC Enjeksiyonluk zelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör (1 korumalı enjektör), KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: 4788.18 TL (25.12.2023 tarihi itibarıyla). **Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi:** Amgen İlaç Tic. Ltd. Őti. İř Kuleleri, Levent Mahallesi, Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 25 4. Levent Beşiktaş İstanbul. **retim Yeri:** Amgen Manufacturing Limited, ABD; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, İrlanda. **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 12.08.2022 - 2022/446. **Güncel KB'n Onaylanma Tarihi:** 02.12.2022. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-162-0224-80001