

Reference:

Lægemiddelstyrelsen.dk: Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af knogleskørhed, tilgået den 31. jan. 2020: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2020/medicin-til-behandling-af-knogleskoerhed-aendrer-tilskud/~media/57A12822CB7C4AB9AD47F725EEFB60FA.ashx>

Forkortet produktinformation om Prolia® denosumab

Læs produktresuméet inden ordinerings af produktet, ATC-kode:M05BX04.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte. Klar, farveløs til let gul opløsning.

Indikationer: Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd ved forhøjet risiko for frakturer. Prolia® denosumab nedsætter signifikant risikoen for vertebrale og nonvertebrale frakturer samt hoftefrakturer hos postmenopausale kvinder. Behandling af knogletab, der er forbundet med antihormonbehandling hos mænd med prostatacancer, der har forhøjet risiko for frakturer. Prolia® denosumab nedsætter signifikant risikoen for vertebrale frakturer hos mænd med prostatacancer, der er i antihormonbehandling. Behandling af knogletab, der er forbundet med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos voksne patienter med forhøjet risiko for frakturer.

Dosering og administration: 60 mg/ml s.c. hver 6. måned. Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter (≥ 65 år) eller hos patienter med nedsat nyrefunktion. Patienter skal have udleveret indlægssedlen og patientkortet. Behovet for fortsat behandling bør revurderes regelmæssigt baseret på denosumabs fordele og potentielle risici hos den enkelte patient, især efter ≥5 års brug. Bør ikke anvendes til patienter < 18 år. **Kontraindikationer:** Hypokalcæmi, overfølsomhed over for indholdsstofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Alle patienter bør få tilskud af calcium og D-vitamin. Det er vigtigt at identificere patienter med risiko for hypokalcæmi. Hypokalcæmi skal korrigeres inden behandlingen påbegyndes. Monitorering af calciumniveauerne anbefales inden hver dosis og, hos patienter, der er prædisponerede for hypokalcæmi, inden for to uger efter den første dosis. Patienterne skal informeres om at indberette symptomer, der kan være tegn på hypokalcæmi. Efter markedsføring er der indberettet alvorlig, symptomatisk hypokalcæmi (herunder tilfælde med dødeligt udfald). De fleste tilfælde er opstået inden for de første uger efter behandlingsstart. Samtidig glukokortikoidbehandling er en yderligere risikofaktor for hypokalcæmi. Patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion eller som er i dialyse har øget risiko for at udvikle hypokalcæmi. Tilstrækkelig indtagelse af calcium og vitamin D og regelmæssig monitorering af calcium er særligt vigtigt hos disse patienter. Patienter, der får tegn på en hudinfektion, skal søge læge. Osteonekrose i kæben er set i sjældne tilfælde. Undersøgelse af tænderne sammen med forebyggende tandbehandling og en individuel vurdering af fordele kontra risici anbefales inden behandling med denosumab hos patienter med samtidige risikofaktorer. Patienter skal opfordres til at opretholde god mundhygiejne og indberette eventuelle mundsymptomer såsom tandmobilitet, smerter eller hævelse eller manglende ophealing af sår eller sekretion under behandlingen. Under behandlingen bør invasive tandbehandlinger kun gennemføres efter nøje overvejelse og undgås tæt på tidspunktet for administration. Behandlingsplanen for den enkelte patient, der udvikler ONJ, skal udarbejdes i tæt samarbejde med læge og tandlæge eller tandkirurg med ekspertise inden for ONJ. Midlertidig afbrydelse af behandlingen, indtil tilstanden svinder, og de bidragende risikofaktorer om muligt er minimeret, bør overvejes. Der er rapporteret osteonekrose i ydre øregang. Mulige risikofaktorer for osteonekrose i ydre øregang omfatter anvendelse af steroider og kemoterapi og/eller lokale risikofaktorer såsom infektion eller traume. Muligheden for osteonekrose i ydre øregang bør overvejes hos patienter som har øresymptomer, herunder kroniske øreinfektioner. Der er indberettet atypiske femurfrakturer hos patienter efter minimalt eller intet traume, komorbide tilstande og i forbindelse med visse lægemidler (fx biphosphonater, glukokortikoider, protonpump hæmmere). Denosumab-behandlede patienter bør derfor blive undersøgt og informeret om at indberette nye eller usædvanlige smerter i lår, hofte eller lyske. Antiresorptiv langtidsbehandling (herunder både denosumab og bisfosfonater) kan bidrage til en øget risiko for uønskede hændelser, f.eks osteonekrose i kæben og atypiske femurfrakturer, pga. den signifikante undertrykkelse af knogleremodelleringen. Patienter, der behandles med denosumab, bør ikke samtidig behandles med andre lægemidler indeholdende denosumab. Kanylehætte indeholder derivat af latex, der kan føre til allergiske reaktioner. Dette lægemiddel indeholder sorbitol. Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning. Prolia® denosumab frarådes til gravide kvinder og fertile kvinder, der ikke anvender antikonception. Kvinder skal frarådes at blive gravide under behandling og i mindst 5 måneder efter behandlingen. **Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte interaktioner. **Bivirkninger:** *Meget almindelig:* Ekstremitetssmerter. Muskuloskeletale smerter. *Almindelig:* Abdominalt ubehag. Alopeci. Eksem. Iskias. Obstipation. Udslet. Urinvejs- og øvre luftvejsinfektioner. *Ikke almindelig:* Cellulitis. Diverticulitis. Lichenoid lægemiddeludslæt. Øreinfektion. *Sjælden:* Anafylaktisk reaktion. Atypiske femurfrakturer. Hypokalcæmi. Legemiddelrelateret overfølsomhed. Osteonekrose i kæben. *Ikke kendt:* Osteonekrose i ydre øregang.

Udleveringsgruppe: B

Tilskudsstatus: Generelt klausuleret.

Varenummer, pakninger og pris: For dagsaktuelle priser se www.medicinpriser.dk.

Varenr. 08 57 92 Prolia® denosumab 60 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte. 1 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Holland

Fuldt produktresumé kan rekvireres ved henvendelse til: Amgen AB, Tuborg Boulevard 12, 3., DK-2900 Hellerup.

Tlf: 39 61 75 00.

Revideret forkortet produktresumé dateret: 27. januar 2020. Seneste fuldt opdateret produktresumé pr. januar 2020.

Bivirkninger, både kendte og nyopdagede, bedes indberettes hurtigst muligt til Lægemiddelstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk).