

의사에게 문의할 사항



- 뼈를 강화하고 보호하기 위해 무엇을 더 할 수 있을까요?
- 제 마지막 골밀도 스캔 결과를 알 수 있을까요?
- 제 마지막 골밀도 스캔 결과 또는 T-스코어가 의미하는 바는 무엇입니까?
- 지금 받고 있는 치료 요법으로 제 뼈는 튼튼해지고 있나요?
- 투약 후에 제 목이 화끈거리거나 입에서 신맛이 납니다. 다른 방법이 있을까요?
- Prolia® 가 저한테 잘 맞을까요?

뼈를 더 튼튼하게 하고 싶으세요?

Prolia®가 귀하에게 적합한지 의사와 상의하십시오.

효과효능:

Prolia® 는 폐경 후 골절의 위험이 높거나 다른 골다공증 약을 사용할 수 없거나 또는 다른 골다공증약이 효과를 나타내지 않는 여성의 골다공증을 치료하는데 사용하는 처방약입니다.

Prolia® 는 골절의 위험이 높은 남성의 골밀도를 증가시키는데 사용하는 처방약입니다.

안전성에 관한 주요 정보

다음과 같은 경우 Prolia® 를 사용하지 마십시오: 혈중 칼슘이 낮거나 Prolia® 가 태아에게 해를 끼칠 수 있으므로 임신 중 또는 임신 계획이 있는 경우 또는 denosumab이나 Prolia®의 성분에 알러지가 있는 경우.

Prolia® 에 대해 알아두어야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia® 를 투여받는 경우, XGEVA® 는 투여받을 수 없습니다. Prolia® 에는 XGEVA® (denosumab)와 동일한 약물이 들어 있습니다.

Prolia® 는 다음과 같은 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다:

심각한 알러지 반응 이 Prolia® 를 투여받은 사람들에서 발생한 바 있습니다. 낮은 혈압(저혈압), 호흡 곤란, 목이 조여드는 듯한 느낌, 얼굴이나 입술이나 혀가 부어오름, 발진, 가려움 또는 두드러기 등 심각한 알러지 반응 중 어느 한 증상이라도 나타나면 즉시 의사에게 전화하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오.

혈중 칼슘 수치 저하(저칼슘혈증). Prolia® 는 혈중 칼슘 수치를 저하시킬 수 있습니다. 혈중 칼슘 수치가 낮은 사람은 치료 중 더 악화할 수 있습니다.

Prolia® 투여 전에 저칼슘혈증을 먼저 치료해야 합니다.

의사의 지시에 따라 칼슘 및 비타민 D를 복용하셔서 저칼슘혈증을 예방하십시오.



중증 턱뼈 이상(골괴사증)이 발생할 수 있습니다. 의사는 Prolia® 를 시작하기 전에 구강 검사를 해야하며 치료 진료를 추천할 수 있습니다. Prolia® 치료 기간 중에는 구강을 잘 관리하는 것이 중요합니다.

비전형성 대퇴골 골절. 일부 환자에서 대퇴골에 이상 골절이 발생한 바 있습니다. 고관절, 서혜부 또는 허벅지 등에 새롭거나 평소와 다른 통증의 골절 증상을 보였습니다.

Prolia® 치료를 중단하거나 건너뛰거나 투여시간이 지체되었을 경우 척추뼈 골절을 포함한 뼈의 골절 위험 증가. Prolia® 치료를 시작하기 이전에 의사와 먼저 상의하십시오. Prolia® 치료를 중단하거나 건너뛰거나 투여가 지체되면 척추뼈를 포함한 뼈의 골절 위험이 증가합니다. 이미 한 개의 척추뼈 골절을 가지고 있는 경우, 한 개 이상의 척추뼈가 골절될 위험이 증가합니다. 의사와 상의없이 Prolia® 치료를 중단하거나 건너뛰거나 투여시간을 지체하지 마십시오. Prolia® 투여를 중단했다면, 귀하께서 복용할 수 있는 다른 약이 있는지 의사와 상의하십시오.

심각한 감염 피부, 아랫배(하복부), 방광 또는 귀에 심각한 감염이 발생할 수 있습니다. 또한, Prolia® 를 투약받은 사람들에게 감염에 의한 심장 내막염(심내막염)이 더 흔하게 발생할 수 있습니다. 병원 치료가 필요할 수도 있습니다.

Prolia® 는 감염에 대한 신체 저항력에 영향을 미칠 수 있는 의약품입니다. 면역 시스템이 약해져 있거나 면역 시스템에 영향을 줄 수 있는 다른 약을 복용하고 있다면 심각한 감염으로 발전할 수 있는 위험이 증가합니다.

피부 질환 피부 염증(피부염), 발진 및 습진 등의 피부 질환이 보고된 바 있습니다.

뼈, 관절 또는 근육의 통증. Prolia® 를 투여받는 일부 사람들에서 뼈, 관절 또는 근육에 심한 통증이 발생합니다.

Prolia® 복용 전에, 다음 사항을 포함한 모든 의학적 상태에 대해 의사와 상담하십시오:

- XGEVA® (denosumab)를 투여 중인 경우
- 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우
- 칼슘 및 비타민 D를 매일 복용할 수 없는 경우
- 부갑상선 또는 갑상선(목에 있는 분비선) 수술을 받은 경우
- 위나 장이 미네랄 흡수에 문제가 있는 것으로 진단받은 경우(흡수장애 증후군)
- 신장 이상이 있거나 신장 투석을 받는 경우
- 혈중칼슘농도를 낮출 수 있는 약을 복용하고 있는 경우
- 치과 수술이나 발치 계획이 있는 경우
- 임신 중이거나 임신 계획이 있는 경우

가임기 여성인 경우:

- 귀하의 건강 의료제공자는 Prolia® 치료 시작 전, 귀하에 대한 임신 검사를 해야 합니다.
- 귀하는 Prolia® 를 이용한 치료 기간 동안, 그리고 Prolia® 마지막 투여 후 최소 5개월간 효과적인 임신 억제(피임) 방법을 사용해야 합니다.
- Prolia® 투여 기간 동안 임신이 되었다면 의사와 즉시 알려주세요.
- 현재 모유 수유 중이거나 모유 수유 계획이 있는 경우

Prolia® 의 잠재적 부작용은 무엇인가요?

Prolia® 의 장기간 사용으로 인해 골절된 뼈가 느리게 치유되는지는 알려진 바가 없습니다. 폐경 후 골다공증 치료를 받고 있는 여성들에게 가장 흔한 Prolia® 의 부작용은 요통, 팔 및 다리 통증, 고콜레스테롤 혈증, 근육통, 그리고 방광염입니다. 골다공증을 가진 남성들에게 가장 흔히 나타나는 Prolia® 의 부작용은 요통, 관절통, 그리고 감기(콧물 또는 인후염)입니다.

이러한 것들이 Prolia® 의 부작용의 전부는 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언은 의사와 상의하십시오.

처방약의 부정적인 부작용은 식품의약청(FDA)에 보고할 것을 권장합니다. www.fda.gov/medwatch 를 방문하시거나, 1-800-FDA-1088 로 전화하십시오

전체Prolia® 처방 정보 전문 및 투약 안내서 를 참고하세요.

