

# Preguntas para su médico



- ¿Qué más puedo hacer para fortalecer y proteger mis huesos?
- ¿Cuál fue el resultado de mi última prueba de densidad ósea?
- ¿Qué significa el resultado de mi prueba de densidad ósea o puntaje T?
- ¿Mis huesos se están fortaleciendo con mi tratamiento actual?
- Después de tomar mi medicamento, a menudo me arde la garganta o tengo un sabor amargo en la boca. ¿Hay otra opción?
- ¿Podría Prolia® ser adecuado para mí?

**Esta listo (a) para ayudar a fortalecer su huesos?  
Hable con su médico para ver si Prolia® es adecuado para usted.**

## Indicaciones

Prolia® es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la osteoporosis después de la menopausia en mujeres que tienen un alto riesgo de sufrir fracturas o no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o a quienes otros medicamentos para la osteoporosis no les dieron buenos resultados.

Prolia® es un medicamento de venta con receta que se usa para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis con un alto riesgo de fractura

## Información importante de seguridad

**No se inyecte Prolia® si** tiene un nivel bajo de calcio en la sangre; está embarazada o planea quedar embarazada, ya que Prolia® puede dañar al bebé en gestación; o es alérgica al denosumab o a cualquiera de los componentes de Prolia®.

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Prolia®?

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

### Prolia® puede causar efectos secundarios graves:

Se han producido **reacciones alérgicas graves** en personas que se inyectan Prolia®. Llame a su médico o diríjase de inmediato a la sala de emergencias más cercana si presenta síntomas de una reacción alérgica grave, lo que incluye presión arterial baja (hipotensión); dificultad para respirar; opresión en la garganta; hinchazón de la cara, los labios o la lengua; erupción; picazón o urticaria.

**Bajo nivel de calcio en la sangre (hipocalcemia).** Prolia® puede reducir los niveles de calcio en la sangre. Si tiene un bajo nivel de calcio en la sangre, podría empeorar durante el tratamiento. Hay que tratar los bajos niveles de calcio en la sangre antes de recibir Prolia®.



Tome calcio y vitamina D, como le indique su médico, para ayudar a prevenir un bajo nivel de calcio en la sangre.

Se pueden producir **problemas graves en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis)**. El médico debe revisarle la boca antes de que comience a recibir Prolia® y es posible que le indique consultar a un dentista. Es importante practicar un buen cuidado bucal durante el tratamiento con Prolia®.

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

**Aumento del riesgo de sufrir fracturas de huesos, incluidos los huesos de la columna vertebral, después de suspender, omitir o retrasar el uso de Prolia®.** Antes de iniciar el tratamiento con Prolia®, hable con su médico. Después de suspender el tratamiento con Prolia®, o si se omite o demora la administración de una dosis, aumenta el riesgo de sufrir fracturas de los huesos, incluidos los de la columna. Su riesgo de sufrir más de una fractura en la columna aumenta si ya ha sufrido una fractura en la columna. No suspenda, omita ni retrase el uso de Prolia® sin antes hablar con su médico. Si se suspende el tratamiento con Prolia®, hable con su médico sobre otro medicamento que pueda tomar.

Se pueden presentar **infecciones graves** en la piel, en la parte baja del estómago (abdomen), en la vejiga o en el oído. Las personas que usan Prolia® pueden ser más propensas a tener una inflamación de la membrana que recubre el interior del corazón (endocarditis) debido a una infección. Es posible que tenga que ir al hospital para recibir tratamiento.

Prolia® es un medicamento que puede afectar la capacidad del organismo de combatir infecciones. Las personas que tienen un sistema inmunitario debilitado o que usan medicamentos que afectan dicho sistema pueden tener un mayor riesgo de contraer infecciones graves.

Se han comunicado **problemas cutáneos** tales como inflamación de la piel (dermatitis), erupción y eccema.

**Dolor óseo, articular o muscular.** Algunas personas que usan Prolia® presentan dolor óseo, articular o muscular intenso.

**Antes de recibir Prolia®, informe al médico acerca de todas sus enfermedades y cualquier circunstancia relacionada con la salud, incluido si:**

- Usa el medicamento XGEVA® (denosumab)
- Tiene bajos niveles de calcio en la sangre
- No puede tomar calcio o vitamina D todos los días
- Ha tenido cirugía de las paratiroides o tiroides (glándulas que se encuentran en el cuello)
- Le han dicho que tiene dificultad para absorber minerales por el estómago o los intestinos (síndrome de malabsorción)
- Tiene problemas renales o está haciendo diálisis
- Está tomando medicamentos que pueden disminuir los niveles de calcio en la sangre
- Planea someterse a cirugía dental o extracción de dientes
- Está embarazada o planea quedar embarazada

#### **Mujeres que pueden quedar embarazadas:**

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Prolia®.
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento con Prolia® y durante al menos 5 meses después de su última dosis de Prolia®.
- Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma Prolia®.
- Está amamantando o planea amamantar

#### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Prolia®?**

No se sabe si el uso prolongado de Prolia® puede hacer que las fracturas tarden más en sanarse. Los efectos secundarios más comunes de Prolia® en mujeres en tratamiento de osteoporosis después de la menopausia son dolor de espalda; dolor en los brazos y las piernas; nivel alto de colesterol; dolor muscular e infección en la vejiga. Los efectos secundarios más comunes de Prolia® en hombres en tratamiento de osteoporosis son dolor de espalda, dolor de articulaciones y resfriado común (secreción nasal o dolor de garganta).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Prolia®. Llame a su médico para recibir asesoramiento respecto a los efectos secundarios.

Se recomienda que comunique los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088

**Consulte la Información completa de prescripción de Prolia® y el Prospecto del medicamento.**

