

Kurzinformation:

Prolia® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. **Wirkstoff:** Denosumab.

Zusammensetzung: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jede Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab in 1 ml Lösung (60 mg/ml). Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugetierzelllinie (Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile:

Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol in jedem ml der Lösung und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 60 mg, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. **Anwendungsgebiete:** Behandlung der Osteoporose bei

postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen vermindert Prolia signifikant das Risiko für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen. Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko. Prolia vermindert bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie signifikant das Risiko für vertebrale Frakturen. Behandlung von Knochenschwund im

Zusammenhang mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko. **Gegenanzeigen:** Hypokalzämie, Überempfindlichkeit gegen Denosumab oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Gliederschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen;

Häufig: Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Ischiassyndrom, Obstipation, Bauchbeschwerden, Hautausschlag, Ekzeme, Alopezie; *Gelegentlich:*

Divertikulitis, bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes, Infektion der Ohren,

lichenoider Arzneimittelexanthem; *Selten:* Arzneimittelüberempfindlichkeit,

anaphylaktische Reaktion, Hypokalzämie, Kieferosteonekrose, atypische

Femurfrakturen; *Nicht bekannt:* Osteonekrose des äußeren Gehörgangs. **Weitere**

Angaben: s. Fach- und Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig. Stand der Information: Juli 2019. AMGEN Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (örtlicher Vertreter Deutschland: AMGEN GmbH, 80992 München)