

**Kurzfachinformation: Prolia® (Denosumab):** Mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellter humaner monoklonaler IgG2-Antikörper. **Indikation:** Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Verhinderung vertebraler und nichtvertebraler Frakturen. Behandlung zur Erhöhung der Knochenmineraldichte bei Männern mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko. Begleitbehandlung bei Frauen mit Mammakarzinom unter adjuvanter Behandlung mit Aromatasehemmern und bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie, wenn ein erhöhtes Frakturrisiko vorliegt. **Dosierung/Anwendung:** 60 mg einmal alle 6 Monate, als einzelne subkutane Injektion. Patienten müssen eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Supplementation erhalten. **Kontraindikationen:** Hypokalzämie. Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Nach Absetzen der Behandlung mit Prolia® können multiple vertebrale Frakturen sowie ein Schwund der Knochenmineraldichte auftreten. Bevor die Behandlung mit Prolia® begonnen wird und bevor sie abgesetzt wird, sollte deshalb eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Eine Hypokalzämie muss vor Therapiebeginn korrigiert werden. Nach Marktzulassung wurde über seltene Fälle von schwerer symptomatischer Hypokalzämie berichtet. Deshalb sollte bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), Dialysepflicht oder anderen Risikofaktoren für die Entwicklung einer Hypokalzämie der Kalziumspiegel streng überwacht werden. Gelegentlich wurde über Hautinfektionen (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes) berichtet. Sehr selten wurden atypische Femurfrakturen beobachtet. Selten wurde über Osteonekrose im Kieferbereich berichtet, mehrheitlich bei Patienten mit Krebs. Deshalb ist während der Behandlung mit Prolia® auf eine gute Mundhygiene zu achten. Nicht gleichzeitig mit XGEVA® (enthält ebenfalls Denosumab) anwenden. Patienten mit seltener hereditärer Fructoseintoleranz sollten Prolia® nicht anwenden. **Interaktionen:** keine bekannt. **Unerwünschte Wirkungen:** *Sehr häufig:* Gliederschmerzen, muskuloskeletale Schmerzen. *Häufig:* Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Ischialgie, Hautausschlag, Ekzem, Alopezie, Obstipation, Bauchbeschwerden. **Packungen:** Einzelpackungen à 1 Fertigspritze mit 60 mg Denosumab in 1 ml Lösung. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der Fachinformation unter [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Verkaufskategorie:** B. **Zulassungsinhaber:** Amgen Switzerland AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz. CH-P-162-1219-080236