

## Information professionnelle abrégée

**Prolia® (denosumab):** anticorps monoclonal IgG<sub>2</sub> humain produit par la technique de l'ADN recombinant.

**Indication:** traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées pour prévenir les fractures vertébrales et non vertébrales. Traitement pour augmenter la densité minérale osseuse chez les hommes présentant une ostéoporose et une augmentation du risque fracturaire. Traitement d'accompagnement, en cas de risque de fractures augmenté, chez les femmes atteintes de carcinome mammaire sous traitement adjuvant par inhibiteurs de l'aromatase et chez les hommes atteints de cancer de la prostate sous traitement hormono-ablatif. **Posologie / mode d'emploi:** 60 mg en dose unique une fois tous les 6 mois, en injection sous-cutanée. Les patients doivent recevoir une supplémentation suffisante en calcium et vitamine D. **Contre-indications:** hypocalcémie. Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **Mises en garde et précautions:** Après l'arrêt du traitement par Prolia, des fractures vertébrales multiples ainsi qu'une perte de densité minérale osseuse peuvent se produire. Pour cette raison, une évaluation individuelle du rapport bénéfices/risques devrait avoir lieu avant l'instauration et l'arrêt du traitement par Prolia. Avant l'instauration du traitement, toute hypocalcémie devra être corrigée. Des cas d'hypocalcémie symptomatique sévère ont été rapportés suite à l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, la calcémie doit être rigoureusement surveillée chez les insuffisants rénaux graves (clairance de la créatinine < 30 ml/min), les patients dialysés ou les patients ayant d'autres facteurs de risque de développer une hypocalcémie. Il a été occasionnellement fait état d'infections cutanées (principalement des inflammations bactériennes du tissu sous-cutané). Très rarement, des fractures fémorales atypiques ont été observées. De rares cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rapportés, en majorité chez des patients cancéreux. C'est pourquoi, les patients devront veiller à avoir une bonne hygiène buccale lors d'un traitement par Prolia. Ne pas utiliser simultanément avec XGEVA (contient également le denosumab). Les patients présentant une rare intolérance héréditaire au fructose ne devraient pas utiliser Prolia. **Interactions:** aucune connue. **Effets indésirables:** *Très fréquents:* douleurs des membres, douleurs musculosquelettiques. *Fréquents:* infection urinaire, infection des voies respiratoires supérieures, sciatique, éruption cutanée, eczéma, alopecie, constipation, gêne abdominale. **Présentation:** emballages individuels avec 1 seringue préremplie contenant 60 mg de denosumab dans 1 ml de solution. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). **Catégorie de vente:** B. **Titulaire de l'autorisation:** Amgen Switzerland AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz. CH-P-162-1219-080236