

Produit

PROLIA 60 mg solution injectable en seringue préremplie

Société pharmaceutique

(AMGEN)

Notice : information de l'utilisateur

Prolia 60 mg solution injectable en seringue préremplie denosumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Votre médecin vous donnera une carte d'information au patient, qui contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance avant et pendant votre traitement par Prolia.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Prolia et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Prolia
3. Comment utiliser Prolia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Prolia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Prolia et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Prolia et comment agit-il

Prolia contient du denosumab, une protéine (anticorps monoclonal) qui inhibe l'action d'une autre protéine afin de traiter la perte osseuse et l'ostéoporose. Le traitement par Prolia rend les os plus résistants et moins susceptibles de se fracturer.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence. Les œstrogènes contribuent à la santé des os. Après la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent rendant ainsi les os plus fins et plus fragiles. Cela peut entraîner une maladie appelée ostéoporose.

L'ostéoporose peut aussi atteindre les hommes en raison du vieillissement et/ou un taux faible de l'hormone mâle, la testostérone. De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme, mais sont malgré tout sujets à un risque de fractures, notamment au niveau de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets.

Les interventions chirurgicales ou les médicaments utilisés pour traiter les patients atteints de cancer du sein ou de la prostate, en stoppant la production d'œstrogènes ou de testostérone, peuvent également entraîner une perte osseuse. Les os deviennent plus fragiles et se fracturent plus facilement.

A quoi sert Prolia

Prolia est utilisé dans le traitement de :

- l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes et chez les hommes à risque élevé de fracture (os cassés), réduisant ainsi le risque de fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.
- la perte osseuse qui résulte de la réduction des taux d'hormones (testostérone) provoquée par des interventions chirurgicales ou des traitements médicamenteux chez les hommes atteints de cancer de la prostate.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Prolia ?

N'utilisez jamais Prolia

- si votre taux de calcium dans le sang est faible (hypocalcémie).
- si vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Prolia.

Pendant le traitement par Prolia, vous pourriez voir apparaître une infection de la peau avec des symptômes tels qu'une zone de peau gonflée et rouge, plus généralement observée sur la partie inférieure de la jambe, chaude et sensible (inflammation du tissu sous-cutané) et pouvant s'accompagner de fièvre. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Informez votre médecin si vous êtes allergique au latex (le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie contient un dérivé du latex).

Il est conseillé de prendre une supplémentation en calcium et vitamine D pendant votre traitement par Prolia. Votre médecin vous conseillera.

Vous pourriez avoir un faible taux de calcium dans le sang pendant le traitement par Prolia. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants : des spasmes, des contractions ou des crampes dans vos muscles, et/ou un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche, et/ou des convulsions, une confusion, ou une perte de conscience.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux sévères, si vous êtes ou avez été atteint d'une insuffisance rénale, ou si vous êtes dialysé, ce qui pourrait augmenter votre risque d'avoir un taux de calcium sanguin bas si vous ne prenez pas de supplémentation en calcium.

Problèmes au niveau de la bouche, des dents ou de la mâchoire

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (ONM) (altération des os de la mâchoire) a rarement été rapporté (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) chez les patients recevant Prolia dans le traitement de l'ostéoporose. Le risque d'ONM augmente chez les patients traités pendant une longue période (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 200 après 10 ans de traitement). L'ONM peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir l'apparition de l'ONM car c'est une affection qui peut être douloureuse et difficile à traiter. Afin de réduire le risque de développer une ONM, voici quelques précautions à prendre.

Avant de recevoir le traitement, prévenez votre médecin ou infirmier (professionnel de santé) si vous :

- avez des affections au niveau de la bouche ou des dents comme un mauvais état bucco-dentaire, une affection de la gencive, ou une extraction dentaire prévue.
- ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou si vous n'avez pas eu de bilans dentaires depuis longtemps.
- êtes fumeur(se) (ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).
- avez été traité(e) précédemment par des biphosphonates (utilisés pour traiter ou prévenir des pathologies osseuses).
- prenez des médicaments appelés corticoïdes (comme la prednisolone ou la dexaméthasone).
- avez un cancer.

Votre médecin peut vous demander d'effectuer un examen dentaire avant de commencer le traitement par Prolia.

Pendant le traitement, vous devrez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devrez vous assurer qu'elles sont bien ajustées. Si vous êtes en cours de traitement dentaire ou si vous avez prévu une intervention de chirurgie dentaire (par exemple extraction dentaire), informez votre médecin de votre traitement dentaire et votre dentiste de votre traitement par Prolia.

Veuillez contacter votre médecin et votre dentiste immédiatement si vous ressentez n'importe quel problème au niveau de votre bouche ou de vos dents, comme une perte dentaire, des douleurs ou un gonflement, un ulcère non-cictré ou un écoulement, car cela pourrait être le signe d'une ONM.

Fractures inhabituelles de l'os de la cuisse

Certaines personnes ont développé des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse lors du traitement par Prolia. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez une douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la hanche, de l'aine ou de la cuisse.

Enfants et adolescents

Prolia ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. L'utilisation de Prolia n'a pas été étudiée chez l'enfant ni chez l'adolescent.

Autres médicaments et Prolia

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important que vous signaliez à votre médecin si vous êtes traité par un autre médicament contenant du denosumab.

Vous ne devez pas utiliser Prolia avec un autre médicament contenant du denosumab.

Grossesse et allaitement

Prolia n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de l'être, il est important de le signaler à votre médecin. Prolia ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Prolia, veuillez en informer votre médecin.

Le passage de Prolia dans le lait maternel est inconnu. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le signaler à votre médecin. Votre médecin vous aidera ainsi à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou interrompre le traitement par Prolia en tenant compte du bénéfice de l'allaitement maternel pour le nourrisson et du bénéfice du traitement par Prolia pour vous.

Si vous allaitez pendant le traitement par Prolia, veuillez en informer votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prolia n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Prolia contient du sorbitol

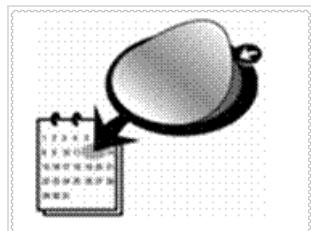
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament car il contient du sorbitol (E420).

Prolia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 60 mg, c'est-à-dire qu'il est considéré comme essentiellement «sans sodium».

3. Comment utiliser Prolia

La dose recommandée est celle d'une seringue préremplie de 60 mg administrés par injection sous la peau (sous-cutanée) en dose unique, une fois tous les 6 mois. Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen. Si une tierce personne pratique l'injection, elle peut également la faire sur la partie arrière du haut de vos bras. Chaque boîte de Prolia contient une carte aide-mémoire avec des étiquettes autocollantes, qui peuvent être sorties de la boîte. Vous pouvez utiliser les étiquettes autocollantes détachables pour signaler la date de la prochaine injection dans votre agenda personnel et/ou la carte aide-mémoire pour conserver une trace de la date de la prochaine injection.



Il se peut que vous deviez également prendre du calcium et de la vitamine D pendant le traitement par Prolia. Votre médecin en parlera avec vous.

Votre médecin décidera s'il est préférable que vous procédez vous-même à l'injection de Prolia ou que Prolia vous soit administré par un tiers. Votre médecin ou un professionnel de santé vous montrera ou indiquera à cette tierce personne comment utiliser Prolia. Pour les instructions concernant la technique d'injection de Prolia, veuillez lire le paragraphe figurant à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Prolia

Si vous avez oublié une dose de Prolia, l'injection doit être administrée dès que possible. Par la suite, les injections devront être programmées tous les 6 mois à compter de la date de la dernière injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Prolia

Pour obtenir le bénéfice maximal de votre traitement, il est important que vous utilisiez Prolia aussi longtemps que prescrit par votre médecin. Contactez votre médecin avant d'envisager l'arrêt du traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De façon peu fréquente, les patients recevant Prolia peuvent présenter des infections de la peau (majoritairement à type de cellulites infectieuses). **Contactez immédiatement votre médecin** si vous ressentez un de ces effets pendant le traitement par Prolia : zone de peau gonflée et rouge, chaude et sensible, plus généralement observée sur la partie inférieure de la jambe et pouvant s'accompagner de fièvre.

Rarement, les patients traités par Prolia peuvent développer des douleurs dans la bouche et/ou à la mâchoire, des gonflements ou des plaies ne cicatrisant pas dans la bouche ou la mâchoire, un écoulement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, le déchaussement d'une dent. Cela peut être le signe de lésions osseuses de la mâchoire (ostéonécrose). **Prévenez immédiatement votre médecin** ou votre dentiste si vous ressentez de tels symptômes pendant le traitement par Prolia ou après l'arrêt du traitement.

Rarement, les patients traités par Prolia peuvent avoir un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Les symptômes incluent des spasmes, des contractions, des crampes dans vos muscles, et/ou un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche, et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. Si vous ressentez un de ces symptômes, **parlez-en immédiatement à votre médecin**. Un faible taux de calcium dans le sang peut également entraîner un changement du rythme cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT, qui est constaté à partir d'un électrocardiogramme (ECG).

Rarement, des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse peuvent survenir chez les patients traités par Prolia. **Contactez votre médecin** si vous ressentez une douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la hanche, de l'aine ou de la cuisse pendant votre traitement par Prolia, car cela pourrait être un signe précoce d'une éventuelle fracture de l'os de la cuisse.

Rarement, des réactions allergiques peuvent survenir chez des patients traités par Prolia. Les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps ; éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, respiration sifflante ou difficultés respiratoires. **Parlez-en à votre médecin** si vous développez l'un de ces symptômes lors de votre traitement par Prolia.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- douleur osseuse, articulaire et/ou musculaire parfois sévère,
- douleur dans les bras ou les jambes (douleur dans les membres).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleur à la miction, mictions fréquentes, sang dans les urines, incontinence urinaire,
- infection des voies respiratoires supérieures,
- douleur, picotements ou engourdissement descendant le long de la jambe (sciatique),
- constipation,
- gêne abdominale,
- éruption cutanée (rash),
- affection de la peau avec démangeaisons, rougeur et/ou sécheresse (eczéma).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- fièvre, vomissements, douleur ou gêne abdominale (diverticulite),
- infection de l'oreille.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Prolia

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas agiter.

Votre seringue préremplie peut être laissée en dehors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante (ne dépassant pas 25°C) avant l'injection. Cela permettra une injection plus confortable. Une fois que votre seringue a été laissée en dehors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante (ne dépassant pas 25°C), elle doit être utilisée dans un délai de 30 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Prolia

- La substance active est le denosumab. Chaque seringue préremplie de 1 mL contient 60 mg de denosumab (60 mg/mL).

- Les autres composants sont : acide acétique glacial, hydroxyde de sodium, sorbitol (E420), polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Prolia et contenu de l'emballage extérieur

Prolia est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune, présentée dans une seringue préremplie prête à l'emploi.

Chaque boîte contient une seringue préremplie avec un dispositif sécurisé de protection de l'aiguille.
Chaque boîte contient une seringue préremplie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin

Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

France

Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)9 69 363 363

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

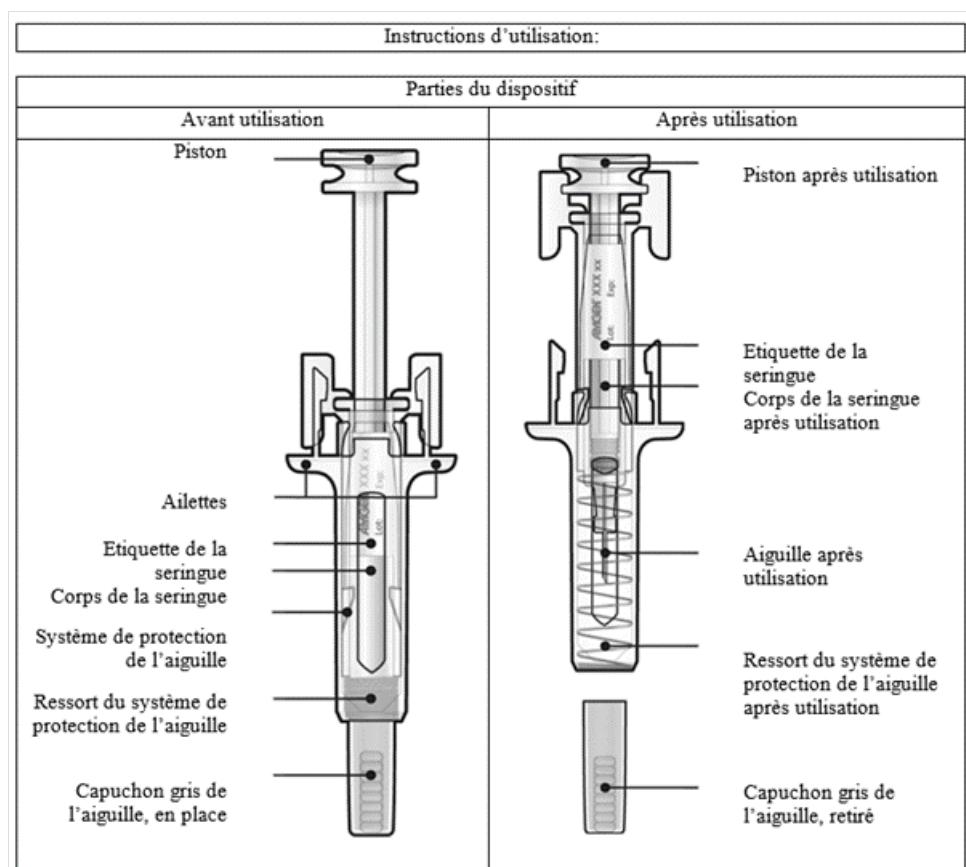
Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : septembre 2017.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu>



Important

Avant d'utiliser une seringue préremplie de Prolia avec système de sécurité automatique de l'aiguille, veuillez lire attentivement les instructions suivantes:

- Il est important de ne pas procéder vous-même à l'injection avant que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire.
- Prolia est administré par une injection dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée).
- Prévenez votre médecin si vous présentez une allergie au latex (le capuchon de la seringue préremplie contient un dérivé du latex).
- ✗ **Ne retirez pas** le capuchon gris de la seringue préremplie avant que vous ne soyez prêt à l'injecter.
- ✗ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez votre médecin ou professionnel de santé.
- ✗ **N'essayez pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
- ✗ **N'essayez pas** de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie.

Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Etape 1: Préparation du matériel

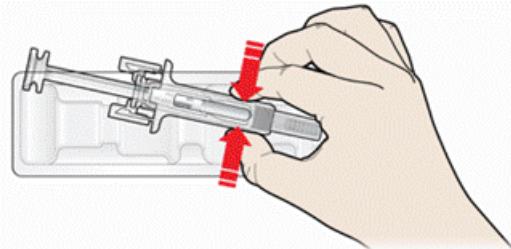
- A Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte et placez le matériel nécessaire à portée de main : tampons imbibés d'alcool, coton ou compresses de gaze, un pansement et un conteneur à objets tranchants (non inclus).

Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Placez la seringue préremplie et le reste du matériel sur une surface propre et bien éclairée.

- ✗ **N'essayez pas** de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur ou le four à micro-ondes.
- ✗ **Ne laissez pas** la seringue préremplie exposée directement au soleil.
- ✗ **N'agitez pas** la seringue préremplie.
- **Tenez les seringues préremplies hors de la vue et de la portée des enfants.**

- B Ouvrez la barquette, ôtez la pellicule de couverture. Pour retirer la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le système de protection de l'aiguille.

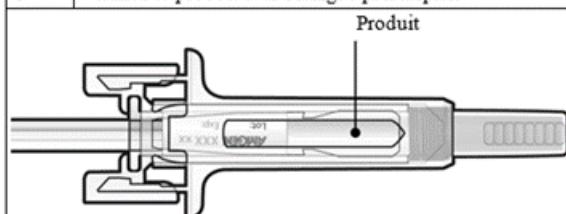


Saisir comme indiqué

Pour des raisons de sécurité:

- ✗ **Ne saisissez pas** le piston.
- ✗ **Ne saisissez pas** le capuchon gris de l'aiguille.

- C Vérifiez le produit et la seringue préremplie.



- ✗ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si:

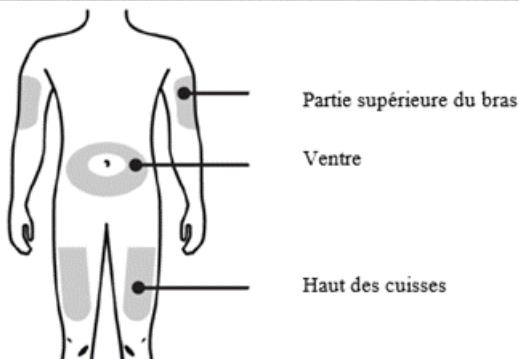
- Le produit est trouble ou s'il contient des particules. Il doit être limpide, incolore à légèrement jaune.
- Une partie du dispositif apparaît fissurée ou cassée.
- Le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou n'est pas correctement fixé.
- La date de péremption imprimée sur l'étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.

Dans tous les cas, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.

Etape 2: Préparation du site d'injection

A

Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez votre site d'injection.



Vous pouvez injecter dans:

- La partie haute de votre cuisse.
- Le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril.
- La partie extérieure du haut du bras (seulement si l'injection est pratiquée par une tierce personne).

Nettoyez le site d'injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.

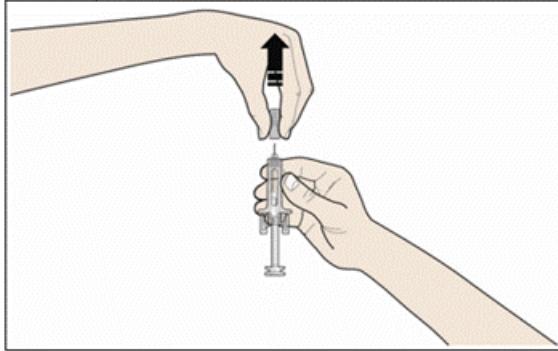
X Ne touchez pas le site d'injection avant l'injection.



N'injectez pas dans des zones où la peau est tendue, contusionnée, rouge ou dure. Evitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou vergetures.

B

Retirez précautionneusement le capuchon gris dans l'axe de l'aiguille et à distance de votre corps.

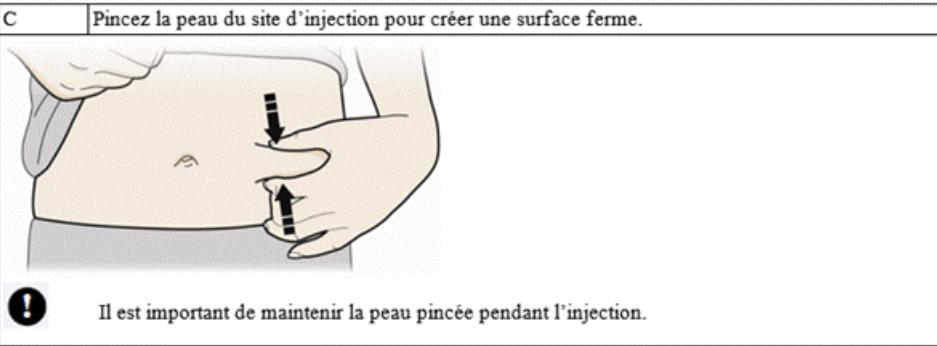


C

Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface ferme.

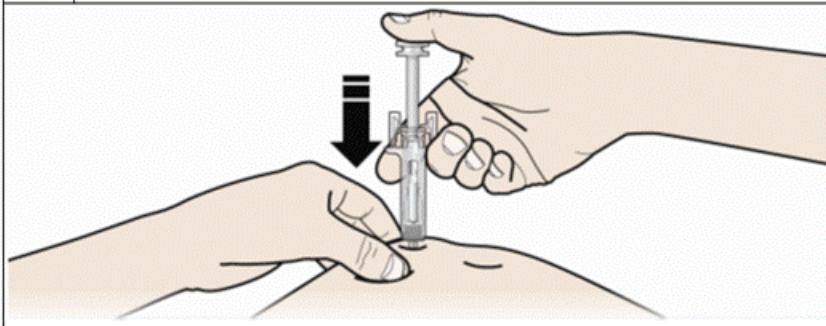


Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'injection.



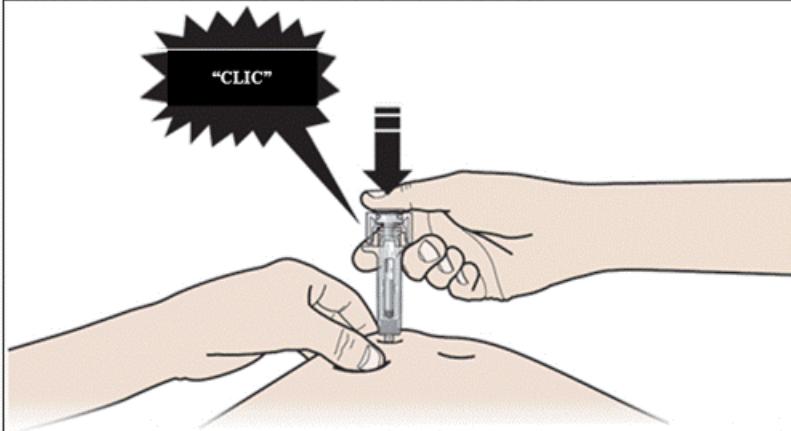
Etape 3: Injection

A Maintenez la peau pincée. INTROUVEZ l'aiguille dans la peau.



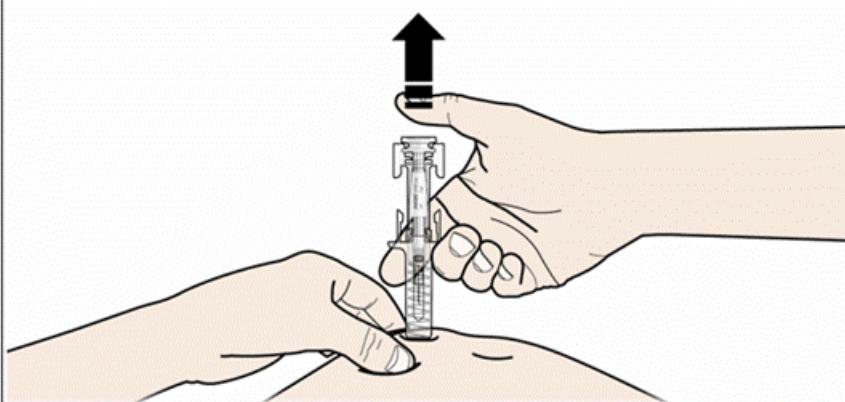
✗ Ne touchez pas la zone nettoyée de la peau.

B POUSSÉZ le piston doucement et avec une pression constante, jusqu'à sentir ou entendre un «clic». Poussez le piston jusqu'au bout après le clic.



! Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après le « clic » pour administrer la dose complète.

C RELACHEZ le piston. Puis RETIREZ la seringue de la peau.

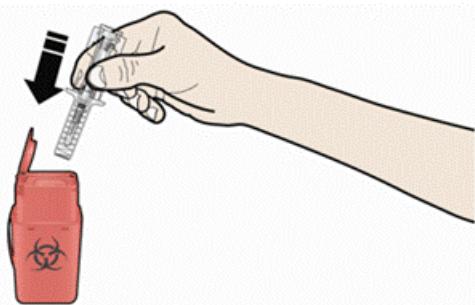


Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.

✗ Ne remettez pas le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie après utilisation.

Etape 4: Finalisation

A Eliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets dans un conteneur à déchets tranchants.



Les médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tenez la seringue préremplie et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

- ✗ Ne réutilisez pas la seringue préremplie.
- ✗ Ne recyclez pas les seringues préremplies et ne les éliminez pas avec les ordures ménagères.

B Examinez le site d'injection.

Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec un coton ou de la gaze. Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
PROLIA 60 mg solution injectable en seringue préremplie	1 SOL.INJ 60MG 1ML	2726-362	€ 180,25	Bf	Original	OR	Oui