

**Tarjeta de información  
dirigida al paciente que se  
encuentra en tratamiento con**

**Prolia<sup>®</sup>  
(Denosumab)**

---

**AMGEN**

## **Estimado Paciente:**

**Esta tarjeta contiene información importante sobre Prolia (denosumab) que usted debe conocer.**

Su médico le ha recomendado la administración de Prolia para el tratamiento de la osteoporosis y la pérdida ósea. Estas enfermedades conllevan el adelgazamiento y debilitamiento de los huesos por lo que éstos pueden llegar a romperse con mayor facilidad.

Prolia, al igual que todos los medicamentos, puede provocar determinados efectos adversos. Uno de los efectos adversos de Prolia que usted debe conocer es la osteonecrosis mandibular (ONM), una patología grave que provoca daños en el hueso de la mandíbula y que ha sido notificada en raras ocasiones (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) en pacientes que reciben tratamiento con denosumab para la osteoporosis. Hay que tener en cuenta que la ONM puede ocurrir incluso después de algún tiempo de haber finalizado el tratamiento con este medicamento.

Es importante intentar prevenir el desarrollo de ONM ya que puede ser una afección dolorosa y difícil de tratar. Para reducir el riesgo de desarrollar ONM, usted deberá tomar las siguientes precauciones:

### **Antes de iniciar el tratamiento:**

Informe a su médico/enfermero si tiene algún problema en la cavidad bucal o en los dientes.

Su médico puede pedirle que se someta a una revisión dental si:

- Ha estado previamente tratado con un grupo de medicamentos conocidos como bisfosfonatos
- Está tomando medicamentos llamados corticosteroides (como prednisolona o dexametasona)
- Es fumador
- Tiene cáncer
- Hace tiempo que no se somete a una revisión dental
- Tiene problemas en la boca o en los dientes

## Durante el tratamiento:

- Debe mantener una buena higiene bucal y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si utiliza prótesis dental, debe asegurarse de que ésta se ajuste adecuadamente.
- Si está en tratamiento dental o se va a someter a una cirugía odontológica (por ejemplo, extracciones dentales), informe a su médico, y comuníquese a su dentista que está en tratamiento con Prolia.
- Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en su boca o dientes, como dientes móviles, dolor o inflamación, úlceras que no se curan o que supuran, ya que éstos podrían ser síntomas de osteonecrosis mandibular.

Para más información, lea el prospecto que se incluye con el medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) junio de 2015

**AMGEN**

---