

PM för medicinering med Prolia (denosumab)

Indikation

Indikation för Prolia är osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet samt osteoporos hos män.

Prolia innehåller den aktiva substansen denosumab som är en monoklonal antikropp som binder till RANK-ligand och hämmar osteoklastaktiviteten. Detta får till följd att man motverkar benedbrytning. Behandling med Prolia gör benvävnaden starkare och minskar risken för benbrott.

Kontroller inför och under behandling

Sammanfattat:

- Inför start av behandling kontroll av kalciumjon och S-kreatinin
- Vid kreatininclearance 30-60 ml/min rekommenderas årlig kontroll av njurfunktionen
- Vid kraftigt nedsatt njurfunktion rekommenderas kontroll av kalciumjon inom 2 veckor efter given Prolia-spruta.
- Försiktighet vid dåligt tandstatus/planerade tandingrepp (se nedan).
- Tillskott av kalk (om inte hyperkalcemi) och D-vitamin

Hypokalcemi är en kontraindikation. Alla patienter som står på Prolia rekommenderas få tillskott av kalk och D-vitamin för att minska risken för hypokalcemi. Om patienten av någon anledning har svårt att ta dessa tillskott bör man se över kosten så att den innehåller adekvat mängd av kalk.

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) eller som är i dialys löper högre risk att drabbas av hypokalcemi. Riskerna för att utveckla hypokalcemi ökar med ökande grad av nedsatt njurfunktion. För dessa patienter är det särskilt viktigt med adekvat intag av kalk och D-vitamin.

Inför start av behandling rekommenderas kontroll av njurfunktion samt Ca-jon. Hos patienter med normal njurfunktion och som får tillskott av kalk och D-vitamin behöver inga prover följas under behandling.

Hos patienter med lätt-måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30-60 ml/min) rekommenderas

deras årlig kontroll av njurfunktionen. Hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller som är i dialys samt hos patienter som av någon anledning inte står på tillskott av kalk och D-vitamin rekommenderas provtagning av Ca-jon inom två veckor före administrering av Prolia, samt ca 2 veckor efter given spruta.

Sällsynta fall av osteonekros i käken har rapporterats hos patienter som står på Prolia. Man bör därför inte starta upp behandling på patienter med oläkta sår i munnen, utan avvakta läkning. En preventiv tandundersökning, och eventuell behandling, bör övervägas hos patienter med cancer, infektion eller anemi samt hos rökare och patienter som behandlas med kortikosteroider, kemoterapi, angiogeneshämmare eller strålbehandling mot huvud/hals. Det gäller även patienter med kända mun/tandproblem som parodontal sjukdom, dåligt passande tandprotes eller nyligen genomgångna invasiva tandingrepp. Under behandling med Prolia ska invasiva tandingrepp utföras efter noggrant övervägande och bör ej inplaneras inom närmaste tiden efter injektion. Se även FASS-text.

Numera finns 10-årsdata på Prolia och komplikationerna förefaller således få i jämförelse med bisfosfonater. Då dessutom effekten av Prolia försvinner snabbt vid utsättning, föreskriver nuvarande rekommendationer tills-vidare-behandling med preparatet. DXA-mätning under pågående behandling behövs i allmänhet bara göras vid nyttillkommen fraktur.

Dosering och administration

Den rekommenderade dosen av Prolia är 60 mg givet som en subkutan injektion en gång var 6:e månad i låret, i buken eller på baksidan av armen. Behandlande läkare skriver recept som patienten hämtar ut och tar med till besök hos sjuksköterska för injektion.

Före administreringen ska Prolia lösningen inspekteras. Injicera inte lösningen om den innehåller partiklar, är grumlig eller missfärgad. Skaka aldrig sprutan kraftigt. För att undvika obehag ska sprutan ha antagit rumstemperatur innan administreringen. Prolia ska förvaras i kylskåp (2-8 grader). Om Prolia har tagits ut ur kylskåpet kan den förvaras i rumstemperatur (upp till 25 grader) i max 30 dagar.