

Asumlea®

Denosumab 60 mg/mL

Solución inyectable

Vía de administración: subcutánea

Venta bajo receta profesional
INDUSTRIA ESPAÑOLA

Medicamento con
vigilancia adicional



FÓRMULA

Cada jeringa prellenada de **Asumlea®** contiene: 60 mg de Denosumab*. Excipientes: sorbitol, ácido acético glacial, polisorbato 20, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

*Denosumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 humano producido en una línea celular de mamíferos (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Qué es Asumlea® y cómo funciona

Asumlea® contiene denosumab, una proteína (anticuerpo monoclonal) que interfiere en la acción de otra proteína con el objetivo de tratar la pérdida ósea y la osteoporosis. El tratamiento con **Asumlea®** refuerza los huesos y reduce las posibilidades de fractura.

El hueso es un tejido vivo que se renueva continuamente. Los estrógenos contribuyen a la conservación de la salud de los huesos. Después de la menopausia, el nivel de estrógenos desciende, lo que puede provocar que los huesos se vuelvan más finos y frágiles. A la larga esto puede provocar una enfermedad llamada osteoporosis. La osteoporosis también puede ocurrir en varones debido a varias causas incluyendo la edad y/o un nivel bajo de la hormona masculina, testosterona. También, se puede dar en pacientes en tratamiento con glucocorticoides. Muchos pacientes con osteoporosis no presentan síntomas, aunque siguen teniendo riesgo de fracturarse los huesos, sobre todo en la columna, la cadera y las muñecas.

Las intervenciones quirúrgicas o los medicamentos que detienen la producción de estrógeno o testosterona, utilizados para tratar pacientes con cáncer de próstata o de mama, también pueden provocar la pérdida ósea. Con ello, los huesos se hacen más débiles y se rompen con más facilidad.

Para qué se utiliza Asumlea®

Asumlea® se utiliza para tratar:

la osteoporosis posterior a la menopausia (posmenopáusica) en mujeres y en varones que tienen un riesgo incrementado de fractura (rotura de huesos), reduciendo el riesgo de fracturas de la cadera, de la columna y en localizaciones que no son la columna.

la pérdida ósea causada por la reducción del nivel hormonal (testosterona) como consecuencia de una operación quirúrgica o un tratamiento con medicamentos en pacientes con cáncer de próstata.

la pérdida ósea resultante del tratamiento a largo plazo con glucocorticoides en pacientes que tienen riesgo elevado de fractura.

Qué necesita saber antes de empezar a usar Asumlea®

Nouse Asumlea®:

si tiene niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

si es alérgico a denosumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Asumlea®**.

Durante el tratamiento con **Asumlea®** usted podría desarrollar una infección de la piel con síntomas como una zona inflamada y enrojecida en la piel, más frecuentemente en la parte inferior de la pierna, que nota caliente y sensible al tacto (celulitis), y que puede ir acompañada de fiebre. Informe a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de estos síntomas.

Además, debe tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con **Asumlea®**. Su médico le comentará este aspecto.

Mientras está recibiendo **Asumlea®** podría presentar niveles bajos de calcio en la sangre. Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas: espasmos, contracciones o calambres musculares, y/o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, y/o convulsiones, confusión o pérdida de la conciencia.

En raras ocasiones, se han notificado casos de niveles muy bajos de calcio en sangre que han requerido hospitalización e, incluso, reacciones potencialmente mortales. Por lo tanto, antes de la administración de cada dosis y, en pacientes con predisposición a la hipocalcemia, en un plazo de dos semanas tras la dosis inicial, se comprobarán sus niveles de calcio en sangre (mediante un análisis de sangre).

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales graves, insuficiencia renal, si ha necesitado someterse a diálisis o si está tomando medicamentos llamados glucocorticoides (como prednisona o dexametasona), ya que podrían incrementar el riesgo de tener niveles bajos de calcio en sangre si no toma suplementos de calcio.

Problemas en la boca, dientes o mandíbula.

En pacientes que reciben **Asumlea®** para la osteoporosis se ha notificado en raras ocasiones (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) un efecto adverso llamado osteonecrosis mandibular (ONM) (daño en el hueso de la mandíbula). El riesgo de ONM aumenta en pacientes tratados durante mucho tiempo (puede afectar hasta 1 de cada 200 personas si son tratadas durante 10 años). La ONM también puede ocurrir después de interrumpir el tratamiento. Es importante intentar prevenir el desarrollo de la ONM ya que puede ser una afección dolorosa que puede ser difícil de tratar. Para reducir el riesgo de desarrollar ONM, siga estas precauciones:

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico si:

tiene algún problema en su boca o dientes como mala salud dental, enfermedad de las encías, o una extracción dental planeada.

no recibe revisiones dentales periódicas o hace tiempo que no se ha sometido a una revisión dental.

es fumador (ya que puede incrementar el riesgo de problemas dentales).

ha estado tratado previamente con un bisfosfonato (utilizado para prevenir o tratar trastornos óseos).

está tomando medicamentos llamados corticosteroides (como prednisona o dexametasona).

tiene cáncer.

Su médico puede pedirle que se someta a una revisión dental antes de iniciar el tratamiento con **Asumlea®**.

Durante el tratamiento con **Asumlea®**, debe mantener una buena higiene bucal y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si utiliza prótesis dental debe asegurarse de que esta se ajuste adecuadamente. Si está en tratamiento dental o se va a someter a cirugía dental (p. ej. extracciones dentales), informe a su médico sobre su tratamiento dental e informe a su dentista que está en tratamiento con **Asumlea®**.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en su boca o dientes como dientes móviles, dolor o inflamación, o úlceras que no curan o que supuran, ya que podrían ser síntomas de ONM.

Fracturas inusuales del fémur

Algunas personas han desarrollado fracturas inusuales en el fémur mientras estaban en tratamiento con **Asumlea®**. Consulte con su médico si sufre un dolor nuevo o inusual en la cadera, ingle o muslo.

Niños y adolescentes

Asumlea® no debería utilizarse en menores de 18 años de edad.

Uso de Asumlea® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está en tratamiento con otro medicamento que contenga denosumab. No debe usar **Asumlea®** junto con otro medicamento que contenga denosumab.

Embarazo y lactancia

Asumlea® no se ha probado en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedarse embarazada. No se recomienda utilizar **Asumlea®** durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **Asumlea®** y al menos 5 meses después de interrumpir el tratamiento con **Asumlea®**.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con **Asumlea®** o menos de 5 meses después de interrumpir el tratamiento con **Asumlea®**, informe a su médico.

Se desconoce si **Asumlea®** se excreta en la leche materna. Es importante que le comunique a su médico si está en periodo de lactancia o si planea estarlo. Su médico le ayudará a decidir sobre si debe abandonar la lactancia materna, o si debe dejar de usar **Asumlea®**, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de **Asumlea®** para la madre.

Si está en periodo de lactancia durante el tratamiento con **Asumlea®**, por favor informe a su médico.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de **Asumlea®** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Cómo usar Asumlea®

La dosis recomendada es una jeringa precargada de 60 mg administrada bajo la piel (vía subcutánea) en una inyección única una vez cada 6 meses. Los mejores lugares para ponerse la inyección son la parte superior de los muslos y el abdomen. Si la inyección se la pone un cuidador (persona que le atiende), también puede administrarle la inyección en la cara externa de la parte superior del brazo. Consulte con su médico la fecha de la siguiente posible inyección.

Además, debe tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con **Asumlea®**. Su médico le comentará este aspecto.

Su médico podrá decidir si es mejor que la inyección de **Asumlea®** la administre usted o un cuidador. Su médico le mostrará a usted o a su cuidador cómo utilizar **Asumlea®**. Si desea obtener instrucciones sobre cómo inyectar **Asumlea®**, lea el último apartado de este prospecto.

No agitar.

Si olvidó usar Asumlea®

Si se salta una dosis de **Asumlea®**, la inyección deberá administrarse lo antes posible. Posteriormente, las inyecciones deberán programarse cada 6 meses a partir de la fecha de la última inyección.

Si interrumpe el tratamiento con Asumlea®

Para sacar el máximo beneficio de su tratamiento y reducir el riesgo de fracturas, es importante que utilice **Asumlea®** durante todo el periodo que le prescriba el médico. No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los pacientes tratados con **Asumlea®** pueden desarrollar infecciones en la piel (principalmente celulitis) con poca frecuencia. **Informe a su médico inmediatamente** si aparece alguno de estos síntomas durante el tratamiento con **Asumlea®**: zona hinchada y enrojecida en la piel, normalmente en la parte inferior de la pierna, caliente y sensible al tacto y que puede ir acompañada de fiebre.

Raramente, los pacientes que reciben **Asumlea®** pueden desarrollar dolor en la boca y/o mandíbula, inflamación o úlceras que no se curan en la boca o mandíbula, supuración, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o movilidad de un diente. Estos podrían ser síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). **Informe a su médico y a su dentista inmediatamente** si experimenta tales síntomas mientras está en tratamiento con **Asumlea®** o después de interrumpir el tratamiento.

Raramente, los pacientes que reciben **Asumlea®** pueden presentar niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia); los niveles muy bajos de calcio en sangre pueden requerir hospitalización e, incluso, podrían poner en peligro la vida. Los síntomas incluyen espasmos, contracciones o calambres en los músculos, y/o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, en los dedos de los pies o alrededor de la boca y/o convulsiones, confusión o pérdida de la conciencia. Si presenta alguno, **informe a su médico inmediatamente**. Los niveles bajos de calcio en la sangre también pueden provocar un cambio en el ritmo del corazón llamado prolongación del QT, que se puede observar realizando un electrocardiograma (ECG).

Raramente pueden darse fracturas inusuales del fémur en pacientes que reciben **Asumlea®**. **Consulte con su médico** si sufre un dolor nuevo o inusual en la cadera, ingle o muslo ya que ello puede ser una indicación temprana de una posible fractura del fémur.

Raramente pueden darse reacciones alérgicas en pacientes que reciben **Asumlea®**. Los síntomas incluyen hinchazón en la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo; erupción, picor o urticaria en la piel, sibilancias o dificultad al respirar. **Informe a su médico** si experimenta tales síntomas mientras está en tratamiento con **Asumlea®**.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

dolor de huesos, articulaciones y/o músculos que a veces es intenso,
dolor de piernas o brazos (dolor en las extremidades).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

micción dolorosa, micción frecuente, presencia de sangre en la orina, incontinencia urinaria,
infección del tracto respiratorio superior,
dolor, hormigueo o insensibilidad que se extiende hacia la parte inferior de la pierna (ciática),
estreñimiento,
molestias abdominales,
erupción cutánea,
afección cutánea con picor, enrojecimiento y/o sequedad (eccema),
pérdida del pelo (alopecia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

fiebre, vómitos y dolor o molestias abdominales (diverticulitis),
infección del oído,
erupción en la piel o ulceraciones en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

reacción alérgica que puede dañar los vasos sanguíneos, principalmente de la piel (p. ej. manchas color púrpura o rojo parduzco, urticaria o úlceras de la piel) (vasculitis por hipersensibilidad).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura y/o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Presentaciones

Asumlea® (Denosumab 60 mg/mL) se presenta en jeringa prellenada de un solo uso con protector de aguja conteniendo 1 mL de solución.

Conservación

Conservaren heladera (entre 2°C y 8°C). Conservar la jeringa prellenada en su envase para protegerla de la luz. No congelar.

Información adicional

No agitar excesivamente. **Asumlea®** puede conservarse a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un máximo de 30 días en el envase original. Una vez fuera de la heladera, **Asumlea®** debe utilizarse dentro del plazo de 30 días.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución debe examinarse antes de su administración. No inyecte la solución si contiene partículas, si esta turbia o descolorida. No agitar excesivamente. Para evitar molestias en la zona de inyección, deje que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de inyectarla y realice la inyección lentamente. Inyecte todo el contenido de la jeringa prellenada. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Cualquier medicamento no utilizado o el material de desecho deben ser dispuestos de acuerdo con los requerimientos locales.

Instrucciones para la inyección de Asumlea® jeringa prellenada

Vea a continuación de este texto.

INSTRUCCIONES PARA LA INYECCIÓN DE ASUMLEA® JERINGA PREENLADA

Esta sección contiene información sobre cómo usar la jeringa prellenada de **Asumlea®**. Es importante que usted o la persona que lo cuida no aplique la inyección a menos que haya recibido capacitación por su médico o profesional de la salud. Siempre

lave sus manos antes de cada inyección. Si tiene preguntas acerca de cómo inyectar, por favor pida apoyo de su médico.

Antes de iniciar

Lea por completo las instrucciones antes de utilizar la jeringa prellenada.

NO use la jeringa prellenada si la cubierta de la aguja se ha removido.

¿Cómo usar la jeringa prellenada de Asumlea®?

Su médico le ha prescrito **Asumlea®** en jeringa prellenada para inyectarla en el tejido justo debajo de la piel (subcutáneo). Usted debe inyectar el contenido completo (1 mL) de la jeringa prellenada de **Asumlea®** una vez cada 6 meses tal como le fue instruido por su médico.

Implementos:

Para aplicar la inyección, necesitará:

1. Una jeringa prellenada de **Asumlea®** nueva.

2. Algodón impregnado de alcohol o similar.

¿Que hacer antes de administrar la inyección subcutánea de Asumlea®?

1. Retirar la jeringa prellenada del refrigerador.

NO sujete la jeringa prellenada por el embolo o la cubierta de la aguja. Esto puede dañar el dispositivo.

2. Debe dejar la jeringa prellenada fuera de la heladera para que alcance la temperatura ambiente. Esto hará que la inyección sea más agradable.

NO calentar de ninguna otra forma, por ejemplo, en horno de microondas o en agua caliente.

NO dejar la jeringa expuesta a la luz del sol directa.

3. NO agitar excesivamente la jeringa prellenada.

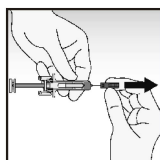
4. NO retirar la cubierta de la aguja de la jeringa prellenada hasta que esté listo para la inyección.

5. Verificar la fecha de vencimiento en la etiqueta de la jeringa prellenada (Vto.).

6. Verificar la apariencia de **Asumlea®**. Esta debe ser una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla. La solución no se debe inyectar si se observa que contiene partículas, o presenta alteración de la coloración, o esta turbia.

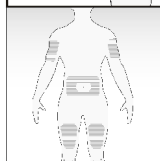
7. Encuentre un lugar cómodo, estable, con una superficie limpia y coloque todos los implementos a su alcance.

8. Lávese muy bien las manos.



Paso 1: Remoción del capuchón

Remover el capuchón de la aguja.



Paso 2: Administre la inyección

Los mejores lugares para inyectar son la parte superior de sus muslos y el abdomen.

La persona que lo cuida también puede usar el área externa de sus brazos superiores.

Desinfecte la piel con un algodón impregnado de alcohol y sujete (sin apretar) la piel entre los dedos pulgar e índice.

Introduzca la aguja totalmente dentro de la piel como le indicó su médico o profesional de la salud.

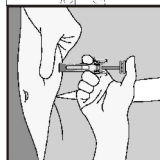
Inserte la aguja.

Empuje el embolo con una presión constante lenta, mientras mantiene su piel sujeta.

Empuje el embolo completamente hasta que haya inyectado toda la solución.

Retire la aguja y suelte su piel.

NO ponga nuevamente la cubierta en la aguja.



Paso 3: Deseche inmediatamente la aguja y el protector de la aguja

Deseche inmediatamente la jeringa y la cubierta de la aguja en el contenedor de materiales cortopunzantes más cercano. NO ponga nuevamente la cubierta sobre la aguja de la jeringa usada.

Si nota una mancha de sangre puede removerla suavemente con una torunda de algodón o paño.

No frote el sitio de la inyección. Si lo necesita puede cubrir el sitio de la inyección con un vendaje.

Use la jeringa solo para una inyección. No use el producto de **Asumlea®** que quede en la jeringa.

Recuerde: Si tiene algún problema, no dude en acudir a su médico por ayuda.

Desecho de jeringas usadas

NO tape de nuevo las jeringas usadas.

Mantenga las jeringas usadas lejos del alcance y la vista de los niños.

Las jeringas usadas deben desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.

Pregunte a su farmacéutico acerca de cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudan a proteger el ambiente.

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: (02) 1722.

El producto **Asumlea®** ha demostrado ser bioequivalente con el producto de referencia Prolia®.

Importación y acondicionamiento secundario efectuado por URUFARMA S.A.,

representante de Elea Phoenix S.A.

Ruta Interbalnearia km. 22.000, Canelones, Uruguay.

Teléfono: 2683 1525

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pag. web: www.urufarma.com.uy

LI-1007-01

Elea