



## Programa de atención farmacéutica - Denosumab

### ¿Qué es Denosumab?

Es un medicamento perteneciente al grupo de anticuerpos monoclonales y que está indicado para el tratamiento de la osteoporosis, fracturas mayores por fragilidad ósea, y baja masa ósea tanto en hombres como en mujeres. También se utiliza para pacientes con alto riesgo de fractura que reciben tratamiento de supresión de hormonas sexuales por cáncer de mama o próstata. El tratamiento con este medicamento reduce las fracturas vertebrales y de cadera.



### ¿Qué debo saber sobre Denosumab?

**1.**

• Su administración es siempre por vía subcutánea.

**2.**

• La frecuencia de aplicación es generalmente cada 6 meses, puede variar solo si su médico así lo indica.

**3.**

• Si es una persona alérgica o sensible al látex, debe comunicarlo para tener especial precaución en el momento de la aplicación, debido a que el capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex).

**4.**

• Su uso está contraindicado si hay bajos niveles de calcio en sangre ya que el medicamento puede disminuir aún más ese nivel, por eso es importante contar con los niveles adecuados antes de cada aplicación.

**5.**

• Durante el tratamiento con Denosumab, debe mantener una buena higiene bucal y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si utiliza prótesis dental debe asegurarse 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 siempre a su odontólogo que está en tratamiento con denosumab, ya que se puede favorecer la aparición de una lesión oral llamada osteonecrosis mandibular con procedimientos dentales.

6.

Su tratamiento debe incluir toma de calcio y vitamina D, verifique que su médico se lo formule y realice su administración adecuadamente.

7.

Denosumab podría elevar sus niveles de colesterol, por lo cual es importante conservar una dieta baja en grasas y si ya recibe tratamiento para esta alteración, es importante darle debida continuidad y realizarse exámenes regulares de forma adecuada.

8.

Debe evitarse el tratamiento con denosumab durante el embarazo y evitar el embarazo hasta al menos 5 meses después de terminar el tratamiento.

9.

Si usted cuenta además con tratamientos que incluyen medicamentos como prednisona, prednisolona, metotrexato, ciclosporina o dexametasona, debe reforzar sus medidas de cuidado personal ya que su riesgo de infección puede aumentar.

10.

Es importante que para la aplicación del medicamento usted no se encuentre cursando un proceso infeccioso, de tal modo que si así es, debe informarlo.

### ¿Qué se debe tener en cuenta durante la administración del Denosumab?

1. La administración debe realizarla una persona que haya recibido la formación adecuada en técnicas de inyección.
2. La solución debe examinarse antes de su administración. No se debe inyectar la solución si contiene partículas, si está turbia o descolorida.
3. Para evitar molestias en la zona de inyección, se debe dejar que la jeringa precargada alcance la temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de inyectarla.
4. Se debe verificar que el contenido de la jeringa precargada sea inyectado en su totalidad.



### ¿Cómo se debe almacenar Denosumab?

Este medicamento debe ser almacenado en una temperatura de 2 -8°C, es muy importante que no sea congelado, y una vez el medicamento se retira de la refrigeración, se puede conservar a temperatura no mayor a 30°C por máximo 30 días.

## ¿Qué efectos secundarios puede producir el medicamento?

Es importante resaltar que todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios. Sin embargo, muchas personas no los experimentan o solo tienen efectos secundarios menores.

Para este medicamento se puede presentar:

- Dolores musculoesqueléticos (espalda, brazos, piernas).
- Dolor de cabeza.
- Signos de resfriado común (irritación de garganta o nariz).
- Sensación de debilidad.
- Estreñimiento.
- Molestia abdominal.
- Erupciones cutáneas.
- Dolor dental.



## ¿Cuándo consultar al médico?

- Signos de infección como fiebre, escalofríos, dolor de garganta muy fuerte, dolor de oído o sinusitis, tos, más esputo o cambio de color del esputo, dolor al orinar, llagas en la boca o herida que no cicatriza.
- Signos de infección de la piel como supuración, calor, hinchazón, enrojecimiento o dolor.
- Signos de presión arterial alta o baja, como dolor de cabeza muy fuerte o mareos, desmayos o cambios en la vista.
- Pequeñas protuberancias o parches en la piel, piel seca o si su piel se siente como cuero.
- Dolor en la vejiga o dolor al orinar o cambios en la cantidad de orina que se expulsa.
- Orinar con más frecuencia.



Cualquier inquietud no dudes en consultarnos al correo:

E-mail: [farmacovigilancia@sumimedical.com](mailto:farmacovigilancia@sumimedical.com)