

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

XGEVA 120 mg injekční roztok denosumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože pro Vás obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informaci. Viz bod 4.
- Lékař Vám dá informační kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete vědět před léčbou a během léčby přípravkem XGEVA.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek XGEVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XGEVA používat
3. Jak se přípravek XGEVA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek XGEVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek XGEVA a k čemu se používá

Přípravek XGEVA obsahuje denosumab, bílkovinu (monoklonální protilátku), která zpomaluje odbourávání kosti způsobené šířením zhoubného nádoru do kosti (kostní metastáza) nebo velkobuněčným kostním nádorem.

Přípravek XGEVA se používá u dospělých pacientů s pokročilým zhoubným nádorovým onemocněním k prevenci závažných komplikací způsobených kostními metastázami (např. zlomeniny, útlak míchy nebo stavy vyžadující léčbu kostí ozařováním nebo kostní operaci).

Přípravek XGEVA se také používá u dospělých a dospívajících s ukončeným růstem kostí k léčbě velkobuněčného kostního nádoru, který není možné léčit chirurgicky nebo kde není chirurgický zákrok nejlepší možností.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XGEVA používat

Nepoužívejte přípravek XGEVA

- jestliže jste alergický(á) na denosumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Váš lékař Vám nepodá přípravek XGEVA, pokud máte velmi nízkou hladinu vápníku v krvi, která není léčena.

Váš lékař Vám nepodá přípravek XGEVA, pokud máte nezhojené rány po stomatologickém nebo chirurgickém zákroku v ústech.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku XGEVA se porad'te se svým lékařem.

Užívání vápníku a vitamínu D

Při léčbě přípravkem XGEVA byste měl(a) užívat vápník a vitamin D, pokud nemáte vysokou hladinu vápníku v krvi. Váš lékař se s Vámi domluví na jejich užívání. Máte-li nízkou hladinu vápníku v krvi, lékař Vám může vápník předepsat ještě před zahájením léčby přípravkem XGEVA.

Nízká hladina vápníku v krvi

Informujte, prosím, ihned svého lékaře, pokud se u Vás při léčbě přípravkem XGEVA objeví křeče, záškuby nebo svalové křeče a/nebo necitlivost či brnění v prstech na ruku, nohou nebo kolem úst a/nebo záchvaty, zmatenost a ztráta vědomí. Tyto příznaky mohou být známkou toho, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi.

Porucha funkce ledvin

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) závažné potíže s ledvinami, selhání ledvin nebo jste potřeboval(a) dialýzu. Jedná se o stavy, které mohou zvyšovat riziko nízké hladiny vápníku v krvi, obzvlášť pokud neužíváte vápník.

Potíže s ústy, zuby a čelistmi

U pacientů léčených přípravkem XGEVA injekce na léčbu stavů spojených s nádorovým onemocněním byl hlášen často (může postihnout až 1 z 10 pacientů) nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (poškození kosti v čelisti). Osteonekróza čelisti se může rovněž vyskytnout po ukončení léčby.

Je důležité pokusit se vzniku osteonekrózy čelisti zabránit, protože může být bolestivá a její léčba může být složitá. Aby se snížilo riziko vzniku osteonekrózy čelisti, proveďte tato opatření:

- Před zahájením léčby řekněte svému lékaři/zdravotní sestře (zdravotnickému pracovníkovi) pokud máte problémy v ústech nebo se zuby. Lékař odloží zahájení léčby, pokud máte v ústech nezhojené rány po stomatologickém nebo chirurgickém zákroku. Lékař Vám může doporučit, abyste před zahájením léčby přípravkem XGEVA podstoupil(a) zubní prohlídku.
- Při léčbě přípravkem XGEVA je důležité pečlivě dodržovat hygienu dutiny ústní a pravidelně chodit na zubní prohlídky. Pokud máte zubní protézu, ujistěte se, že Vám dobře zapadá.
- Jestliže se aktuálně léčíte u zubaře nebo pokud se chystáte podstoupit stomatologický zákrok (např. vytržení zubu), informujte o tom svého lékaře a sdělte svému zubaři, že jste léčen(a) přípravkem XGEVA.
- Kontaktujte neodkladně svého lékaře a zubaře, pokud se u Vás objeví potíže v ústech nebo se zuby, jako je například vypadnutí zubu, bolest či otok, nehojící se vředy či výtok, protože to mohou být příznaky osteonekrózy čelisti.

Pacienti léčení chemoterapií a/nebo radioterapií, užívající kortikosteroidy nebo anti-angiogenní přípravky (používané na léčbu nádorových onemocnění), podstupující stomatologický zákrok, pacienti bez pravidelné stomatologické péče, pacienti trpící parodontózou nebo ti, co jsou kuřáci, mohou být ve zvýšené míře ohroženi vznikem osteonekrózy čelisti.

Neobvyklé zlomeniny stehenní kosti

Při léčbě přípravkem XGEVA se u některých pacientů vyskytly neobvyklé zlomeniny stehenní kosti. Pokud se u Vás vyskytne nová nebo neobvyklá bolest v oblasti kyčle, třísla nebo stehna, kontaktujte svého lékaře.

Vysoké hladiny vápníku v krvi po ukončení léčby přípravkem XGEVA

U některých pacientů s velkobuněčným kostním nádorem byly týdny až měsíce po ukončení léčby zjištěny vysoké hladiny vápníku v krvi. Lékař bude po ukončení léčby přípravkem XGEVA u Vás sledovat známky a příznaky vysoké hladiny vápníku.

Děti a dospívající

Přípravek XGEVA se nedoporučuje podávat pacientům mladším 18 let s výjimkou dospívajících s velkobuněčným kostním nádorem, jejichž kosti již přestaly růst. Podávání přípravku XGEVA dětem a dospívajícím s jinými nádorovými onemocněními, která se rozšířila do kostí, nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a XGEVA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky dostupné bez lékařského předpisu. Je obzvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte

- jiný přípravek obsahující denosumab
- bisfosfonáty

Přípravek XGEVA se nesmí používat současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími denosumab nebo bisfosfonáty.

Těhotenství a kojení

Přípravek XGEVA nebyl zkoušen u těhotných žen. Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Přípravek XGEVA se nedoporučuje podávat těhotným ženám. Ženy ve fertilním věku musí při léčbě přípravkem XGEVA a minimálně po dobu 5 měsíců po ukončení léčby přípravkem XGEVA používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud při léčbě přípravkem XGEVA nebo v období kratším než 5 měsíců po ukončení léčby přípravkem XGEVA otěhotníte, informujte, prosím, svého lékaře.

Není známo, zda se přípravek XGEVA vylučuje do mateřského mléka. Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud kojíte nebo se chystáte kojít. Váš lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda přestat kojít nebo ukončit léčbu přípravkem XGEVA. Je třeba zvážit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem XGEVA pro matku.

Pokud při léčbě přípravkem XGEVA kojíte, informujte, prosím, svého lékaře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

XGEVA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

XGEVA obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 78 mg sorbitolu v jedné injekční lahvičce.

XGEVA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (120 mg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek XGEVA používá

Za podání přípravku XGEVA zodpovídá zdravotnický pracovník.

Doporučená dávka přípravku XGEVA je 120 mg, podává se jednou za 4 týdny ve formě jednorázové podkožní (subkutánní) injekce do stehna, břicha nebo horní části paže. Pokud se léčíte s velkobuněčným kostním nádorem, dostanete další dávku 1 týden a 2 týdny po první dávce.

Přípravkem netřepejte.

Při léčbě přípravkem XGEVA byste měl(a) užívat také vápník a vitamin D, pokud nemáte nadbytek vápníku v krvi. Váš lékař se s Vámi domluví na jejich užívání.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte, prosím, neodkladně svého lékaře, pokud se u Vás při léčbě přípravkem XGEVA objeví některé z těchto příznaků (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- křeče, záškuby, svalové křeče, necitlivost či brnění v prstech na ruce, nohou nebo kolem úst a/nebo záchvaty, zmatenost nebo ztráta vědomí. Tyto příznaky mohou být známkou nízké hladiny vápníku v krvi. Nízká hladina vápníku v krvi může vést ke změně srdečního rytmu, nazývané prodloužení QT intervalu, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG).

Informujte, prosím, neodkladně svého lékaře a zubaře, pokud se u Vás při léčbě přípravkem XGEVA nebo po ukončení léčby vyskytnou některé z těchto příznaků (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- neustupující bolest v ústech a/nebo čelisti a/nebo otok nebo nehojící se vřed v ústech nebo čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit tíhy čelisti, nebo uvolnění zubu mohou být známkou poškození kosti čelisti (tzv. osteonekróza).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest kostí, kloubů a/nebo svalů, která je někdy závažná,
- dušnost,
- průjem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nízká hladina fosforu v krvi (hypofosfatémie),
- vypadnutí zubu,
- nadměrné pocení,
- u pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním vznik další formy rakoviny.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie) po ukončení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem,
- nová nebo neobvyklá bolest v oblasti kyčle, třísla nebo stehna (může to být časný příznak možné zlomeniny stehenní kosti),
- vyrážka, která se může objevit na kůži, nebo vředy v ústech (lichenoidní erupce způsobené léky).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- alergické reakce (např. sípání nebo dechové obtíže; otok obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiných částí těla; vyrážka, svědění nebo výsev kopřivky na kůži). Ve vzácných případech mohou být alergické reakce závažné.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek XGEVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

Injekční lahvičku můžete po vyjmutí z chladničky nechat před podáním přípravku ohřát na pokojovou teplotu (do 25 °C). Podání injekce je pak příjemnější. Jakmile ponecháte injekční lahvičku při pokojové teplotě (do 25 °C), musíte přípravek použít během 30 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co XGEVA obsahuje

- Léčivou látkou je denosumabum. Jedna injekční lahvička obsahuje denosumabum 120 mg v 1,7 ml roztoku (odpovídá 70 mg/ml).
- Pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda pro injekci.

Jak přípravek XGEVA vypadá a co obsahuje toto balení

XGEVA je injekční roztok (injekce).

XGEVA je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok, který může obsahovat stopové množství průsvitných až bílých částic.

Balení obsahuje jednu, tři nebo čtyři injekční lahvičky na jednorázové použití.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

Výrobce

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

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červenci 2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Roztok přípravku XGEVA před podáním pečlivě vizuálně zkontrolujte. Roztok může obsahovat stopové množství průhledných až bílých bílkovinných částic. Roztok nepodávejte, pokud je zakalen nebo má odlišnou barvu.
- Přípravkem netřeptejte.
- Abyste předešli nepříjemným pocitům v místě vpichu, nechte injekční lahvičku před podáním přípravku ohřát na pokojovou teplotu (do 25 °C) a roztok aplikujte pomalu.
- Má být aplikován celý obsah injekční lahvičky.
- Pro podání denosumabu se doporučuje použít injekční jehlu 27 gauge.
- Injekční lahvička nemá být opakovaně propichována.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.