

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

XGEVA 120 mg roztwór do wstrzykiwań Denosumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona

- informacje ważne dla pacjenta. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Lekarz przekaze pacjentowi kartę przypominającą, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien zostać poinformowany przed i w trakcie leczenia lekiem XGEVA.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek XGEVA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XGEVA
3. Jak stosować lek XGEVA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek XGEVA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek XGEVA i w jakim celu się go stosuje

Lek XGEVA zawiera denosumab, białko (przeciwciało monoklonalne), które spowalnia niszczenie kości spowodowane rozprzestrzenianiem się raka do kości (przerzuty do kości) lub przez guz olbrzymiokomórkowy kości.

Lek XGEVA jest stosowany u dorosłych chorych na raka w stopniu zaawansowanym w celu zapobiegania poważnym komplikacjom spowodowanym przez przerzuty do kości (np. złamaniami, uciskowi rdzenia kręgowego, konieczności zastosowania radioterapii lub operacji).

U dorosłych i młodzieży, u której kości przestały rosnąć, lek XGEVA jest również stosowany w celu leczenia guza olbrzymiokomórkowego kości, który nie może być usunięty chirurgicznie lub, gdy leczenie chirurgiczne nie jest najlepszą opcją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XGEVA

Kiedy nie stosować leku XGEVA:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na denosumab lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lekarz nie zaleci stosowania leku XGEVA, jeżeli stężenie wapnia we krwi pacjenta jest bardzo małe i nie zostało skorygowane.

Lekarz nie zaleci stosowania leku XGEVA, jeśli pacjent posiada niezagojone rany po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku XGEVA należy omówić to z lekarzem.

Suplementacja wapnia i witaminy D

W czasie stosowania leku XGEVA należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, chyba że stężenie wapnia we krwi jest wysokie. Zagadnienie to zostanie omówione z pacjentem przez lekarza. Jeżeli stężenie wapnia we krwi jest niskie, lekarz może zalecić przyjmowanie suplementów wapnia przed rozpoczęciem stosowania leku XGEVA.

Niskie stężenie wapnia we krwi

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli w trakcie stosowania leku XGEVA wystąpią skurcze, drżenie lub skurcze mięśni i (lub) drętwienie lub mrowienie w palcach dłoni, palcach nóg lub w okolicy ust i (lub) drgawki, splątanie lub utrata świadomości. Objawy te mogą wskazywać na niskie stężenie wapnia we krwi.

Zaburzenia czynności nerek

Należy poinformować lekarza o występujących obecnie lub w przeszłości poważnych problemach z nerkami, o niewydolności nerek lub dializoterapii, które mogą zwiększać ryzyko obniżenia stężenia wapnia we krwi, szczególnie, jeżeli pacjent nie przyjmuje suplementów wapnia.

Problemy związane z jamą ustną, zębami lub szczęką

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki) było zgłaszane często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów) u pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących lek XGEVA w postaci wstrzyknięć. Martwica kości szczęki może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności:

- Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce (pracownikowi ochrony zdrowia), jeśli ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami. Lekarz powinien odroczyć rozpoczęcie leczenia u pacjentów z niewyleczonymi ranami w jamie ustnej po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem XGEVA.
- W trakcie leczenia pacjent powinien utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym. Jeśli używa protez dentystycznych, należy upewnić się, że są one właściwie dopasowane.
- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub planuje zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinien poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku XGEVA.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub problemy z uzębieniem, takie jak: ruszanie się zębów, ból lub obrzęk, niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące, ponieważ mogą to być oznaki martwicy kości szczęki.

U pacjentów poddanych chemioterapii i (lub) radioterapii, przyjmujących leki z grupy steroidów lub inhibitory angiogenezy (stosowane w leczeniu nowotworów), poddanych zabiegom stomatologicznym, u których nie są wykonywane rutynowe badania stomatologiczne, u których występują choroby dziąseł albo u palaczy, ryzyko rozwoju martwicy kości szczęki może być większe.

Nietypowe złamania kości udowej

U niektórych pacjentów wystąpiły nietypowe złamania kości udowej w trakcie leczenia lekiem XGEVA. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda.

Zwiększone stężenie wapnia we krwi po przerwaniu terapii lekiem XGEVA

U niektórych pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości wystąpiło zwiększone stężenie wapnia we krwi w okresie kilku tygodni do kilku miesięcy po przerwaniu terapii. Po przerwaniu terapii lekiem XGEVA pacjent będzie monitorowany pod kątem podmiotowych i przedmiotowych objawów zwiększonego stężenia wapnia.

Dzieci i młodzież

Lek XGEVA nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem młodzieży, której kości przestały rosnąć, a u której występuje guz olbrzymiokomórkowy kości. Nie badano stosowania leku XGEVA u dzieci i młodzieży z innymi nowotworami rozprzestrzeniającymi się do kości.

XGEVA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków zawierających denosumab,
- bisfosfonianów.

Leku XGEVA nie należy przyjmować z innymi lekami zawierającymi denosumab lub z bisfosfonianami.

Ciąża i karmienie piersią

Lek XGEVA nie był badany u kobiet w ciąży. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza, jeśli jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lek XGEVA nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek XGEVA powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia oraz przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku XGEVA.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku XGEVA lub w okresie krótszym niż 5 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem XGEVA zajdzie w ciążę, powinna poinformować lekarza.

Nie wiadomo, czy lek XGEVA przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Wówczas lekarz prowadzący pomoże zdecydować pacjentce, czy powinna zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku XGEVA, rozważywszy korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z przyjmowania leku XGEVA dla matki.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku XGEVA karmi piersią, powinna poinformować lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

XGEVA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

XGEVA zawiera sorbitol

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja na niektóre cukry, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ zawiera on sorbitol (E420).

XGEVA zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 120 mg, tzn. że jest w zasadzie „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować lek XGEVA

Lek XGEVA powinien być podawany pod nadzorem fachowego pracownika ochrony zdrowia.

Zalecana dawka leku XGEVA to 120 mg, podawana co 4 tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym. Lek XGEVA jest wstrzykiwany w udo, brzuch lub górną część ramienia. Jeśli u pacjenta występuje guz olbrzymiokomórkowy kości, pacjent otrzyma dodatkową dawkę po tygodniu i po dwóch tygodniach od przyjęcia pierwszej dawki leku.

Nie wstrząsać.

W trakcie stosowania leku XGEVA należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, jeśli u pacjenta nie występuje zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi. Lekarz omówi to zagadnienie z pacjentem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli w trakcie stosowania leku XGEVA wystąpi którykolwiek z tych objawów (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- skurcze, drżenie, skurcze mięśni, drętwienie lub mrowienie w palcach dłoni, palcach nóg lub w okolicy ust i (lub) drgawki, splątanie lub utrata świadomości. Objawy te mogą sugerować niskie stężenie wapnia we krwi. Niskie stężenie wapnia we krwi może także prowadzić do zmiany rytmu serca zwanego wydłużeniem odstępu QT, który jest widoczny podczas badania EKG.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi oraz dentyście, jeśli w trakcie stosowania leku XGEVA lub po zakończeniu leczenia lekiem XGEVA wystąpi którykolwiek z tych objawów (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- uporczywy ból w jamie ustnej i (lub) ból szczęki, i (lub) opuchlizna lub niegojące się rany w jamie ustnej lub szczęce, zmiany sączące, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, wypadanie zębów, które mogą być oznakami uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości szczęki).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości, stawów i (lub) mięśni, który czasami jest silny,
- duszność,
- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- niskie stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia),
- usunięcie zęba,
- nadmierne pocenie się,
- u pacjentów z zaawansowanym rakiem: rozwój innej postaci raka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) po przerwaniu leczenia u pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości,
- nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda (może być to wczesna oznaka możliwego złamania kości udowej),
- wysypka, która może pojawić się na skórze, lub rany w jamie ustnej (liszajowate osutki polekowe).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (np. świszczący oddech lub trudności z oddychaniem, opuchnięcie twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała; wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze). W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne mogą mieć charakter ciężki.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek XGEVA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę można wyjąć z lodówki w celu uzyskania temperatury pokojowej (do 25°C) przed wstrzyknięciem. Takie postępowanie sprawi, że wstrzyknięcie leku będzie bardziej komfortowe. Po wyjęciu fiolki z lodówki i pozostawieniu jej w temperaturze pokojowej (do 25°C) jej zawartość należy zużyć w ciągu 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek XGEVA

- Substancją czynną leku jest denosumab. Każda fiolka zawiera 120 mg denosumabu w 1,7 ml roztworu (co odpowiada 70 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, wodorotlenek sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek XGEVA i co zawiera opakowanie

Lek XGEVA jest roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Lek XGEVA jest klarownym roztworem bezbarwnym do lekko żółtego. Może zawierać śladowe ilości przezroczystych lub białych cząstek.

Każde opakowanie zawiera jedną, trzy lub cztery fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje są przeznaczone dla osób wykonujących zawód medyczny:

- Przed podaniem leku XGEVA roztwór należy uważnie obejrzeć. Roztwór może zawierać śladowe ilości cząstek białka w kolorze półprzezroczystym do białego. Nie należy wstrzykiwać roztworu mętnego lub przebarwionego.
- Nie wstrząsać.
- Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wkłucia, przed wstrzyknięciem należy odczekać, aż zawartość fiolki osiągnie temperaturę pokojową (do 25°C), a roztwór wstrzykiwać powoli.
- Należy wstrzyknąć całą zawartość fiolki.
- Do podawania denosumabu zaleca się stosowanie igły o rozmiarze 27 G.
- Nie należy ponownie wprowadzać igły do fiolki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.