

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### XGEVA 120 mg injekčný roztok denosumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Váš lekár vám poskytne informačnú kartu pacienta obsahujúcu dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred svojou liečbou XGEVOU a počas nej.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je XGEVA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XGEVU
3. Ako používať XGEVU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XGEVU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je XGEVA a na čo sa používa**

XGEVA obsahuje denosumab, bielkovinu (monoklonálnu protilátku), ktorá pôsobí tak, že spomaľuje odbúravanie kostí spôsobené rozširovaním nádorového ochorenia do kosti (kostné metastázy) alebo obrovskobunkovým kostným nádorom.

XGEVA sa používa u dospelých s pokročilým nádorovým ochorením na prevenciu závažných komplikácií spôsobených kostnými metastázami (napr. zlomenina, tlak na miechu alebo potreba ožarovania alebo chirurgického zákroku).

XGEVA sa používa aj u dospelých a dospievajúcich s ukončeným rastom kostí na liečbu obrovskobunkového kostného nádoru, ktorý nie je možné liečiť chirurgicky alebo keď chirurgický zákrok nie je vhodný.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XGEVU**

##### **Nepoužívajte XGEVU**

- ak ste alergický na denosumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Váš lekár vám nepodá XGEVU, ak máte veľmi nízku hladinu vápnika v krvi, ktorá sa neliečila.

Váš lekár vám nepodá XGEVU, ak máte nezahojené rany spôsobené stomatologickým zákrokom alebo chirurgickým zákrokom v ústach.

## Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete používať XGEVU, obráťte sa na svojho lekára.**

### Doplňky vápnika a vitamínu D

Počas liečby XGEVOU je potrebné, aby ste užívali doplnky vápnika a vitamínu D, pokiaľ nemáte vysokú hladinu vápnika v krvi. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva. Ak je hladina vápnika vo vašej krvi nízka, váš lekár sa môže rozhodnúť podávať vám doplnky vápnika pred začatím liečby XGEVOU.

### Nízke hladiny vápnika v krvi

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby XGEVOU vyskytnú spazmy, záškľby alebo kŕče vo svaloch a/alebo znečítlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo v okolí úst a/alebo záchvaty, zmätenosť a strata vedomia. Môžete mať nízke hladiny vápnika v krvi.

### Porucha funkcie obličiek

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, zlyhanie obličiek alebo ste potrebovali dialýzu, čo môže zvýšiť riziko výskytu nízkej hladiny vápnika v krvi, najmä ak nebudete užívať doplnky vápnika.

### Problémy s ústami, zubami alebo čeľusťou

U pacientov, ktorí používali injekcie XGEVA na stavy súvisiace s nádorovým ochorením, bol vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste) hlásený často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku ONJ, pretože môže ísť o bolestivý stav, ktorý sa dá ťažko liečiť. Aby ste znížili riziko rozvoja osteonekrózy čeľuste, je potrebné prijať niekoľko opatrení:

- Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak máte nejaký problém s ústnou dutinou alebo zubami. Váš lekár môže odložiť začatie vašej liečby, ak máte v ústach nezahojené rany spôsobené stomatologickými zákrokmi alebo chirurgickým zákrokom v ústach. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste pred liečbou XGEVOU absolvovali stomatologické vyšetrenie.
- Počas liečby musíte dodržiavať správnu ústnu hygienu a pravidelne absolvovať prehliadky u zubára. Ak nosíte zubné náhrady, mali by ste zabezpečiť, aby boli správne nasadené.
- Ak podstupujete stomatologickú liečbu alebo podstúpíte stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára o stomatologickej liečbe a svojmu zubárovi oznámte, že ste liečený XGEVOU.
- Okamžite kontaktujte svojho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy v ústnej dutine alebo so zubami, ako je pohyblivosť zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa rany či výtok z úst, pretože to môžu byť prejavy osteonekrózy čeľuste.

Pacienti, ktorí podstupujú chemoterapiu a/alebo rádioterapiu, užívajú steroidy alebo antiangiogénne lieky (používané na liečbu nádorových ochorení), podstupujú stomatologický zákrok, nedostávajú bežnú stomatologickú starostlivosť, majú ochorenie ďasien alebo sú fajčiari, majú zvýšené riziko rozvoja osteonekrózy čeľuste.

### Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

Počas liečby XGEVOU sa u niektorých ľudí vyskytli nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti. Ak sa u vás vyskytne nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne, kontaktujte svojho lekára.

### Vysoké hladiny vápnika v krvi po skončení liečby XGEVOU

U niektorých pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa vyskytli vysoké hladiny vápnika v krvi týždne až mesiace po skončení liečby. Po skončení používania XGEVY vás bude váš lekár monitorovať na prejavy a príznaky vysokých hladín vápnika.

## **Deti a dospievajúci**

XGEVA sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov s výnimkou dospievajúcich s obrovskobunkovým kostným nádorom, ktorých kosti už prestali rásť. Používanie XGEVY u detí a dospievajúcich s inými nádorovými ochoreniami, ktoré sa rozšírili do kostí, sa neskúmalo.

## **Iné lieky a XGEVA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Je obzvlášť dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak sa liečite

- iným liekom obsahujúcim denosumab,
- bisfosfonátom.

XGEVA sa nemá používať spolu s inými liekmi obsahujúcimi denosumab alebo bisfosfonáty.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

XGEVA sa neskúšala u tehotných žien. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Ak ste tehotná, používanie XGEVY sa neodporúča. Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby XGEVOU a minimálne počas 5 mesiacov po skončení liečby XGEVOU.

Ak počas liečby XGEVOU alebo v priebehu menej ako 5 mesiacov od ukončenia liečby XGEVOU otehotníte, informujte, prosím, svojho lekára.

Nie je známe, či sa XGEVA vylučuje do materského mlieka. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojčiť alebo prestať používať XGEVU, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos XGEVY pre matku.

Ak dojčíte počas liečby XGEVOU, informujte, prosím, svojho lekára.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

XGEVA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **XGEVA obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 78 mg sorbitolu v každej injekčnej liekovke.

## **XGEVA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 120 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať XGEVU**

XGEVA sa má podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Odporúčaná dávka XGEVY je 120 mg podávaná jedenkrát každé 4 týždne vo forme jednorazovej injekcie pod kožu (subkutánne). XGEVA bude aplikovaná injekčne do stehna, brucha alebo ramena.

Ak sa liečite na obrovskobunkový kostný nádor, ďalšiu dávku dostanete týždeň a 2 týždne po prvej dávke.

Netraste.

Počas liečby XGEVOU je potrebné, aby ste užívali aj doplnky vápnika a vitamínu D, pokiaľ nemáte nadbytok vápnika v krvi. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite oznámte, prosím, svojmu lekárovi**, ak sa u vás počas liečby XGEVOU objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- spazmy, záškľby, kŕče v svaloch, znecitlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo v okolí úst a/alebo záchvaty, zmätenosť alebo strata vedomia. Môžu to byť prejavy nízkej hladiny vápnika v krvi. Nízke hladiny vápnika v krvi môžu viesť aj k zmene srdcového rytmu, ktorá sa nazýva predĺženie QT, ktoré je možné pozorovať na elektrokardiograme (EKG).

**Okamžite oznámte, prosím, svojmu lekárovi a zubárovi**, ak sa u vás počas liečby XGEVOU alebo po ukončení liečby objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pretrvávajúca bolesť v ústach a/alebo čeľusti a/alebo opuch alebo nehojenie rán v ústach alebo čeľusti, výtok z úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľňovanie zubov môžu byť prejavy poškodenia kosti čeľuste (osteonekróza).

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov, ktorá je niekedy silná,
- dýchavica,
- hnačka.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nízke hladiny fosfátov v krvi (hypofosfatémia),
- vypadnutie zuba,
- nadmerné potenie,
- u pacientov s pokročilým nádorovým ochorením: rozvoj ďalšej formy nádorového ochorenia.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia) po skončení liečby u pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom,
- nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne (môže to byť prvý náznak možnej zlomeniny stehennej kosti),
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na pokožke, alebo rany v ústach (lichenoidné liekové erupcie).

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie (napr. sipot alebo ťažkosti s dýchaním; opuch tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela; vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži). V zriedkavých prípadoch môžu byť alergické reakcie závažné.

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Môžu to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **5. Ako uchovávať XGEVU**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním injekcie môžete injekčnú liekovku vybrať z chladničky, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C). Injekcia bude pre vás príjemnejšia. Ak vaša injekčná liekovka dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C), nedávajte ju späť do chladničky a použite ju do 30 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo XGEVA obsahuje**

- Liečivo je denosumab. Každá injekčná liekovka obsahuje 120 mg denosumabu v 1,7 ml roztoku (čo zodpovedá 70 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá XGEVA a obsah balenia**

XGEVA je injekčný roztok (injekcia).

XGEVA je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Môže obsahovať stopové množstvá priesvitných až bielych proteínových častíc.

Každé balenie obsahuje jednu, tri alebo štyri jednorazové injekčné liekovky. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

**Výrobca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

- Pred podaním sa má roztok XGEVY vizuálne skontrolovať. Roztok môže obsahovať stopové množstvá priesvitných až bielych proteínových častíc. Roztok neaplikujte, ak je zakalený, zmenil sfarbenie alebo ak obsahuje veľa častíc alebo cudzorodé častice.
- Netraste.
- Pred aplikáciou injekcie nechajte injekčnú liekovku dosiahnuť izbovú teplotu (do 25 °C), aby ste zabránili reakcii v mieste podania a aplikujte pomaly.
- Má sa aplikovať celý obsah injekčnej liekovky.
- Na podávanie denosumabu sa odporúča použiť ihlu 27G.
- Do injekčnej liekovky sa nemá opakovane prenikať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.



## Písomná informácia pre používateľa

### XGEVA 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke denosumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Váš lekár vám poskytne informačnú kartu pacienta obsahujúcu dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred svojou liečbou XGEVOU a počas nej.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je XGEVA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XGEVU
3. Ako používať XGEVU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XGEVU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je XGEVA a na čo sa používa**

XGEVA obsahuje denosumab, bielkovinu (monoklonálnu protilátku), ktorá pôsobí tak, že spomaľuje odbúravanie kostí spôsobené rozširovaním nádorového ochorenia do kosti (kostné metastázy) alebo obrovskobunkovým kostným nádorom.

XGEVA sa používa u dospelých s pokročilým nádorovým ochorením na prevenciu závažných komplikácií spôsobených kostnými metastázami (napr. zlomenina, tlak na miechu alebo potreba ožarovania alebo chirurgického zákroku).

XGEVA sa používa aj u dospelých a dospievajúcich s ukončeným rastom kostí na liečbu obrovskobunkového kostného nádoru, ktorý nie je možné liečiť chirurgicky alebo keď chirurgický zákrok nie je vhodný.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XGEVU**

##### **Nepoužívajte XGEVU**

- ak ste alergický na denosumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Váš lekár vám nepodá XGEVU, ak máte veľmi nízku hladinu vápnika v krvi, ktorá sa neliečila.

Váš lekár vám nepodá XGEVU, ak máte nezahojené rany spôsobené stomatologickým zákrokom alebo chirurgickým zákrokom v ústach.

## Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete používať XGEVU, obráťte sa na svojho lekára.**

### Doplňky vápnika a vitamínu D

Počas liečby XGEVOU je potrebné, aby ste užívali doplnky vápnika a vitamínu D, pokiaľ nemáte vysokú hladinu vápnika v krvi. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva. Ak je hladina vápnika vo vašej krvi nízka, váš lekár sa môže rozhodnúť podávať vám doplnky vápnika pred začatím liečby XGEVOU.

### Nízke hladiny vápnika v krvi

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby XGEVOU vyskytnú spazmy, záškľby alebo kŕče vo svaloch a/alebo znečítlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo v okolí úst a/alebo záchvaty, zmätenosť a strata vedomia. Môžete mať nízke hladiny vápnika v krvi.

### Porucha funkcie obličiek

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s obličkami, zlyhanie obličiek alebo ste potrebovali dialýzu, čo môže zvýšiť riziko výskytu nízkej hladiny vápnika v krvi, najmä ak nebudete užívať doplnky vápnika.

### Problémy s ústami, zubami alebo čeľusťou

U pacientov, ktorí používali injekcie XGEVA na stavy súvisiace s nádorovým ochorením, bol vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (poškodenie kosti čeľuste) hlásený často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku osteonekrózy čeľuste, pretože môže ísť o bolestivý stav, ktorý sa dá ťažko liečiť. Aby ste znížili riziko rozvoja osteonekrózy čeľuste, je potrebné prijať niekoľko opatrení:

- Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak máte nejaký problém s ústnou dutinou alebo zubami. Váš lekár môže odložiť začatie vašej liečby, ak máte v ústach nezahojené rany spôsobené stomatologickými zákrokmi alebo chirurgickým zákrokom v ústach. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste pred liečbou XGEVOU absolvovali stomatologické vyšetrenie.
- Počas liečby musíte dodržiavať správnu ústnu hygienu a pravidelne absolvovať prehliadky u zubára. Ak nosíte zubné náhrady, mali by ste zabezpečiť, aby boli správne nasadené.
- Ak podstupujete stomatologickú liečbu alebo podstúpíte stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára o stomatologickej liečbe a svojmu zubárovi oznámte, že ste liečený XGEVOU.
- Okamžite kontaktujte svojho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy v ústnej dutine alebo so zubami, ako je pohyblivosť zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa rany či výtok z úst, pretože to môžu byť prejavy osteonekrózy čeľuste.

Pacienti, ktorí podstupujú chemoterapiu a/alebo rádioterapiu, užívajú steroidy alebo antiangiogénne lieky (používané na liečbu nádorových ochorení), podstupujú stomatologický zákrok, nedostávajú bežnú stomatologickú starostlivosť, majú ochorenie ďasien alebo sú fajčiari, majú zvýšené riziko rozvoja osteonekrózy čeľuste.

### Nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti

Počas liečby XGEVOU sa u niektorých ľudí vyskytnú nezvyčajné zlomeniny stehennej kosti. Ak sa u vás vyskytne nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne, kontaktujte svojho lekára.

### Vysoké hladiny vápnika v krvi po skončení liečby XGEVOU

U niektorých pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa vyskytnú vysoké hladiny vápnika v krvi týždne až mesiace po skončení liečby. Po skončení používania XGEVY vás bude váš lekár monitorovať na prejavy a príznaky vysokých hladín vápnika.

## **Deti a dospievajúci**

XGEVA sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov s výnimkou dospievajúcich s obrovskobunkovým kostným nádorom, ktorých kosti už prestali rásť. Používanie XGEVY u detí a dospievajúcich s inými nádorovými ochoreniami, ktoré sa rozšírili do kostí, sa neskúmalo.

## **Iné lieky a XGEVA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Je obzvlášť dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak sa liečite

- iným liekom obsahujúcim denosumab,
- bisfosfonátom.

XGEVA sa nemá používať spolu s inými liekmi obsahujúcimi denosumab alebo bisfosfonáty.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

XGEVA sa neskúšala u tehotných žien. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Ak ste tehotná, používanie XGEVY sa neodporúča. Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby XGEVOU a minimálne počas 5 mesiacov po skončení liečby XGEVOU.

Ak počas liečby XGEVOU alebo v priebehu menej ako 5 mesiacov od ukončenia liečby XGEVOU otehotniete, informujte, prosím, svojho lekára.

Nie je známe, či sa XGEVA vylučuje do materského mlieka. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojčiť alebo prestať používať XGEVU, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos XGEVY pre matku.

Ak dojčíte počas liečby XGEVOU, informujte, prosím, svojho lekára.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

XGEVA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **XGEVA obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 37 mg sorbitolu v každej naplnenej injekčnej striekačke.

## **XGEVA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 120 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **Naplnená injekčná striekačka XGEVA obsahuje fenylalanín**

Tento liek obsahuje 6,1 mg fenylalanínu v každej naplnenej injekčnej striekačke.

Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (*Phenylketonuria*, PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

### 3. Ako používať XGEVU

Pokyny, ako aplikovať XGEVU, si prečítajte v časti na konci tejto písomnej informácie.

Odporúčaná dávka XGEVY je 120 mg podávaná jedenkrát každé 4 týždne vo forme jednorazovej injekcie pod kožu (subkutánne). Naplnenú injekčnú striekačku XGEVA si môžete aplikovať do stehna alebo brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka). Prvé samopodanie s použitím naplnenej injekčnej striekačky XGEVA sa musí uskutočniť pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Ak vám injekciu podáva niekto iný, XGEVU možno aplikovať do stehna, brucha alebo do vonkajšej oblasti nadlaktia. Vás a vášho opatrovateľa musí v technikách podania injekcie zaškoliť zdravotnícky pracovník. Ak sa liečite na obrovskobunkový kostný nádor, ďalšiu dávku dostanete týždeň a 2 týždne po prvej dávke.

Netraste.

Počas liečby XGEVOU je potrebné, aby ste užívali aj doplnky vápnika a vitamínu D, pokiaľ nemáte nadbytok vápnika v krvi. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Okamžite oznámte, prosím, svojmu lekárovi**, ak sa u vás počas liečby XGEVOU objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- spazmy, záškľby, kŕče v svaloch, znečítlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo v okolí úst a/alebo záchvaty, zmätenosť alebo strata vedomia. Môžu to byť prejavy nízkej hladiny vápnika v krvi. Nízke hladiny vápnika v krvi môžu viesť aj k zmene srdcového rytmu, ktorá sa nazýva predĺženie QT, ktoré je možné pozorovať na elektrokardiograme (EKG).

**Okamžite oznámte, prosím, svojmu lekárovi a zubárovi**, ak sa u vás počas liečby XGEVOU alebo po ukončení liečby objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pretrvávajúca bolesť v ústach a/alebo čeľusti a/alebo opuch alebo nehojenie rán v ústach alebo čeľusti, výtok z úst, znečítlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľňovanie zubov môžu byť prejavy poškodenia kosti čeľuste (osteonekróza).

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov, ktorá je niekedy silná,
- dýchavica,
- hnačka.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nízke hladiny fosfátov v krvi (hypofosfatémia),
- vypadnutie zuba,
- nadmerné potenie,
- u pacientov s pokročilým nádorovým ochorením: rozvoj ďalšej formy nádorového ochorenia.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia) po skončení liečby u pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom,
- nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne (môže to byť prvý náznak možnej zlomeniny stehennej kosti),
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na pokožke, alebo rany v ústach (lichenoidné liekové erupcie).

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie (napr. sipot alebo ťažkosti s dýchaním; opuch tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela; vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži). V zriedkavých prípadoch môžu byť alergické reakcie závažné.

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Môžu to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať XGEVU**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním injekcie môžete naplnenú injekčnú striekačku vybrať z chladničky, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C). Injekcia bude pre vás príjemnejšia. Ak naplnená injekčná striekačka dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C), nedávajte ju späť do chladničky a použite ju do 30 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo XGEVA obsahuje**

- Liečivo je denosumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 120 mg denosumabu v 1 ml roztoku (čo zodpovedá 120 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, hydroxid sodný, sorbitol (E420), L-fenylalanín, polysorbát 20 a voda na injekcie.

## **Ako vyzerá XGEVA a obsah balenia**

XGEVA je injekčný roztok (injekcia).

XGEVA je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Môže obsahovať stopové množstvá priesvitných až bielych proteínových častíc.

Každé balenie obsahuje jednu, tri alebo štyri naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s chráničom ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Holandsko

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Holandsko

### **Výrobca**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Írsko

### **Výrobca**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

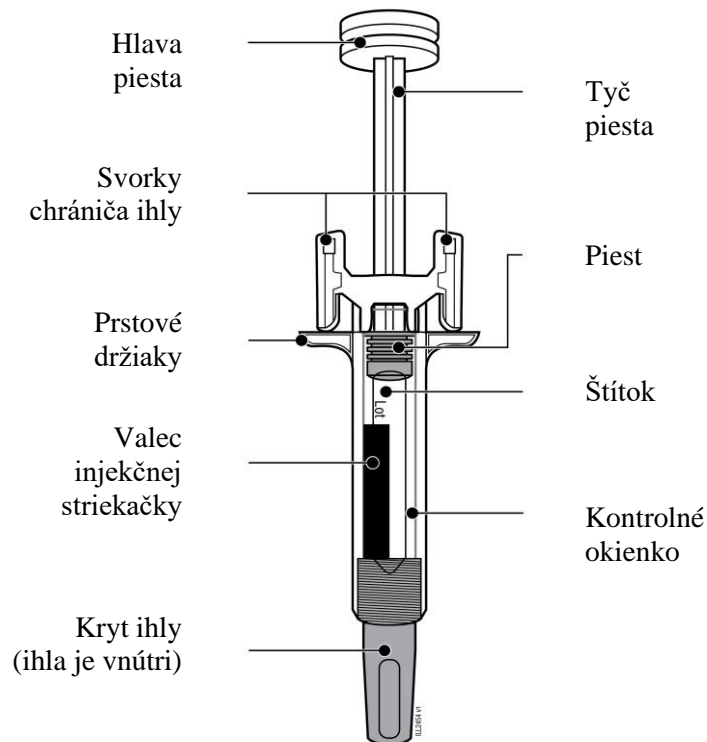
**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

---

## Pokyny na používanie

Zoznámte sa s naplnenou injekčnou striekačkou s automatickým chráničom ihly

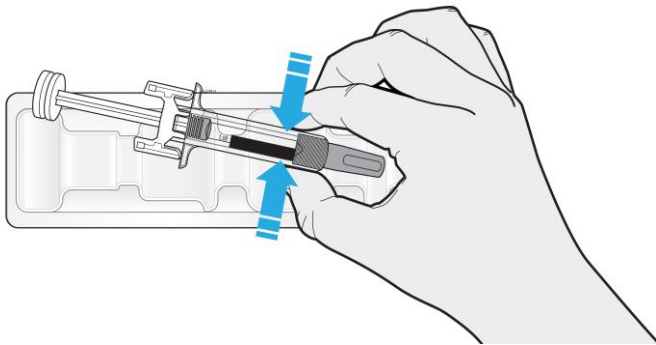


### 1. Dôležité informácie, ktoré musíte vedieť pred aplikovaním XGEVY

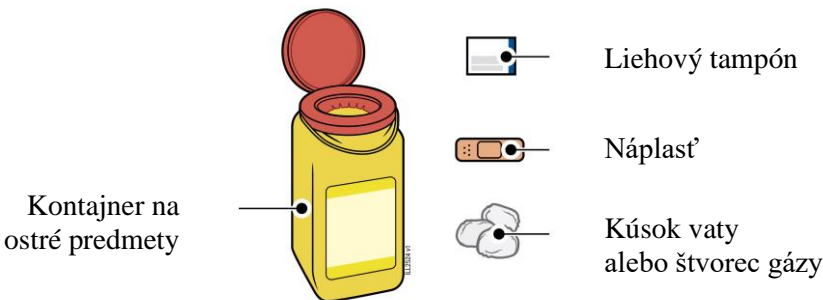
#### Použitie naplnenej injekčnej striekačky XGEVA:

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste neboli zvlášť poučený vaším lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- XGEVA sa podáva ako injekcia do tkaniva priamo pod kožu (subkutánna injekcia).
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak je obal poškodený alebo ak je poškodené tesnenie.
- **Netraste** naplnenou injekčnou striekačkou.
- **Neodstraňujte** kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch. Časť naplnenej injekčnej striekačky sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidno. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku, ak je k dispozícii, alebo sa obráťte na vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

**Dôležité:** Naplnenú injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

<b>2. Príprava na aplikáciu XGEVY</b>	
<b>2a</b>	<b>Naplnenú injekčnú striekačku uchopte za valec a vyberte z plastového obalu.</b>
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nechytajte ju</b> za tyč piesta, držiaky na prsty ani za kryt ihly.</li> <li>• <b>Nechytajte ju</b> za svorky chrániča ihly.</li> <li>• Všetky nepoužité naplnené injekčné striekačky vráťte späť do chladničky.</li> </ul>	

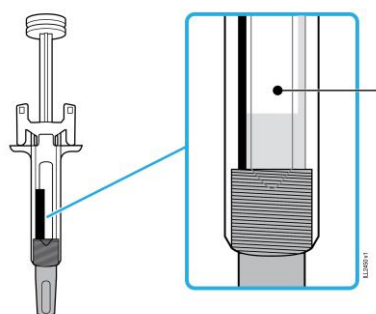
<b>2b</b>	<b>Počkajte 30 minút, kým naplnená injekčná striekačka nedosiahne izbovú teplotu.</b>
<p><b>POČKAJTE</b> <b>30</b> <b>minút</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naplnenú injekčnú striekačku nechajte zohriať prirodzene.</li> <li>• <b>Nezahrievajte ju</b> horúcou vodou, v mikrovlnnej rúre ani na priamom slnečnom svetle.</li> <li>• Nikdy <b>netraste</b> naplnenou injekčnou striekačkou.</li> <li>• Použitie naplnenej injekčnej striekačky izbovej teploty umožňuje pohodlnejšie podanie injekcie.</li> <li>• Keď naplnená injekčná striekačka dosiahne izbovú teplotu, nedávajte ju späť do chladničky a použite ju do 30 dní.</li> </ul>	

<b>2c</b>	<b>Pripravte si všetky pomôcky potrebné na podanie injekcie a umiestnite ich na čistý a dobre osvetlený povrch.</b>
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naplnená injekčná striekačka XGEVA (izbovej teploty)</li> <li>• Kontajner na ostré predmety</li> <li>• Liehový tampón</li> <li>• Náplast'</li> <li>• Kúsok vaty alebo štvorec gázy</li> </ul>	



### 3. Príprava na podanie injekcie

#### 3a Skontrolujte liek.

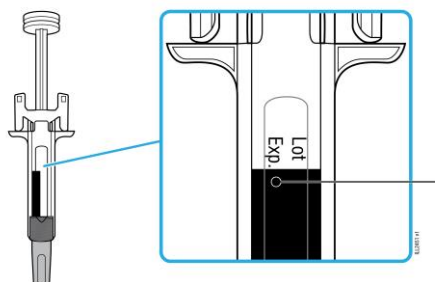


Liek

- Musí byť číry, bezfarebný až mierne žltý.
- Môže obsahovať stopové množstvá priesvitných až bielych proteínových častíc.
- V naplnenej injekčnej striekačke môžu byť prítomné vzduchové bublinky.
- **Nepoužívajte**, ak je liek zakalený, zmenil sfarbenie alebo ak obsahuje veľa častíc alebo cudzorodé častice.

**Dôležité:** Ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo ak obsahuje veľa častíc alebo cudzorodé častice, kontaktujte svojho lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

#### 3b Skontrolujte dátum expirácie (EXP) a skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku.

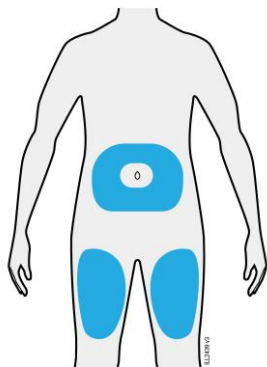


Dátum expirácie

- **Nepoužívajte** po uplynutí dátumu expirácie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku v nasledovných prípadoch:
  - Chýba alebo sa uvoľnil kryt ihly.
  - Má praskliny alebo zlomené časti.
  - Spadla na tvrdý povrch.

**Dôležité:** V každom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

**3c** Injekciu podajte do jedného z týchto miest.



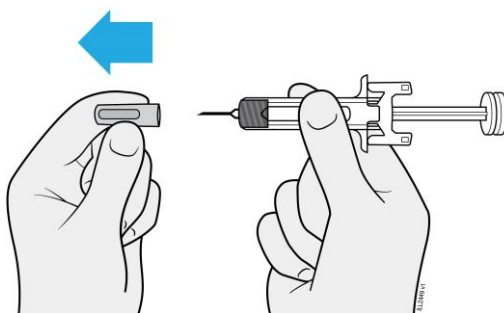
- Injekciu podajte do stehna alebo brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka).
- Nieкто iný vám môže podať injekciu do stehna, brucha alebo do vonkajšej oblasti ramena.
- Umyte si ruky dôkladne mydlom a vodou.
- Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom.
- Kožu nechajte voľne vysušiť.
- Nedotýkajte sa tejto oblasti znova pred podaním injekcie.

**Dôležité:** Vyhnite sa oblastiam s jazvami, striami alebo miestam, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo s podliatinami.

**4. Aplikácia XGEVY**

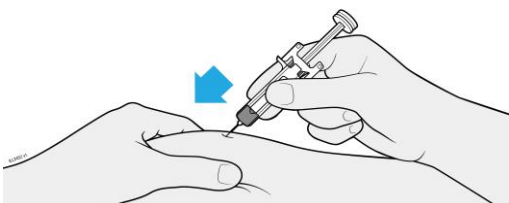
**Dôležité:** Kryt ihly odstráňte až tesne pred podaním injekcie (do 5 minút), pretože inak môže liek vyschnúť.

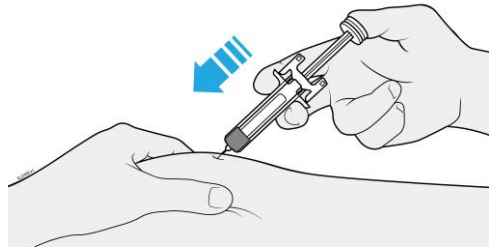
**4a** Kryt ihly zložte v priamom smere, pričom držte naplnenú injekčnú striekačku za valec.

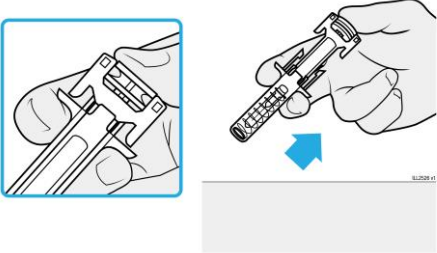


- Krytom ihly **neotáčajte ani neohýbajte** kryt ihly.
- **Nikdy** nenasadzujte kryt ihly späť. Mohla by sa tým poškodiť ihla.
- **Zabráňte** akémukoľvek kontaktu s ihlou po odstránení krytu ihly.
- Po odstránení krytu ihly **neumiestňujte** naplnenú injekčnú striekačku so zloženým krytom na žiadny povrch.
- **Nepokúšajte sa** vytláčať z naplnenej injekčnej striekačky vzduchové bublinky. Vzduchové bublinky nie sú prekážkou.
- Vytlačiť kvapku lieku je normálne.

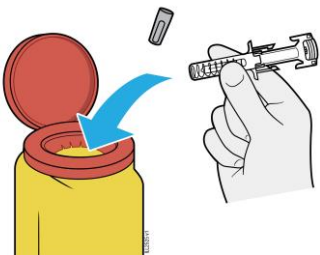
<b>4b</b>	<b>Pred podaním injekcie vytvorte kožnú riasu okolo miesta podania injekcie.</b>
<b>KOŽNÁ RIASA</b>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kožu uchopíte palcom a ukazovákom, aby ste tak vytvorili kožnú riasu na podanie injekcie.</li> <li>• Ak je to možné, kožná riasa má byť široká asi 5 cm.</li> </ul>	

<b>4c</b>	<b>Do kožnej riasy vpichnete ihlu.</b>
<b>VPICHNUTIE</b>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do kožnej riasy vpichnete ihlu buď v priamom smere, alebo pod 45-stupňovým uhlom.</li> <li>• Pri vpichovaní ihly <b>nedávajte</b> prst na tyč piesta, pretože by to mohlo viesť k strate lieku.</li> </ul>	

<b>4d</b>	<b>Pomaly stláčajte hlavu piesta smerom nadol, kým sa nebude nachádzať celkom medzi svorkami chrániča ihly. Môžete pocítiť alebo počuť „cvaknutie“.</b>
<b>APLIKÁCIA</b>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nikdy <b>neťahajte</b> za tyč piesta..</li> <li>• <b>Nevytahujte</b> ihlu, kým nepodáte všetok liek.</li> </ul>	

4e	Nad'alej stláčajte hlavu piesta a vytiahnite ihlu z kože.
<b>VYTIAHNUTIE</b>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nad'alej stláčajte hlavu piesta a vytiahnite ihlu z kože.</li> <li>• Po vytiahnutí ihly pustite kožu.</li> <li>• Pomaly zložte palec z hlavy piesta. Tým sa prázdna naplnená injekčná striekačka posunie nahor tak, aby sa celá ihla zakryla chráničom ihly.</li> <li>• <b>Nemasírujte</b> miesto podania injekcie.</li> <li>• V prípade výskytu krvi stlačte miesto podania injekcie kúskom vaty alebo štvorcem gázy. Podľa potreby použite náplast'.</li> </ul>	

<b>5. Dokončenie a likvidácia XGEVY</b>	
<b>Dôležité:</b> Nikdy nenasadzujte kryt ihly späť.	

5a	Použitú naplnenú injekčnú striekačku a kryt ihly zahod'te do kontajnera na ostré predmety.
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lieky treba zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepotrebné lieky vráťte na likvidáciu do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.</li> </ul>	
<b>Nerecyklujte</b> naplnenú injekčnú striekačku spolu s domovým odpadom ani ju nevyhadzujte do domového odpadu.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nepoužívajte opätovne</b> naplnenú injekčnú striekačku.</li> </ul>	