

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

Розчин для ін'єкцій ІКСДЖЕВА (XGEVA) 120 мг деносумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Ваш лікар має надати вам пам'ятку для пацієнта, яка містить важливу інформацію щодо безпеки, яку ви маєте знати перед початком і під час лікування засобом ІКСДЖЕВА.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб ІКСДЖЕВА й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу ІКСДЖЕВА
3. Як застосовувати засіб ІКСДЖЕВА
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу ІКСДЖЕВА
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб ІКСДЖЕВА й для чого його застосовують

Засіб ІКСДЖЕВА містить деносумаб, білок (моноклональне антитіло), який допомагає сповільнити руйнування кісток, спричинене раком, який поширився на кістки (кісткові метастази), або гігантоклітинною пухлиною кістки.

Засіб ІКСДЖЕВА застосовують для дорослих пацієнтів із поширеним раком із метою запобігання серйозним ускладненням, спричиненим кістковими метастазами (наприклад, ламкості кісток, тиску на спинний мозок або необхідності проведення променевої терапії або хірургічного втручання).

Засіб ІКСДЖЕВА також застосовують для лікування гігантоклітинної пухлини кістки, яка не піддається хірургічному лікуванню або для якої хірургічне втручання не є найкращим рішенням, у дорослих і підлітків після припинення росту кісток.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу ІКСДЖЕВА

Випадки, коли застосування засобу ІКСДЖЕВА заборонене:

- у разі алергії на деносумаб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6).

Фахівець із надання медичних послуг не вводитиме вам засіб ІКСДЖЕВА, якщо у вас дуже низький рівень кальцію в крові та ви не отримали щодо цього потрібного лікування.

Фахівець із надання медичних послуг не вводитиме вам засіб ІКСДЖЕВА, якщо у вас є незагоєні рани від стоматологічних процедур або хірургічного втручання в ротовій порожнині.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу ІКСДЖЕВА порадьтеся зі своїм лікарем.

Додаткова терапія із застосуванням кальцію та вітаміну D

Під час лікування засобом ІКСДЖЕВА необхідно приймати добавки кальцію та вітаміну D, якщо рівень кальцію в крові не підвищений. Ваш лікар має обговорити це з вами. Якщо рівень кальцію в крові низький, перед початком лікування засобом ІКСДЖЕВА лікар може вирішити призначити добавки кальцію.

Низькі рівні кальцію в крові

Терміново повідомте своєму лікарю, якщо під час лікування засобом ІКСДЖЕВА у вас з'явилися судоми, посмикування або дискомфорт у м'язах та/або оніміння або поколювання в пальцях рук, ніг або навколо рота, а також судоми, сплутаність або втрата свідомості. Рівні кальцію в крові можуть знижуватись.

Ниркова недостатність

Повідомте своєму лікарю, якщо у вас є або коли-небудь були тяжкі проблеми з нирками, ниркова недостатність або якщо ви коли-небудь потребували діалізу, що може збільшувати ризик низького рівня кальцію в крові, особливо за відсутності добавок кальцію.

Проблеми з ротовою порожниною, зубами або щелепою

Про побічний ефект, що має назву «остеонекроз щелепи» (пошкодження кісткової тканини в щелепі), серед пацієнтів, що отримували ін'єкції засобу ІКСДЖЕВА для лікування станів, пов'язаних із раком, повідомлялося часто (може зустрічатися в 1 з 10 людей). Остеонекроз щелепи також може розвинути після припинення лікування.

Важливо спробувати запобігти розвитку остеонекрозу щелепи, оскільки цей стан може бути болючим і важким у лікуванні. Необхідно прийняти запобіжні заходи для зниження ризику розвитку остеонекрозу щелепи:

- У разі, якщо у вас є проблеми з ротовою порожниною або зубами, перед початком лікування повідомте про це своїм лікарю / медичній сестрі (фахівцю з медичного обслуговування). Якщо внаслідок стоматологічних процедур або хірургічного втручання в ротовій порожнині у вас залишилися незагоєні рани, ваш лікар має відтермінувати початок лікування. Перед початком лікування засобом ІКСДЖЕВА ваш лікар може рекомендувати огляд ротової порожнини та зубів.
- Під час лікування вам слід дотримуватись гарного рівня гігієни ротової порожнини та проходити регулярний стоматологічний огляд. У разі використання стоматологічного протеза переконайтеся, що він розташований належним чином.
- Якщо ви проходитье стоматологічні процедури або у вас запланована хірургічна операція в ротовій порожнині (наприклад, видалення зубів), повідомте про них свого лікаря, а також повідомте свого стоматолога, що ви проходитье лікування засобом ІКСДЖЕВА.
- У разі виникнення будь-яких проблем із ротовою порожниною або зубами, таких як втрата зубів, біль або набряк чи незагоєння виразок або виділення, терміново зв'яжіться зі своїм лікарем або стоматологом, оскільки це може бути ознакою остеонекрозу щелепи.

У пацієнтів, які проходять курс хіміотерапії та/або радіотерапії, приймають стероїди або антиангіогенні медичні засоби (для лікування раку), мають стоматологічне втручання й при цьому не проходять регулярні стоматологічні огляди, мають пародонтит або палять, остеонекроз щелепи може розвиватися частіше.

Аномальні переломи стегнової кістки

У деяких людей під час лікування засобом ІКСДЖЕВА виникають аномальні переломи стегнової кістки. У разі появи нових або незвичайних больових відчуттів у кульшовому суглобі, паху або стегні, зверніться до свого лікаря.

Підвищені рівні кальцію в крові після припинення лікування засобом ІКСДЖЕВА

У деяких пацієнтів із гігантклітинною пухлиною кістки через кілька тижнів або місяців після припинення лікування розвиваються високі рівні кальцію в крові. Лікар спостерігатиме за ознаками та симптомами високого рівня кальцію після припинення прийому засобу ІКСДЖЕВА.

Діти та підлітки

Засіб ІКСДЖЕВА не рекомендований дітям і підліткам до 18 років, за винятком підлітків із гігантклітинною пухлиною кістки після припинення росту кісток. Застосування засобу ІКСДЖЕВА на дітях і підлітках з іншими типами раку під час росту кісток не вивчене.

Взаємодія засобу ІКСДЖЕВА з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби. Це стосується лікарських засобів, отриманих без рецепта. Особливо важливо повідомити свого лікаря в разі лікування:

- іншим лікарським засобом, що містить деносуаб,
- біфосфонатом.

Не слід приймати ІКСДЖЕВА разом з іншими лікарськими засобами, що містять деносуаб або біфосфонати.

Вагітність і годування груддю

Засіб ІКСДЖЕВА не тестувався на вагітних жінках. Якщо ви вагітні, припускаєте, що можете бути вагітні, або плануєте завагітніти, важливо повідомити про це свого лікаря. Застосування засобу ІКСДЖЕВА під час вагітності не рекомендоване. Жінкам дітородного віку слід використовувати ефективні способи контрацепції під час лікування засобом ІКСДЖЕВА та протягом щонайменше 5 місяців після припинення лікування засобом ІКСДЖЕВА.

Якщо ви завагітніли під час лікування засобом ІКСДЖЕВА або протягом менш ніж 5 місяців після припинення лікування засобом ІКСДЖЕВА, повідомте про це свого лікаря.

Невідомо, чи виділяється засіб ІКСДЖЕВА в грудне молоко. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте це робити. Ваш лікар допоможе вам визначитись, чи варто припинити годування груддю або чи варто припинити прийом засобу ІКСДЖЕВА, зваживши користь для дитини від годування груддю та користь для матері від прийому засобу ІКСДЖЕВА.

Якщо ви годуєте груддю під час лікування засобом ІКСДЖЕВА, повідомте про це лікаря.

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб ІКСДЖЕВА не впливає або несуттєво впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Вміст сорбітолу в засобі ІКСДЖЕВА

Цей лікарський засіб містить 78 мг сорбітолу в кожному флаконі.

Вміст натрію в засобі ІКСДЖЕВА

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу 120 мг, тобто його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Як застосовувати засіб ІКСДЖЕВА

Засіб ІКСДЖЕВА слід вводити під наглядом фахівця з медичного обслуговування.

Рекомендована доза засобу ІКСДЖЕВА – 120 мг, що вводиться під шкіру раз на 4 тижні у вигляді однієї ін'єкції (підшкірно). Засіб ІКСДЖЕВА вводять у стегно, живіт або плече. У разі лікування з приводу гігантоклітинної пухлини кістки ви отримуватимете додаткову дозу через 1 тиждень і 2 тижні після першої дози.

Не струшувати.

Під час лікування засобом ІКСДЖЕВА необхідно приймати добавки кальцію та вітаміну D, якщо тільки у вас немає надлишку кальцію в крові. Ваш лікар має обговорити це з вами.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо під час лікування засобом ІКСДЖЕВА у вас розвинувся будь-який із цих симптомів (може спостерігатись в 1 з 10 людей):

- судоми, посмикування, дискомфорт у м'язах, оніміння або поколювання в пальцях рук, ніг або навколо рота, а також судоми, сплутаність або втрата свідомості. Це можуть бути ознаки низьких рівнів кальцію в крові. Низький рівень кальцію в крові також може призвести до змін серцевого ритму, відомих як «подовження інтервалу QT», що помітно на електрокардіограмі (ЕКГ).

Негайно повідомте свого лікаря та стоматологу, якщо під час або після припинення лікування засобом ІКСДЖЕВА у вас виник будь-який із цих симптомів (може спостерігатись в 1 з 10 людей):

- постійний біль у ротовій порожнині та/або щелепі, набряк або незагоєння виразок у ротовій порожнині або на щелепі, виділення, оніміння чи відчуття тяжкості в щелепі, а також розхитування зуба. Ці симптоми можуть бути ознаками пошкодження кісток щелепи (остеонекроз).

Дуже часті побічні ефекти (можуть зустрічатись частіше ніж в 1 з 10 людей):

- біль у кістках, суглобах та/або м'язах, яка іноді є сильною;
- задишка;
- діарея.

Часті побічні ефекти (можуть зустрічатись в 1 з 10 людей):

- низькі рівні фосфатів у крові (гіпофосфатемія);
- втрата зубів;
- надмірне потовиділення;
- у пацієнтів із поширеним раком: розвинення інших типів раку.

Нечасті побічні ефекти (можуть зустрічатись в 1 зі 100 людей):

- підвищені рівні кальцію в крові (гіперкальцемія) після припинення лікування в пацієнтів із гігантоклітинним раком кістки;

- нові або незвичайні больові відчуття в кульшовому суглобі, паху або стегні (це можуть бути ранні ознаки можливої ламкості стегнової кістки);
- висипання на шкірі або виразки в ротовій порожнині (лишаєподібні медикаментозні висипання).

Рідкі побічні ефекти (можуть зустрічатись в 1 з 1000 людей):

- алергічні реакції (наприклад, хрипи або утруднення дихання, набряк обличчя, губ, язика, горла або інших частин тіла, висипання, свербіж або кропив'янка на шкірі). У рідких випадках алергічні реакції можуть бути тяжкими.

Невідомі (неможливо оцінити частоту на основі доступних даних):

- Розкажіть своєму лікарю, якщо у вас виникли біль у вухах, виділення з вуха та/або інфекція вух. Це можуть бути ознаки пошкодження кісток вуха.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряду (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів

Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу ІКСДЖЕВА

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Не заморожуйте.

Для захисту від світла зберігайте флакон у зовнішній коробці.

Перед ін'єкцією флакон можна витягти з холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C). Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Після того як ви витягли флакон із холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C), він має бути використаний протягом 30 днів.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу ІКСДЖЕВА

- Діючою речовиною є деносумаб. Кожен флакон містить 120 мг деносумабу в 1,7 мл розчину (тобто 70 мг/мл).
- Інші компоненти: кислота оцтова льодова, гідроксид натрію, сорбітол (E420), полісорбат 20 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу ІКСДЖЕВА та вміст пакування

Засіб ІКСДЖЕВА являє собою розчин для ін'єкцій (ін'єкцію).

Засіб ІКСДЖЕВА є прозорим розчином безбарвного або жовтуватого кольору. Він може містити сліди прозорих або білих частинок.

Кожна упаковка включає один, три або чотири одноразових флакони.

Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Нідерланди

Виробник

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Ірландія

Виробник
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

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

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

Дата останнього перегляду цієї інструкції – липень 2022 р.

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Наведена нижче інформація призначена лише для фахівців із надання медичних послуг:

- Перед введенням необхідно оглянути розчин ІКСДЖЕВА. Розчин може містити сліди прозорих або білих білкових частинок. Не вводьте розчин, якщо він мутний або знебарвлений.
- Не струшувати.
- Щоб запобігти дискомфорту в місці ін'єкції, перед ін'єкцією дайте флакону нагрітись до кімнатної температури (до 25 °C), а тоді вводьте його повільно.
- Слід вводити вміст флакону повністю.
- Для введення деносумабу рекомендовані голки 27 калібру.
- Флакони не можна використовувати повторно.

Будь-які невикористані препарати або відпрацьовані матеріали мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог.