

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

## Písomná informácia pre používateľa

### XGEVA 120 mg injekčný roztok denosumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**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, zášklby 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 čeľustou

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, mali by ste 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 podstupíte 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, alebo 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 dospelí**

XGEVA sa neodporúča používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov s výnimkou dospelých s obrovskobunkovým kostným nádorom, ktorých kosti už prestali rásť. Používanie XGEVY u detí a dospelých 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 neskúmala u tehotných žien. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo 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**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku, pretože obsahuje sorbitol (E420).

### **XGEVA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 120 mg, 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 nadlaktia. 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, zášklby, 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.

**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,
- nová alebo nezvyčajná bolesť v bedre, slabinách alebo stehne (môže to byť prvý náznak možnej zlomeniny stehennej kosti).

**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 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 ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

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

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

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

## **5. Ako uchovávať XGEVU**

Tento liek uchovávajú 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.

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

Neuchovávajú v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajú 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), musí sa použiť 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 injekciu.

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

XGEVA je injekčný roztok (injekcia).

XGEVA je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Môže obsahovať stopové množstvá čírych až bielych 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  
NL-4817 ZK Breda  
Holandsko

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-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 júni 2018.**

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 alebo zmenil sfarbenie.
- 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.