

# DEJTE SVÝM PACIENTŮM VÍCE ČASU BEZ KOSTNÍCH KOMPLIKACÍ\* A BOLESTI<sup>1-3</sup>



\* Pacienti by měli být vybráni v případě, že mají očekávanou délku života delší než 3 měsíce a předpokládá se u nich vysoké riziko kostních komplikací.<sup>1</sup>

1. Coleman R, et al. Ann Oncol.2014;25(Suppl 3):iii124-37.
2. Lipton A, et al. Eur J Cancer.2012;48:3082-92.
3. Von Moos R, et al. Eur J Cancer.2017;71:80-94.

## Zkrácené informace o léčivém přípravku XGEVA<sup>®</sup>

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Název přípravku:** XGEVA 120 mg injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje denosumabem 120 mg v 1,7 ml (70 mg/ml) roztoku. Denosumab je lidská monoklonální protilátka IgG2, která se vyrábí r-DNA technologií. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce). **Terapeutické indikace:**\* Prevence kostních příhod (patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující radiační léčbu kostí či kostní operaci) u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti. Léčba dospělých a dospívajících s vyvinutým skeletem s velkobuněčným kostním nádorem, který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce povede pravděpodobně k závažné morbiditě. **Dávkování a způsob podání:** Všichni pacienti, kteří nemají hyperkalcemii, mají užívat alespoň 500 mg kalcia a 400 IU vitamínu D denně. Pacienti léčení přípravkem XGEVA mají dostat příbalovou informaci a informační kartu pacienta. **Prevence kostních příhod u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti:** 120 mg přípravku XGEVA jednou za 4 týdny ve formě jednorázové subkutánní injekce do stehna, břicha nebo horní části paže. **Velkobuněčný kostní nádor (GCTB):** 120 mg přípravku XGEVA formou jednorázové subkutánní injekce jednou za 4 týdny do stehna, břicha nebo horní části paže s další dávkou 120 mg v 8. a 15. den léčby prvního měsíce terapie. **Pediatrická populace:** Přípravek XGEVA se nedoporučuje podávat dětským pacientům (do 18 let věku) s výjimkou dospívajících pacientů s vyvinutým skeletem s velkobuněčným kostním nádorem, dávkování je stejné jako u dospělých. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku. Těžká, neléčená hypokalcemie. Nezhojené léze po stomatochirurgickém výkonu nebo chirurgickém výkonu v dutině ústní. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Hypokalcemie:** Před zahájením léčby je třeba upravit preexistující hypokalcemii. Hladinu vápníku je třeba monitorovat před úvodní dávkou přípravku XGEVA, do dvou týdnů po úvodní dávce a při výskytu suspektních příznaků hypokalcemie nebo v případě rizikových faktorů pro hypokalcemii. Hypokalcemii jsou více ohroženi pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo pacienti dialyzovaní. U těchto pacientů bylo též pozorováno průvodní zvýšení hladin parathormonu. **Osteonekróza čelisti (osteonecrosis of the jaw, ONJ):** ONJ byla hlášena často. Před léčbou denosumabem by pacienti měli podstoupit preventivní zubní prohlídku s individuálním posouzením přínosu a rizika léčby a zvážením rizikových faktorů. Léčba má být odložena u pacientů s nezhojitelnými lézemi měkké tkáně v ústech. Všem pacientům je třeba doporučit, aby chodili na pravidelné zubní prohlídky a hlásili jakékoli orální příznaky (kývání zubů, bolest, otok, vředy, sekrece). Invasivní zákroky v dutině ústní mají být během léčby prováděny pouze po pečlivém posouzení a nemají se provádět v době blízké podání přípravku XGEVA. **Osteonekróza zevního zvukovodu:**

Možnost vzniku osteonekrózy zevního zvukovodu je třeba zvážit u pacientů léčených denosumabem, kteří mají úsní symptomy včetně chronických infekcí ucha. **Atypické zlomeniny femuru:** Byly zaznamenány atypické zlomeniny femuru v subtrochanterické a diafyzální oblasti femuru; vyskytly se také u pacientů s některými komorbiditami (např. nedostatek vitamínu D, revmatoidní artritida, hypofosfatázie) a u pacientů užívajících některé léky (např. bisfosfonáty, glukokortikoidy, inhibitory protonové pumpy). U pacientů se zlomeninou diafýzy femuru léčebných přípravkem XGEVA je třeba vyšetřit kontralaterální femur. **Hyperkalcemie po přerušení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem a pacientů s rostoucím skeletem:** Klinicky významná hyperkalcemie byla hlášena týdnů až měsíců po přerušení léčby. **Jiné:** Pacienti léčení přípravkem XGEVA nemají být současně léčení jinými léčivými přípravky obsahujícími denosumab (k léčbě osteoporózy) nebo bisfosfonáty. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. V klinických studiích byl přípravek XGEVA podáván v kombinaci se standardní protinádorovou léčbou a pacientům užívajícím dříve bisfosfonáty. Nebyly zjištěny žádné klinicky významné změny sérové koncentrace nebo farmakodynamiky denosumabu. **Fertiilita, těhotenství a kojení:** XGEVA se nedoporučuje podávat v těhotenství a ženám ve fertilním věku nepoužívajícím antikoncepční prostředky. **Není známo, zda se denosumab vylučuje do lidského mateřského mléka.** Je třeba se rozhodnout, zda ustoupit od kojení nebo zda nepodávat přípravek XGEVA, přičemž je nutno brát v úvahu přínos kojení pro novorozence/kojence a přínos léčby pro pacientku. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** dušnost, průjem, hypokalcemie, muskuloskeletální bolest; **časté:** hypofosfatémie, extrakce zubu, hyperhidróza, osteonekróza čelisti čelisti, nová primární malignita; **méně časté:** hyperkalcemie po přerušení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem, atypická fraktura femuru, lichenoidní erupce způsobené léky; **vzácné:** hypersenzitivita na léčivou látku, anafylaktické reakce; **s neznámou frekvencí:** osteonekróza zevního zvukovodu. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/11/703/001-003. **Datum revize textu:** 11. dubna 2019. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci prevence kostních příhod u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním s osteolytickými, osteoblastickými nebo smíšenými kostními metastázami solidních tumorů.

\* Všímáte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

SC-CZ-AMG162-00194

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

**AMGEN**<sup>®</sup>  
Oncology

Amgen s.r.o.  
Klimentůvská 46, 110 02 Praha 1  
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz  
CZ-P-162x-0919-078071