

KULLANMA TALİMATI

XGEVA 120 mg SC enjeksiyonluk çözelti içeren flakon Subkütan (deri altı) kullanım için Steril

- **Etkin madde:** Denosumab
- **Yardımcı maddeler:** Asetik asit (saf), sodyum hidroksit, sorbitol (E420) ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XGEVA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XGEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XGEVA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XGEVA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XGEVA nedir ve ne için kullanılır?

XGEVA, berrak, renksiz ile hafif sarı arası renkte bir çözeltidir. Eser miktarda şeffaf ile beyaz arası renkte parçacık içerebilir.

XGEVA, flakon içinde sunulan bir enjeksiyonluk çözeltidir. Her pakette bir ya da dört flakon bulunur. Etkin maddesi denosumabdır. Her flakon, 1.7 ml çözeltide 120 mg denosumab içerir (70 mg/ml'ye karşılık gelir).

İçeriğindeki diğer maddeler: Asetik asit (saf), sodyum hidroksit, sorbitol (E420) ve enjeksiyonluk su.

XGEVA, kemiklere yayılan kanserin (kemik metastazı) neden olduğu kemik yıkımını yavaşlatmakta kullanılan bir protein (monoklonal antikor) olan denosumab maddesini içerir.

XGEVA, daha önce zoledronik asit kullanmamış, kırık veya bası riski yüksek omurga kemiği (vertebra), uyluk kemiği (femur), kol kemiği (humerus) gibi yük taşıyan kemiklere yayılım göstermiş meme kanseri, hormon dirençli prostat kanseri veya küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında kemikte hastalığın ilerlemesine kadar kullanılır. Kemikte hastalığın ilerlemesi veya kemikle ilişkili olayların gelişimi sonrasında XGEVA tedavisine devam edilemez.

2. XGEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XGEVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- denosumaba ya da XGEVA'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız).
- kanınızdaki kalsiyum seviyesi çok düşükse ve bu durum tedavi edilmemişse.

XGEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- **Kalsiyum ve D vitamini takviyesi:**

Kan kalsiyum değerleriniz yüksek değilse, XGEVA tedavisi görürken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almanız gerekir. Doktorunuz bu konuyu sizinle konuşacaktır. Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse, doktorunuz XGEVA tedavinize başlamadan önce size kalsiyum takviyesi vermeye karar verebilir.

- **Kanda düşük kalsiyum seviyeleri:**

XGEVA tedavisi görürken kaslarınızda spazm, seğirme ya da kramp olursa ve/veya el ya da ayak parmaklarınızda ya da ağız çevresinde uyuşma ya da karıncalanma olursa ve/veya nöbet, bilinç bulanıklığı ya da bilinç kaybı meydana gelirse hemen doktorunuza haber veriniz. Kanınızdaki kalsiyum seviyeleri düşük olabilir.

Şiddetli böbrek sorunlarınız, böbrek yetmezliğiniz varsa, ya da geçmişte diyalize ihtiyaç duyduysanız, doktorunuza haber veriniz. Bu durumlar, özellikle kalsiyum takviyesi almamanız halinde kanınızdaki kalsiyum seviyesinin düşmesi riskini arttırabilir.

- **Ağız, dişler ya da çene ile ilgili sorunlar:**

XGEVA tedavisi görürken veya doktorunuzun XGEVA tedavinizi sonlandırmasının ardından ağızınızda ya da dişlerinizde; sallanan diş, ağrı ya da şişme gibi bir sorun yaşarsanız, hemen doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz. İleri yaşta, kemoterapi gören, steroid alan, diş tedavisi gören, düzenli diş bakımı yaptırmayan ya da dişeti hastalığı bulunan, sigara kullanan veya daha önce bifosfonatlar olarak bilinen bir ilaç sınıfı (kemik hastalıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılır) ile tedavi görmüş hastalarda çene sorunlarının ortaya çıkma riski daha yüksektir.

- **XGEVA tedavisi sırasında ağız hijyenine özen göstermek ve rutin diş kontrolü yaptırmak çok önemlidir:**

XGEVA tedavinize başlamadan önce doktorunuz bir diş muayenesinden geçmenizi tavsiye edebilir.

Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş cerrahisi geçirecekseniz (örn. diş çektirmek), doktorunuza bilgilendiriniz ve diş hekiminize XGEVA tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

- **Uyluk kemiğinde olağan dışı kırıklar:**

Bazı kişilerde XGEVA tedavisi sırasında uyluk kemiğinde olağan dışı kırıklar meydana gelmiştir. Kalçanızda, kasığınızda veya uyluk kemiğinizde yeni veya olağan dışı bir ağrı hissederseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

XGEVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek XGEVA'yı etkilememektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XGEVA, hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Eğer hamileyseniz XGEVA kullanımı önerilmemektedir. Hamile kalma potansiyeline sahip kadınların XGEVA tedavisi görürken ve XGEVA ile tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 5 ay süreyle etkili doğum kontrol yöntemleri kullanması gerekmektedir.

XGEVA ile tedaviniz sırasında veya XGEVA ile tedavinin sonlandırılmasının ardından 5 ay geçmeden hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XGEVA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebek emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz bu durumda emzirmenin bebeğe olan faydaları ile XGEVA'nın anneye olan faydalarını göz önüne alarak emzirmeyi bırakmak ile XGEVA kullanmayı bırakmak arasında bir tercih yapmanıza yardımcı olacaktır.

XGEVA tedavisi sırasında emziriyorsanız, lütfen doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

XGEVA'nın araç ve makine kullanımı üzerine önemli ölçüde bir etkisi yoktur.

XGEVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XGEVA sorbitol içerir.

Eğer doktorunuz size bazı şekerlere hassasiyet durumunuz olduğunu söylediye, XGEVA sorbitol (E420) içerdiği için, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız

Nadir görülen kalıtsal fruktoz hassasiyet sorunları bulunan hastalar XGEVA kullanmamalıdır.

XGEVA sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün, 120 mg'da 1 mmol'den (23 mg) daha az oranda sodyum içerir, yani esas olarak 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza haber vermeniz özellikle önemlidir

- denosumab içeren başka bir ilaç
- bir bifosfonat

XGEVA'yı denosumab veya bifosfonat içeren başka bir ilaçla birlikte almamalısınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XGEVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, 120 mg etkin madde içeren bir adet XGEVA'nın 4 haftada bir deri altına (subkütan), tek enjeksiyon halinde uygulanmasıdır.

XGEVA tedavisi görülürken kalsiyum ve D vitamini takviyeleri de almanız gerekmektedir. Doktorunuz bu konuyu sizinle konuşacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

XGEVA, kalçanıza, karın bölgenize ya da üst kolunuza enjekte edilecektir.

XGEVA, bir sağlık uzmanının sorumluluğu altında uygulanmalıdır.

Fazla çalkalamayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde XGEVA kullanımı tavsiye edilmemektedir. XGEVA'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmemektedir. Diyaliz hastalarıyla ya da ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda (kreatinin klerensi <30 ml/dk) deneyim sınırlı düzeydedir.

Karaciğer yetmezliği:

Denosumab güvenliliği ve etkililiği karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Eğer XGEVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XGEVA kullandıysanız

XGEVA ile ilgili bir dozaşımı deneyimi bulunmamaktadır.

XGEVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XGEVA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz XGEVA'nın kaçırılması halinde, enjeksiyon mümkün olan en kısa sürede yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XGEVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizden en iyi şekilde fayda elde etmek için, XGEVA'yı doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Tedaviyi bırakmayı düşünmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XGEVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XGEVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- kaslarınızda spazm, seğirme ya da kramp, el ya da ayak parmaklarınızda ya da ağzınızın çevresinde uyuşma ya da karıncalanma ve/veya nöbet, bilinç bulanıklığı ya da bilinç kaybı. Bu durumlar, kanınızdaki kalsiyum seviyelerinin düşük olduğunun işaretleri olabilir. Ayrıca kanda kalsiyum seviyelerinin düşük olması, kalp ritminde QT uzaması adı verilen ve elektrokardiyogram (EKG) ile görülebilen bir değişikliğe yol açabilir.

XGEVA tedavisi görürken veya doktorunuzun XGEVA tedavinizi sonlandırmasının ardından aşağıdaki belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa lütfen hemen doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ağzınızda ve/veya çenenizde ağrı, ağzınızda ya da çenenizde şişlik ya da iyileşmeyen yaralar, çenenizde uyuşma ya da ağırlık hissi ya da dişinizin sallanması. Bu durumlar, çenenizde kemik hasarı (osteonekroz) oluştuğunun işareti olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklık bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- bazen şiddetli olabilen kemik, eklem ve/veya kas ağrısı
- nefes darlığı,
- ishal.

Yaygın:

- kanda düşük kalsiyum seviyeleri (hipokalsemi),
- kanda düşük fosfat seviyeleri (hipofosfatemi),
- ağızda ya da çenede geçmeyen ağrı ve/veya iyileşmeyen yaralar,
- diş kaybı,
- aşırı terleme.

Seyrek:

- alerjik reaksiyonlar (örn: hırıltı ya da nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşınma ya da ürtiker). Nadiren, alerjik reaksiyonlar şiddetli olabilir.
- kalçada, kasıkta veya uyluk kemiğinde yeni ya da olağan dışı ağrı (olası uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XGEVA’nın saklanması

XGEVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

2°C – 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Bu flakon, enjeksiyonun uygulanmasından önce buzdolabından çıkarılıp oda sıcaklığına (25°C) ulaşması için bekletilebilir. Bu durumda enjeksiyon daha rahat olacaktır. Flakon oda sıcaklığına (25°C) getirildikten sonra 30 gün içinde kullanılmalıdır.

Bu ilacı son kullanma tarihi ile uyumlu şekilde kullanınız.

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra XGEVA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi buralarda belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız XGEVA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah.,
Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 25, 4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Telefon: 0212 386 34 34

Üretim Yeri: Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Porto
Riko 00777-4060, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır

Aşağıdaki bilgiler, yalnızca sağlık uzmanları için verilmiştir:

XGEVA çözeltisi, uygulanmadan önce görsel olarak kontrol edilmelidir. Çözelti eser miktarda şeffaf ile beyaz arası renkte proteinli parçacık içerebilir. Çözelti bulanıksa ya da rengi değişmişse enjekte etmeyiniz. Fazla çalkalamayınız. Enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık oluşmasını önlemek için, enjekte etmeden önce flakonun oda sıcaklığına (25°C) ısınmaya bırakınız ve yavaş yavaş enjekte ediniz. Flakonun içeriğinin tamamını enjekte ediniz. Denosumabın uygulanması için 27 numara bir iğne tavsiye edilir. Flakona birden fazla kez iğne sokmayınız.

Kullanılmayan ürünler ya da atık maddeler yerel mevzuata uygun biçimde imha edilmelidir.