

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

XGEVA 120 mg ενέσιμο διάλυμα denosumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια κάρτα υπενθύμισης για τον ασθενή, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το XGEVA.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XGEVA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το XGEVA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XGEVA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το XGEVA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XGEVA και ποια είναι η χρήση του

Το XGEVA περιέχει denosumab, μια πρωτεΐνη (μονοκλωνικό αντίσωμα) που δρα επιβραδύνοντας την καταστροφή των οστών που προκαλείται από την εξάπλωση του καρκίνου σε αυτά (μετάσταση στα οστά) ή από γιγαντοκυτταρικό καρκίνο των οστών.

Το XGEVA χρησιμοποιείται σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο για την πρόληψη σοβαρών επιπλοκών που οφείλονται στις οστικές μεταστάσεις (π.χ., κάταγμα, πίεση στο νωτιαίο μυελό ή ανάγκη λήψης ακτινοθεραπείας ή διενέργειας χειρουργικής επέμβασης).

Το XGEVA χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του γιγαντοκυτταρικού καρκίνου των οστών, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση ή όταν η χειρουργική επέμβαση δεν είναι η καλύτερη επιλογή, σε ενήλικες και εφήβους των οποίων τα οστά έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το XGEVA

Μην χρησιμοποιήσετε το XGEVA:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο denosumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ο γιατρός σας δεν θα σας χορηγήσει XGEVA αν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας και δεν έχετε λάβει θεραπεία για την αντιμετώπισή τους.

Ο επαγγελματίας της υγείας σας δεν θα σας χορηγήσει XGEVA εάν έχετε μη επουλωμένες πληγές από οδοντιατρική θεραπεία ή εγχείρηση στόματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το XGEVA.

Συμπληρωματική χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D

Θα πρέπει να λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε XGEVA εκτός και αν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Αυτό είναι κάτι που θα συζητήσετε με τον γιατρό σας. Αν έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει συμπληρώματα ασβεστίου πριν ξεκινήσετε θεραπεία με XGEVA.

Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε μυϊκούς σπασμούς, μυϊκές συσπάσεις, ή κράμπες και/ή αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηκίασης στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών ή γύρω από το στόμα και/ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά το διάστημα που λαμβάνετε XGEVA. Ενδέχεται να έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς, νεφρική ανεπάρκεια ή αν χρειάστηκε να υποβληθείτε σε εξωνεφρική κάθαρση, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπασβεστιαμίας, ειδικά αν δεν παίρνετε συμπληρώματα ασβεστίου.

Προβλήματα στο στόμα, στα δόντια ή στη γνάθο

Μια παρενέργεια που λέγεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού της γνάθου) έχει αναφερθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα) σε ασθενείς που λαμβάνουν ενέσεις XGEVA για καταστάσεις που σχετίζονται με τον καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να εμφανιστεί και μετά την διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να προλάβετε την εμφάνιση της οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς μπορεί να είναι μια επώδυνη κατάσταση και μπορεί να είναι δύσκολη να θεραπευτεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν μερικές προφυλάξεις που μπορείτε να πάρετε:

- Πριν την έναρξη της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό/νοσοκόμο σας (επαγγελματία της υγείας) εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το στόμα ή τα δόντια σας. Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει την έναρξη της θεραπείας σας εάν έχετε μη επουλωμένες πληγές από οδοντιατρική θεραπεία ή εγχείρηση στόματος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μια οδοντιατρική εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας με XGEVA.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να κάνετε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους ρουτίνας. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά.
- Εάν λαμβάνετε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγή δοντιού), ενημερώστε τον γιατρό σχετικά με την οδοντική θεραπεία σας και ενημερώστε τον οδοντίατρο σας για την θεραπεία με XGEVA που λαμβάνετε.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα στο στόμα και στα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεων καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις οστεονέκρωσης της γνάθου.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και /ή ακτινοθεραπεία, λαμβάνουν στεροειδή ή αντι-αγγειογενετικά φάρμακα (τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του καρκίνου), υποβάλλονται σε οδοντιατρική επέμβαση οι οποίοι δεν λαμβάνουν τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή έχουν νόσο των ούλων ή οι οποίοι είναι καπνιστές μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου.

Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού

Κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XGEVA. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν νιώσετε νέο ή μη σύνηθες πόνο στο ισχίο σας, στη βουβωνική χώρα ή στο μηρό σας.

Υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μετά τη διακοπή της θεραπείας με XGEVA

Κάποιοι ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό καρκίνο των οστών έχουν εμφανίσει υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα εβδομάδες έως και μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα υψηλών επιπέδων ασβεστίου, αφού σταματήσετε να λαμβάνετε το XGEVA.

Παιδιά και έφηβοι

Το XGEVA δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών εκτός των εφήβων με γιγαντοκυτταρικό καρκίνο των οστών, των οποίων τα οστά έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται. Η χρήση του XGEVA δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους με άλλους καρκίνους που έχουν εξαπλωθεί στα οστά.

Άλλα φάρμακα και XGEVA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με

- κάποιο άλλο φάρμακο που περιέχει denosumab
- διφωσφονικά

Δεν πρέπει να λαμβάνετε XGEVA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που περιέχουν denosumab ή διφωσφονικά.

Κύηση και θηλασμός

Το XGEVA δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Η χρήση του XGEVA δεν συνιστάται αν είστε έγκυος. Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά το διάστημα θεραπείας με XGEVA και για τουλάχιστον 5 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το XGEVA.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XGEVA ή σε διάστημα μικρότερο των 5 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας με το XGEVA, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το XGEVA απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε το θηλασμό ή τη θεραπεία με XGEVA λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του XGEVA για τη μητέρα.

Αν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XGEVA παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το XGEVA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το XGEVA περιέχει σορβιτόλη

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σορβιτόλη (E420).

Το XGEVA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 120 mg, δηλ. είναι ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XGEVA

Το XGEVA πρέπει να χορηγείται υπό την ευθύνη ενός επαγγελματία της υγείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg χορηγούμενη μια φορά στις 4 εβδομάδες, ως εφάπαξ ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Το XGEVA ενίεται στο μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Εάν λαμβάνετε θεραπεία για γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών, θα λάβετε από μία επιπρόσθετη δόση 1 εβδομάδα και 2 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Μην ανακινείτε.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε XGEVA εκτός εάν έχετε περίσσεια ασβεστίου στο αίμα σας. Αυτό είναι κάτι που θα συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα ενώ βρίσκεστε σε αγωγή με XGEVA (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- μυϊκούς σπασμούς, μυϊκές συσπάσεις, κράμπες, αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηκίασης στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών ή γύρω από το στόμα και/ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων. Αυτά θα μπορούσαν να αποτελούν σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα. Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε αλλαγή του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται παράταση του QT, η οποία διαπιστώνεται με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Ενημερώστε τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα ενώ βρίσκεστε σε αγωγή με XGEVA ή μετά τη διακοπή της θεραπείας με το XGEVA (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- επίμονο πόνο στο στόμα και/ή στη γνάθο, και/ή οίδημα ή πληγές στο στόμα ή στη γνάθο που δεν επούλωνονται, εκκρίσεις, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο ή χαλάρωση ενός δοντιού θα μπορούσαν να είναι σημεία βλάβης στο οστό της γνάθου (οστεονέκρωση).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις και/ή τους μύες που μερικές φορές είναι σοβαρός,
- δύσπνοια,
- διάρροια.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία),
- αφαίρεση δοντιού,
- υπερβολική εφίδρωση,
- σε ασθενείς με όγκο προχωρημένου σταδίου: ανάπτυξη όγκου άλλου τύπου.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) μετά τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό καρκίνο των οστών,
- νέος ή μη συνήθης πόνος στο ισχίο σας, στη βουβωνική χώρα ή στο μηρό σας (καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού),
- εξάνθημα που ενδέχεται να εμφανιστεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. συριγμός (σφύριγμα) ή δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή άλλων μερών του σώματος, εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα). Σε σπάνιες περιπτώσεις οι αλλεργικές αντιδράσεις ενδέχεται να είναι σοβαρές.

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογισθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, έκκριση από το αυτί, και/ή λοίμωξη στο αυτί. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστικής βλάβης στο αυτί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το XGEVA

Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφήσετε το φιαλίδιό σας εκτός ψυγείου μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Εάν αφήσετε το φιαλίδιό σας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C), θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μέσα σε 30 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XGEVA

- Η δραστική ουσία είναι το denosumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 120 mg denosumab σε 1,7 ml διαλύματος (που αντιστοιχεί σε 70 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, ψυχρό, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του XGEVA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το XGEVA είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ένεσιμο).

Το XGEVA είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Μπορεί να περιέχει λίγα μικρά διαφανή έως λευκά σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα, τρία ή τέσσερα φιαλίδια μίας χρήσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Paraellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2019.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα του XGEVA πρέπει να ελέγχεται οπτικά. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει ίχνη από ημιδιαφανή ως λευκά πρωτεϊνικά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι νεφελώδες, ή αποχρωματισμένο.
- Μην ανακινείτε.
- Για να αποφύγετε τη δυσφορία στο σημείο της ένεσης, αφήστε το φιαλίδιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση και εγχύστε αργά.
- Θα πρέπει να εγχύετε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- Για τη χορήγηση του denosumab συστήνεται βελόνα 27 gauge.
- Δεν θα πρέπει να επανεισέρχεται στο φιαλίδιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.