B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XGEVA 120 mg soluzione iniettabile
denosumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Il medico le darà una scheda promemoria paziente che contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con XGEVA.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è XGEVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare XGEVA
3. Come usare XGEVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XGEVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è XGEVA e a cosa serve

XGEVA contiene denosumab, una proteina (anticorpo monoclonale) che agisce per diminuire la distruzione ossea causata dalla diffusione del tumore a livello osseo (metastasi ossee) o per il tumore a cellule giganti dell'osso.

XGEVA è usato in adulti con tumore avanzato per prevenire gravi complicazioni causate dalle metastasi ossee (ad es. frattura, pressione sul midollo osseo o necessità di ricevere radioterapia o chirurgia).

XGEVA è usato anche nel trattamento del tumore a cellule giganti dell'osso, che non può essere trattato chirurgicamente o dove la chirurgia non rappresenta l'opzione migliore, negli adulti e negli adolescenti le cui ossa hanno smesso di crescere.

2. Cosa deve sapere prima di usare XGEVA

Non usi XGEVA

- se è allergico a denosumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

L'operatore sanitario non le somministrerà XGEVA qualora lei avesse un livello molto basso di calcio nel sangue che non è stato trattato.

L'operatore sanitario non le somministrerà XGEVA se lei ha delle ferite non guarite da chirurgia dentale o orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare XGEVA.

Supplemento di calcio e vitamina D
Deve prendere supplementi di calcio e vitamina D mentre è in trattamento con XGEVA, eccetto nel caso i livelli di calcio nel sangue siano alti. Il medico ne discuterà con lei. Se il livello di calcio nel sangue è basso, il medico può decidere di darle supplementi di calcio prima di iniziare il trattamento con XGEVA.

Bassi livelli di calcio nel sangue
Informi il medico immediatamente se durante il trattamento con XGEVA avverte spasmi, contrazioni o crampi muscolari, e/o un intorpidimento o un formicolio alle dita delle mani e dei piedi o intorno alla bocca e/o convulsioni, confusione o perdita di coscienza. Potrebbe avere bassi livelli di calcio nel sangue.

Compromissione renale
Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di gravi problemi renali, compromissione renale o se è stato sottoposto a dialisi in quanto queste condizioni possono aumentare il rischio di avere bassi livelli di calcio nel sangue, specialmente se non assume supplementi di calcio.

Problemi alla bocca, ai denti o alla mandibola
Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato comunemente (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 10) in pazienti che hanno ricevuto iniezioni di XGEVA per condizioni correlate al tumore. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella deve prendere alcune precauzioni:

- Prima di ricevere il trattamento, informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se ha dei disturbi alla bocca o ai denti. Il medico deve ritardare l'inizio del trattamento se ha delle ferite in bocca non guarite a seguito di procedure dentali o chirurgia orale. Il medico può chiederle di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con XGEVA.
- Durante il trattamento è necessario mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi è necessario assicurarsi che queste siano inserite correttamente.
- Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o ha in previsione di sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e informi il dentista che è in trattamento con XGEVA.
- Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, come dondolamento dei denti, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni, in quanto questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

I pazienti che sono sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia, che stanno assumendo steroidi o medicinali anti-angiogenetici (utilizzati per il trattamento del tumore), che sono sottoposti a chirurgia dentale, che non ricevono cure dentarie di routine, che soffrono di problemi alle gengive o che sono fumatori possono avere un rischio più alto di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella.

Fratture insolite dell'osso della coscia (femore)
Alcune persone hanno sviluppato fratture insolite del femore durante il trattamento con XGEVA. Contatti il medico se avverte un nuovo o insolito dolore all'anca, all'inguine, o alla coscia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alti livelli di calcio nel sangue dopo la sospensione del trattamento con XGEVA
Alcuni pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso hanno sviluppato alti livelli di calcio nel sangue settimane-mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il medico la controllerà alla ricerca di segni e sintomi di alti livelli di calcio dopo che avrà interrotto l'assunzione di XGEVA.

Bambini e adolescenti

XGEVA non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni eccetto per gli adolescenti con tumore a cellule giganti dell'osso le cui ossa hanno smesso di crescere. L'utilizzo di XGEVA in bambini e adolescenti con altri tumori che hanno invaso le ossa non è stato studiato.

Altri medicinali e XGEVA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, è importante che informi il medico se sta assumendo
- un altro medicinale contenente denosumab
- un bifosfonato

Non deve assumere XGEVA insieme ad altri medicinali contenenti denosumab o bifosfonati.

Gravidanza e allattamento

XGEVA non è stato studiato nelle donne in gravidanza. È importante che lei comunichi al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. L'uso di XGEVA non è raccomandato se è in corso una gravidanza. Le donne potenzialmente fertili devono usare metodi contraccettivi efficaci mentre assumono XGEVA e per almeno 5 mesi dopo l'interruzione del trattamento con XGEVA.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con XGEVA o meno di 5 mesi dopo aver interrotto il trattamento con XGEVA, per favore informi il medico.

Non è noto se XGEVA sia escreto nel latte materno. È importante che lei informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento con latte materno o l'assunzione di XGEVA, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio dell'assunzione di XGEVA per la madre.

Se sta allattando con latte materno durante il trattamento con XGEVA, per favore informi il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

XGEVA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

XGEVA contiene sorbitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale, dato che esso contiene sorbitolo (E420).

XGEVA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 120 mg, cioè è praticamente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare XGEVA

XGEVA deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

La dose raccomandata di XGEVA è 120 mg somministrata una volta ogni 4 settimane, come singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea). XGEVA sarà iniettato nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Se è in trattamento per tumore a cellule giganti dell'osso, riceverà una dose addizionale 1 settimana e 2 settimane dopo la prima dose.

Non agitare.

Durante il trattamento con XGEVA deve assumere anche supplementi di calcio e vitamina D a meno che lei non abbia un eccesso di calcio nel sangue. Il medico ne discuterà con lei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con XGEVA nota la comparsa di uno qualunque di questi sintomi (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
- spasmi, contrazioni, crampi muscolari, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o intorno alla bocca e/o convulsioni, confusione o perdita di coscienza. Questi segni potrebbero indicare bassi livelli di calcio nel sangue. Bassi livelli di calcio nel sangue possono anche portare ad un cambiamento nel ritmo cardiaco chiamato prolungamento del tratto QT, che è visto mediante elettrocardiogramma (ECG).

Informi immediatamente il medico e il dentista se durante il trattamento con XGEVA o dopo l'interruzione del trattamento con XGEVA, nota la comparsa di uno qualunque di questi sintomi (possono verificarsi fino ad 1 soggetto su 10):
- dolore persistente al cavo orale e/o alla mandibola/mascella, e/o gonfiore o mancata guarigione di piaghe nella bocca o, nella mandibola/mascella, presenza di secrezioni, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o dondolamento di un dente in quanto questi segni potrebbero indicare una grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella (osteonecrosi).

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 soggetto su 10):
- dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli talvolta grave,
- respiro affannoso (dispnea),
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino ad 1 soggetto su 10):
- bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia),
- estrazione di un dente,
- sudorazione eccessiva,
- in pazienti con tumore avanzato: sviluppo di un'altra forma di tumore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino ad 1 soggetto su 100):
- alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dopo l'interruzione del trattamento in pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso,
- un nuovo o insolito dolore all'anca, all'inguine o alla coscia (questo potrebbe essere un segnale precoce di una possibile frattura dell'osso della coscia),
- eruzione che può verificarsi sulla pelle o piaghe nella bocca (eruzioni lichenoidi da farmaci).

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino ad 1 soggetto su 1.000):
- reazioni allergiche (es. respiro sibilante o difficoltà respiratorie; gonfiore di viso, labbra, lingua, gola o altre parti del corpo; eruzioni, prurito o orticaria sulla pelle). In rari casi le reazioni allergiche possono essere gravi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- informi il medico se manifesta dolore all'orecchio, perdite dall'orecchio, e/o un'infezione dell'orecchio. Questi potrebbero essere segni di danno all'osso dell'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XGEVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il flaconcino può essere lasciato fuori dal frigorifero in modo tale da raggiungere la temperatura ambiente (fino a 25°C) prima dell'iniezione. Questo renderà l'iniezione più confortevole. Una volta che il flaconcino ha raggiunto la temperatura ambiente (fino a 25°C), deve essere utilizzato entro 30 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XGEVA

- Il principio attivo è denosumab. Ogni flaconcino contiene 120 mg in 1,7 mL di soluzione (corrispondenti a 70 mg/mL).
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di XGEVA e contenuto della confezione

XGEVA è una soluzione iniettabile (iniettabile).

XGEVA è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla. Essa può contenere tracce di particelle da limpide a bianche.

Ogni confezione contiene uno, tre o quattro flaconcini monouso.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

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

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

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

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Prima della somministrazione, la soluzione di XGEVA deve essere ispezionata visivamente. La soluzione può contenere tracce di particelle proteinacee da translucide a bianche. Non iniettare la soluzione se è torbida o presenta un'alterazione del colore.
- Non agitare.
- Per evitare disagio nel sito di iniezione, lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25°C) prima dell'iniezione e iniettare lentamente.
- Deve essere iniettato l'intero contenuto del flaconcino.
- Per la somministrazione di denosumab è raccomandato un ago di acciaio calibro 27.
- Il flaconcino non deve essere riutilizzato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).