

Folheto informativo: Informação para o doente

XGEVA 120 mg solução injetável denosumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- O seu médico vai-lhe dar um cartão lembrete, que contém informações de segurança importantes que você precisa de saber antes e durante o seu tratamento com XGEVA.

O que contém este folheto

1. O que é XGEVA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar XGEVA
3. Como utilizar XGEVA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar XGEVA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é XGEVA e para que é utilizado

XGEVA contém denosumab, uma proteína (anticorpo monoclonal) que atua de modo a abrandar a destruição do osso causada pelo facto do cancro se ter espalhado para o osso (metástases ósseas) ou por tumor de células gigantes do osso.

XGEVA é utilizado em adultos com cancro avançado para evitar complicações graves causadas por metástases ósseas (p. ex., fratura, pressão da espinal medula ou a necessidade de receber terapia por radiação ou ser submetido a cirurgia).

XGEVA também é utilizado para tratar tumor de células gigantes do osso, que não pode ser tratado através de cirurgia ou quando a cirurgia não é a melhor opção, em adultos e adolescentes cujos ossos já pararam de crescer.

2. O que precisa de saber antes de utilizar XGEVA

Não utilize XGEVA

- se tem alergia ao denosumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O seu profissional de saúde não lhe administrará XGEVA se tiver um valor muito baixo de cálcio no seu sangue e caso este valor baixo de cálcio não tenha sido tratado.

O seu profissional de saúde não lhe irá administrar XGEVA se tiver lesões abertas, não cicatrizadas, originadas por cirurgia dentária ou oral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar XGEVA.

Suplementação de cálcio e vitamina D

Deve tomar suplementos de cálcio e de vitamina D enquanto estiver em tratamento com XGEVA a menos que a sua concentração de cálcio no sangue seja elevada. O seu médico irá falar consigo sobre este assunto. Se o valor de cálcio no seu sangue estiver baixo, o seu médico pode decidir dar-lhe suplementos de cálcio antes de iniciar o tratamento com XGEVA.

Valores baixos de cálcio no sangue

Por favor, informe o seu médico imediatamente se tiver espasmos, contrações, ou câibras nos músculos e/ou dormência ou formigues nos seus dedos das mãos e dos pés ou em torno da sua boca e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência durante o tratamento com XGEVA. Poderá ter valores baixos de cálcio no seu sangue.

Compromisso renal

Informe o seu médico se tem ou teve problemas graves nos rins, insuficiência renal ou se já precisou de diálise, o que poderá aumentar o seu risco de vir a ter valores baixos de cálcio no sangue, especialmente se não tomar suplementos de cálcio.

Problemas com a sua boca, dentes ou mandíbula

Um efeito secundário denominado osteonecrose da mandíbula (lesões ósseas na mandíbula) tem sido frequentemente notificado (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a receber injeções de XGEVA para doenças oncológicas. A osteonecrose da mandíbula também pode surgir após ter interrompido o tratamento.

É importante que tente prevenir que a osteonecrose da mandíbula se desenvolva uma vez que pode ser uma situação médica dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, há algumas precauções que deve tomar:

- Antes de receber tratamento, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se tem algum problema na sua boca ou dentes. O seu médico deve adiar o início do seu tratamento se tiver lesões abertas, não cicatrizadas, na sua boca, originadas por procedimentos dentários ou cirurgia oral. O seu médico poderá recomendar um exame dentário antes de iniciar o seu tratamento com XGEVA.
- Enquanto estiver a ser tratado, deve manter uma boa higiene oral e efetuar *check-ups* dentários de rotina. Se usar próteses dentárias deve assegurar-se que estas estão ajustadas.
- Se estiver a fazer um tratamento dentário ou se for submetido a cirurgia dentária (p. ex., remoção de um dente), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e diga ao seu dentista que está a ser tratado com XGEVA.
- Contacte imediatamente o seu médico e dentista se tiver qualquer problema com a sua boca ou dentes, tais como dentes a abanar, dor ou inchaço, ferida que não cicatriza ou supuração, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Os doentes que estão a fazer quimioterapia e/ou radioterapia, estão a tomar esteroides ou medicamentos antiangiogénicos (utilizados no tratamento do cancro), estão a realizar cirurgia dentária, que não efetuam tratamentos dentários de rotina, têm doença das gengivas ou que são fumadores, podem ter um risco acrescido de desenvolver osteonecrose da mandíbula.

Fraturas ósseas invulgares da coxa

Algumas pessoas desenvolveram fraturas invulgares no seu osso da coxa durante o tratamento com XGEVA. Contacte o seu médico se sentir uma dor nova ou invulgar na sua anca, virilha ou coxa.

Valores altos de cálcio no sangue após parar o tratamento com XGEVA

Alguns doentes com tumor de células gigantes do osso desenvolveram valores altos de cálcio no sangue semanas a meses após terem parado o tratamento. O seu médico irá monitorizar sinais e sintomas relacionados com os valores altos de cálcio, após parar de receber XGEVA.

Crianças e adolescentes

XGEVA não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, exceto para adolescentes com tumor de células gigantes do osso cujos ossos pararam de crescer. A utilização de XGEVA não foi estudada em crianças e adolescentes com outros cancros que se espalham para o osso.

Outros medicamentos e XGEVA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a ser tratado com

- outro medicamento contendo denosumab
- um bifosfonato

Não deve tomar XGEVA conjuntamente com outros medicamentos contendo denosumab ou bifosfonatos.

Gravidez e amamentação

XGEVA não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se está grávida, pensa estar grávida, ou planeia engravidar. Não é recomendado utilizar XGEVA se estiver grávida. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos de contraceção eficazes enquanto estiverem em tratamento com XGEVA e pelo menos até 5 meses após ter parado o tratamento com XGEVA.

Se ficar grávida durante o tratamento com XGEVA ou a menos de 5 meses após ter parado o tratamento com XGEVA, por favor informe o seu médico.

Desconhece-se se XGEVA é excretado no leite materno. É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo. O seu médico ajudá-la-á a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de utilizar XGEVA, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de XGEVA para a mãe.

Se está a amamentar durante o tratamento com XGEVA, por favor informe o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de XGEVA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

XGEVA contém sorbitol

Este medicamento contém 78 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis.

XGEVA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 120 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar XGEVA

XGEVA deve ser administrado sob a responsabilidade de um profissional de saúde.

A dose recomendada de XGEVA é de 120 mg administrada uma vez a cada 4 semanas, através de uma injeção única debaixo da pele (subcutânea). XGEVA será injetado na sua coxa, abdômen ou na face posterior do braço. Se está a ser tratado para tumor de células gigantes do osso, irá receber uma dose adicional 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Não agitar.

Deve também tomar suplementos de cálcio e de vitamina D enquanto estiver a ser tratado com XGEVA a não ser que tenha excesso de cálcio no sangue. O seu médico irá falar consigo sobre este assunto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe por favor o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sintomas enquanto estiver a ser tratado com XGEVA (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- espasmos, contrações dos músculos, câibras nos músculos, dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e dos pés ou à volta da sua boca e/ou convulsões, confusão ou perda de consciência. Estes podem ser sinais de que está com valores baixos de cálcio no sangue. Valores baixos de cálcio no sangue podem também originar alterações no ritmo do seu coração denominado prolongamento do intervalo QT que pode ser visto através de um eletrocardiograma (ECG).

Informe por favor o seu médico ou dentista imediatamente caso tenha algum destes sintomas enquanto estiver a ser tratado com XGEVA ou depois de ter interrompido o seu tratamento (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor mantida na boca e/ou mandíbula, e/ou inchaço ou ferida na boca ou mandíbula que não cicatriza, supuração, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou dente a abanar podem ser sinais de lesão óssea no maxilar (osteonecrose).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- dor no osso, articulação e/ou músculo que pode por vezes ser grave,
- falta de ar,
- diarreia.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- valores baixos de fósforo no sangue (hipofosfatemia),
- extração de um dente,
- transpiração aumentada,
- em doentes com cancro avançado: desenvolvimento de outro tipo de cancro.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- valores altos de cálcio no sangue (hipercalcemia) após parar o tratamento em doentes com tumor de células gigantes do osso,
- dor nova ou invulgar na sua anca, virilha ou coxa (isto pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa),
- erupção que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções medicamentosas liquenóides).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- reações alérgicas (p. ex., pieira ou dificuldade em respirar; inchaço da face, lábios, língua, garganta ou outras partes do corpo; erupção na pele, comichão e urticária na pele). Em casos raros, as reações alérgicas podem ser graves.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesão óssea no ouvido.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar XGEVA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O frasco para injetáveis pode ficar fora do frigorífico até atingir a temperatura ambiente (até 25°C) antes de ser injetado. Assim tornará a injeção mais confortável. Uma vez fora do frigorífico para atingir a temperatura ambiente (até 25°C), o seu frasco para injetáveis deve ser utilizado no prazo de 30 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de XGEVA

- A substância ativa é denosumab. Cada frasco para injetáveis contém 120 mg de denosumab em 1,7 ml de solução (correspondendo a 70 mg/ml).
- Os outros componentes são ácido acético, glacial, hidróxido de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de XGEVA e conteúdo da embalagem

XGEVA é uma solução injetável (injeção).

XGEVA é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela. Poderá conter quantidades vestigiais de partículas translúcidas a brancas.

Cada embalagem contém um, três ou quatro frascos para injetáveis de utilização única. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Países Baixos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Países Baixos

Fabricante

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

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

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

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 (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- Antes da administração, a solução de XGEVA deve ser inspecionada visualmente. A solução poderá conter quantidades vestigiais de partículas proteínáceas translúcidas a brancas. Não injete a solução se esta estiver turva ou descolorada.
- Não agitar.
- Para evitar desconforto no local de injeção, permita que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente (até 25°C) antes de injetar e injete lentamente.