

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:** Denosumab
Denosumab, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak bir memeli hücre dizisinde (CHO) üretilen bir insan monoklonal IgG2 antikorudur.
- **Yardımcı maddeler:** Asetik asit (saf), sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbitat 20 ve enjeksiyonluk su

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 çözeltilidir. Eser miktarda şeffaf ile beyaz arası renkte parçacık içerebilir.

XGEVA®, flakon içinde sunulan bir enjeksiyonluk çözeltilidir. Her pakette bir ya da dört flakon bulunur. Etkin maddesi denosumabdır. Her flakon, 1,7 ml çözeltilide 120 mg denosumab içerir (70 mg/ml'ye karşılık gelir).

XGEVA®, kemiklere yayılan kanserin (kemik metastazı) veya dev hücreli kemik tümörünün 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

yayılm 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. XGEVA® ayrıca, yetişkinlerde ve kemik büyümesi durmuş ergenlerde, ameliyatla tedavi edilemeyen veya ameliyatın en iyi seçenek olmadığı, dev hücreli kemik tümörünü tedavi etmekte de kullanılır.

Multipl miyelom tanısı konmuş olup antimiyelom tedavi endikasyonu olan, kreatinin klerensi 30 ml/dk altında olan hastalarda miyelom ilişkili kemik komplikasyonlarının önlenmesinde endikedir.

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 (Bkz. yardımcı maddeler).
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi çok düşükse ve bu durum tedavi edilmemişse.

Diş veya ağız cerrahisinden kalan iyileşmemiş yaralarınız varsa, doktorunuz size XGEVA® uygulamayacaktır.

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.
- **Böbrek yetmezliği:**
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. Doktorunuz sizi, düşük kalsiyum düzeyi belirtileri ve semptomları için izleyecektir.
- **Ağız, dişler ya da çene ile ilgili sorunlar:**
Kanserle ilişkili durumlar için XGEVA® enjeksiyonu uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) adı verilen yan etki yaygın olarak (10 kişiden

l'ini etkileyebilir) bildirilmiştir. Çene osteonekrozu tedavi sonlandırıldıktan sonra da ortaya çıkabilir.

Çene osteonekrozu ağrılı olabilen tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişmesine ilişkin riski azaltmak için alabileceğiniz birtakım önlemler bulunmaktadır:

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza/hemşirenize/eczacınıza (sağlık mesleği mensubuna) ağzınız ve dişlerinizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa söyleyiniz. Ağzınızda diş tedavilerinden veya ağız cerrahisinden kalan iyileşmemiş yaralar varsa, doktorunuz, tedavinizi başlatmayı ertelemelidir. Doktorunuz, XGEVA® tedavinize başlamadan önce diş hekimi muayenesi önerebilir.

Tedavi görürken, ağız hijyeninizin iyi olmasını sağlamalısınız ve rutin diş kontrolü yaptırmalısınız. Eğer diş protezi kullanıyorsanız, bunların iyi oturduğundan emin olmalısınız.

Dişlerinizle ilgili tedavi alıyorsanız veya dental ameliyat geçirecekseniz (örn. diş çekimi), doktorunuza dişlerinize ilişkin tedaviniz hakkında bilgi veriniz ve diş hekiminize XGEVA® ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Ağzınızda ya da dişlerinizde; sallanan diş, ağrı ya da şişme, iyileşmeyen yaralar veya akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız, bunlar çene osteonekrozunun işaretleri olabileceği için hemen doktorunuza ve diş hekiminize haber veriniz.

Kemoterapi ve/veya radyoterapi alan hastalar, steroidler veya anti-anjiyogenik ilaçlar (kanser tedavisinde kullanılır) kullananlar, dental ameliyat geçirenler, rutin diş muayenesinden geçmeyenler veya dişeti hastalığı olan ya da sigara kullananlar çene osteonekrozu gelişmesi bakımından daha yüksek risk altında olabilirler.

- **Kulakta kemik hasarı:**
Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak iltihabı yaşamanız durumunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtisi olabilir.
- **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.
- **XGEVA® tedavisinin kesilmesinin ardından kanda yüksek kalsiyum düzeyleri:**
Tedavinin kesilmesinin ardından haftalar ila aylar içinde dev hücreli kemik tümörü bulunan bazı hastalarda yüksek kalsiyum düzeyi görülebilir. XGEVA® alımını durdurduktan sonra doktorunuz yüksek kalsiyum düzeyi belirtilerini ve semptomlarını izleyecektir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesi göstermiştir.

XGEVA®, hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Eğer hamile iseniz XGEVA® kullanmamalısınız. 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® tedavisi devam ederken veya tedaviyi bırakalı 5 aydan daha kısa bir süre olmuşken hamile kalırsanız lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

Tedaviniz sırasında 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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

XGEVA®'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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 ya da 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 görürken kanınızda fazla kalsiyum yoksa 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. Eğer dev hücreli kemik tümörü için tedavi görüyorsanız, ilk dozdan 1 hafta ve 2 hafta sonra ilave bir doz alacaksınız.

1 yılın sonunda endikasyonu tekrar değerlendirilerek remisyonda olmayan, miyelom tedavisi devam eden hastalarda en fazla 2 yıl kullanılır.

XGEVA®, bir sağlık uzmanının sorumluluğu altında uygulanmalıdır.

Çalkalamayınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dev hücreli kemik tümörü olan ve kemiklerinin büyümesi durmuş olan ergenler haricinde, 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde XGEVA® kullanımı tavsiye edilmemektedir. Kemiğe yayılmış başka kanserleri olan çocuklarda ve ergenlerde XGEVA®'nın kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmemektedir (Bakınız Bölüm 2. XGEVA®'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız).

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 doz aşımı 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, 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.
- Hırıltı ya da nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik; ciltte döküntü, kaşınma ya da ürtiker gibi aşırı duyarlılık belirtilerinde.

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, akıntı, çenenizde uyuşma ya da ağırlık hissi ya da dişinizin sallanması çenenizde kemik hasarı (osteonekroz) oluştuğunun işareti olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bazen şiddetli olabilen kemik, eklem ve/veya kas ağrısı
- Nefes darlığı
- İshal
- Kanda düşük kalsiyum seviyeleri (hipokalsemi)

Yaygın:

- Kanda düşük fosfat seviyeleri (hipofosfatemi)
- Ağzıda ya da çenede geçmeyen ağrı ve/veya iyileşmeyen yaralar (çene osteonekrozu)
- Diş kaybı
- Aşırı terleme
- İleri evre kanser hastalarında: başka bir tür kanser gelişimi
- Saç dökülmesi (alopesi)

Yaygın olmayan:

- Dev hücreli kemik tümörü bulunan hastalarda tedavinin kesilmesinin ardından kanda yüksek kalsiyum düzeyleri (hiperkalsemi)
- Kalçada, kasıkta veya uyluk kemiğinde yeni ya da olağan dışı ağrı (olası uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir)
- Ciltte oluşan kızarıklıklar veya ağız içinde yaralar (likenoid ilaç erüpsiyonu)

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.

Bilinmiyor:

- Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak iltihabı yaşamanız durumunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtisi 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

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

Bu kullanma talimatı 23.08.2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

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. 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.