

Листок-вкладыш — информация для пациента
Эксджива®, 120 мг, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: деносумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

МИНЗДРАВ РОССИИ

26.10.2022

СОГЛАСОВАНО

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эксджива®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эксджива®.
3. Применение препарата Эксджива®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эксджива®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эксджива®, и для чего его применяют

Препарат Эксджива® содержит действующее вещество деносумаб, которое относится к группе препаратов под названием «средства для лечения заболевания костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; другие средства, влияющие на структуру и минерализацию костей».

Показания к применению

Препарат Эксджива® показан к применению:

- для профилактики костных осложнений у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с множественной миеломой и с солидными опухолями с метастазами в кости;

- для лечения неоперабельной гигантоклеточной опухоли кости у взрослых пациентов или подростков со сформировавшимся скелетом, а также в случаях, когда хирургическое вмешательство сопряжено с высоким риском серьезных осложнений.

Способ действия препарата Эксджива®

Препарат Эксджива® содержит деносуаб — белок (моноклональное антитело), замедляющий разрушение костей, вызванное злокачественными новообразованиями, которые распространяются в кости (метастазами в кости), или гигантоклеточной опухолью кости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эксджива®

Противопоказания

Не применяйте препарат Эксджива®:

- если у Вас аллергия на деносуаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас очень низкий уровень кальция в крови (тяжелая нелеченая гипокальциемия);
- если у Вас есть незажившие раны вследствие стоматологической или челюстно-лицевой операции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эксджива® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препаратов кальция и витамина D

Вам следует принимать препараты кальция и витамина D во время лечения препаратом Эксджива®, за исключением случаев, когда у Вас высокий уровень кальция в крови. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами. Если уровень кальция в крови низкий, лечащий врач может назначить Вам прием препаратов кальция до начала лечения препаратом Эксджива®.

Низкий уровень кальция в крови

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Эксджива® у Вас возникнет любой из перечисленных симптомов: спазмы, подергивания или судороги в мышцах, и/или онемение, или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта, и/или

конвульсии, спутанность или потеря сознания. У Вас может быть понижен уровень кальция в крови (гипокальциемия).

Почечная недостаточность

Сообщите своему врачу, если у Вас есть или были серьезные проблемы с почками, почечная недостаточность или Вам требовался диализ, поскольку все это может увеличить риск снижения уровня кальция в крови, особенно если Вы не принимаете препараты кальция.

Поражения ротовой полости, зубов или челюсти

У пациентов, получавших инъекции препарата Эксджива® для лечения осложнений, связанных со злокачественными новообразованиями, часто (не чаще чем у 1 человека из 10) отмечалась такая нежелательная реакция, как остеонекроз челюсти (разрушение костей челюсти). Остеонекроз челюсти также может развиваться после прекращения лечения.

Важно постараться предотвратить развитие остеонекроза челюсти, поскольку это может быть болезненным состоянием, которое сложно вылечить. Чтобы уменьшить риск развития остеонекроза челюсти, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед применением препарата сообщите лечащему врачу или медсестре (медицинскому работнику) о наличии каких-либо проблем с полостью рта или зубами. При наличии в полости рта незаживших ран вследствие стоматологических или челюстно-лицевых операций врач должен отложить начало лечения. Лечащий врач может порекомендовать Вам пройти стоматологический осмотр перед началом лечения препаратом Эксджива®.
- В ходе лечения необходимо тщательно следить за гигиеной полости рта и регулярно проходить стоматологические осмотры. Если Вы носите зубные протезы, необходимо убедиться, что они тщательно подогнаны.
- Если Вы проходите лечение зубов или у Вас планируется проведение стоматологической операции (например, удаление зуба), сообщите об этом лечащему врачу и проинформируйте стоматолога о том, что проходите лечение препаратом Эксджива®.
- Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу при возникновении каких-либо проблем с полостью рта или зубами, таких как шаткость зубов, боль или отечность, незаживающие раны и выделения, поскольку все это может свидетельствовать об остеонекрозе челюсти.

- Сообщите лечащему врачу о наличии сахарного диабета, злокачественных новообразований и сопутствующих заболеваний, например, анемии, инфекций и заболеваний, вызванных нарушением свертываемости крови (коагулопатий).

Пациенты, проходящие химиотерапию и (или) лучевую терапию, получающие стероиды или антиангиогенные препараты (для лечения рака), проходящие стоматологическое оперативное лечение, не проводящие регулярный уход за зубами, имеющие заболевания десен, а также курящие пациенты больше подвержены риску развития остеонекроза челюсти.

Осложнения со стороны уха

Сообщите лечащему врачу о наличии каких-либо симптомов со стороны органов слуха, в том числе о хронических инфекциях уха.

Атипичные переломы бедренной кости

Во время лечения препаратом Эксджива® у некоторых пациентов появляются атипичные переломы бедренной кости. Обратитесь к лечащему врачу, если заметите новые или необычные боли в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области.

Дети и подростки

Не следует применять препарат Эксджива® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, за исключением подростков с гигантоклеточной опухолью кости и полностью сформировавшимися костями (возраст 12-17 лет).

Высокий уровень кальция в крови после прекращения лечения препаратом Эксджива®

У некоторых пациентов с гигантоклеточной опухолью кости за период от нескольких недель до нескольких месяцев с момента прекращения лечения повышался уровень кальция в крови. После прекращения лечения препаратом Эксджива® лечащий врач будет контролировать Ваше состояние на предмет развития признаков и симптомов повышенного уровня кальция.

Другие препараты и препарат Эксджива®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- другие лекарственные препараты, содержащие деносумаб (с показаниями для лечения остеопороза);
- бисфосфонаты (для лечения остеопороза).

Не применяйте препарат Эксджива® одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими деносумаб или бисфосфонатами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется применять препарат Эксджива® если Вы беременны. Женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Эксджива®, а также в течение не менее 5 месяцев после прекращения лечения препаратом Эксджива®.

Если беременность наступит во время лечения препаратом Эксджива® или в течение 5 месяцев после прекращения лечения препаратом Эксджива®, сообщите об этом лечащему врачу.

Неизвестно, выделяется ли препарат Эксджива® с грудным молоком. Важно сообщить лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Врач поможет Вам принять решение о прекращении грудного вскармливания или лечения препаратом Эксджива®, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу применения препарата Эксджива® для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния препарата на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами не проводились.

Препарат Эксджива® содержит сорбитол (Е 420) и натрий

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата, так как препарат содержит сорбитол Е420.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 120 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Эксджива®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Введение препарата Эксджива® должно осуществляться под контролем медицинского работника.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Эксджива® составляет 120 мг и вводится подкожно один раз в 4 недели. При лечении гигантоклеточной опухоли кости Вы также получите дополнительные дозы через одну и две недели после введения первой дозы.

Путь и (или) способ введения

Подкожно.

Препарат Эксджива® будет вводиться Вам в бедро, живот или плечо в виде подкожной инъекции.

Не встряхивать.

Во время лечения препаратом Эксджива® следует также принимать препараты кальция и витамина D, за исключением случаев повышенного уровня кальция в крови. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эксджива® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Эксджива® у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

Очень часто — могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- спазмы или подергивания, судороги в мышцах, онемение или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта, и/или конвульсии, спутанность или потеря сознания. Они могут свидетельствовать о низком уровне кальция в крови. Низкий уровень кальция в крови также может привести к такому изменению сердечного ритма, как удлинение интервала QT, которое будет видно на электрокардиограмме (ЭКГ).

Немедленно сообщите лечащему врачу и стоматологу, если во время лечения препаратом Эксджива® или после его прекращения у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- постоянная боль в полости рта и/или челюсти, отечность, незаживающие раны в полости рта или на челюсти, выделения, онемение или ощущение тяжести в челюсти и (или) шаткость зубов. Они могут свидетельствовать о поражении костной ткани челюсти (остеонекрозе челюсти).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эксджива®

Очень часто — могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- боль (иногда острая) в костях, суставах и (или) мышцах (скелетно-мышечная боль);
- затрудненное дыхание (одышка);
- диарея.

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- низкий уровень фосфора в крови (гипофосфатемия);
- выпадение зуба;
- чрезмерная потливость (гипергидроз);
- у пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями: развитие другой формы рака.

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия) после прекращения лечения у пациентов с гигантоклеточной опухолью кости;
- новая или необычная боль в тазобедренном суставе, паховой области или бедре (может быть ранним признаком перелома бедренной кости) (атипичный перелом бедренной кости);
- сыпь на коже или язвы в ротовой полости (лихеноидная лекарственная сыпь).

Редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- аллергические реакции (например, свистящее или затрудненное дыхание, отечность лица, губ, языка, горла или других частей тела, сыпь, зуд или крапивница на коже); в редких случаях могут развиваться тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция);
- множественный перелом позвоночника после прекращения лечения.

Неизвестно — исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- боль в ухе, выделения из уха и (или) инфекция уха. Они могут свидетельствовать о поражении костной ткани в ухе (остеонекроз наружного слухового прохода).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Эксджива®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.

После изъятия из холодильника препарат Эксджива® может храниться при комнатной температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке не более 30 дней.

Перед инъекцией флакон можно достать из холодильника и дождаться, пока он достигнет комнатной температуры (до 25 °С). Это уменьшит дискомфорт от инъекции. После изъятия флакона из холодильника для доведения до комнатной температуры (до 25 °С) его необходимо использовать в течение 30 дней.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эксджива® содержит

- Действующим веществом является деносуаб. Каждый флакон содержит 120 мг деносуаба.
- Вспомогательными веществами являются уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, сорбитол (Е 420), полисорбат 20 и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Эксджива® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета, практически свободный от видимых включений.

По 1,7 мл препарата во флакон объемом 3 мл из стекла гидролитического класса I с 13 мм ламинированной фторполимером эластомерной пробкой и алюминиевым колпачком с отламывающимся полипропиленовым колпачком.

По 1 или 4 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную, снабженную картонным фиксатором.

Или по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную.

На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки – контроль первого вскрытия, имеющую продольную цветную полосу.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

4817 ZK Бреда

Производитель

Нидерланды

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

4817 ZK Бреда

или

Российская Федерация
ООО «Добролек»
115446, Москва, Коломенский проезд, 13А

или

Ирландия

Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани

Поттери Роуд, Дан Лэйри, гр. Дублин

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Амджен»

123112, Москва, Пресненская набережная, д. 8, строение 1, 7-ой этаж

Тел.: +7 (495) 745 04 78

Факс.: +7 (499) 995 19 65

Республика Казахстан

ТОО «Фирма Евросервис-Ист»

Фактический адрес: Алматинская область, Талгарский район, с. Бесагаш, ПК «Луч Востока»

Тел./факс: +7 (727) 389 95 45

Эл. почта: safety@euroservice-east.kz

Данный лекарственный препарат зарегистрирован в государствах – членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Российская Федерация Эксджива®

Республика Казахстан Иксгева®

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

- Перед введением препарата Эксджива® необходимо оценить внешний вид раствора. Раствор может содержать следовые количества полупрозрачных или белых белковых частиц. Раствор нельзя использовать при помутнении или изменении цвета.
- Не встряхивать.
- Чтобы избежать дискомфорта в месте введения, следует дать раствору достичь комнатной температуры перед инъекцией (до 25 °С) и вводить препарат медленно.
- Необходимо ввести все содержимое флакона.
- Препарат рекомендуется вводить иглой 27 калибра.
- Не используйте флакон повторно.

Весь неиспользованный остаток препарата или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.



148266

