

XGEVA®
denosumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 120 mg em embalagens com 1 frasco-ampola de 1,7 mL.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1,7 mL contém:

	120 mg
denosumabe.....	120 mg
Excipientes: sorbitol, ácido acético glacial, hidróxido de sódio e água para injetáveis.....	q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XGEVA é indicado para prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com metástase óssea de tumores sólidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XGEVA contém denosumabe, medicamento composto de uma proteína chamada de anticorpo monoclonal, que interfere na ação de outra proteína envolvida no processo de ativação da degradação óssea. Consequentemente, o medicamento determina a redução do número e da função dos osteoclastos (células presentes nos ossos e responsáveis pela degradação do tecido ósseo), resultando assim na redução da reabsorção e da destruição ósseas, comumente induzidas pelo câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade clinicamente significativa à denosumabe ou qualquer componente de XGEVA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico sobre a importância do consumo adequado de cálcio e de vitamina D durante o tratamento com XGEVA.

A hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) precisa ser corrigida pela ingestão adequada de cálcio e de vitamina D antes do início do tratamento. Seu médico deve acompanhar os níveis de cálcio caso você tenha predisposição à hipocalcemia (ver “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”).

XGEVA pode causar hipocalcemia sintomática grave e foram relatados casos que chegaram ao óbito.

Houve relatos de casos de osteonecrose de mandíbula (ONM), doença que acomete os vasos sanguíneos do osso. Converse com seu médico sobre a necessidade de realizar um exame bucal, assim como de considerar um exame dentário baseado em odontologia preventiva apropriada, antes do tratamento com XGEVA.

Boas práticas de higiene oral devem ser mantidas durante o tratamento com XGEVA. Nesse período, se possível, deve-se evitar procedimentos dentários invasivos. Caso haja necessidade de um procedimento desses, o médico responsável e o cirurgião-dentista, ou um deles, deverão orientar o tratamento.

Os pacientes sob suspeita de ONM ou que já desenvolveram essa condição durante o tratamento com XGEVA devem receber cuidados de um cirurgião buco-maxilo-facial.

Foram relatadas fraturas atípicas no fêmur (osso localizado na coxa) em pacientes recebendo XGEVA. Essas fraturas podem ocorrer com mínimo ou nenhum trauma em algumas regiões do fêmur e podem ocorrer nos dois lados (em cada fêmur, nas duas coxas). Exames de RX da coxa caracterizam este evento. Também foram relatadas fraturas atípicas no fêmur em pacientes com certas doenças (por exemplo, deficiência de vitamina D, artrite reumatoide, hipofosfatemia) e com o uso de alguns medicamentos (por exemplo, bisfosfonatos, glicocorticóides, inibidores da bomba de prótons). Esses eventos também ocorreram sem terapia que impede a reabsorção. Informe ao seu médico se durante o tratamento com XGEVA você sentir dores novas ou incomuns na coxa, quadril ou virilha.

XGEVA contém o mesmo princípio ativo de Prolia® (denosumabe). Os pacientes tratados com XGEVA não devem receber Prolia.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Crianças

Não se recomenda o uso de XGEVA em pacientes pediátricos porque a segurança e a eficácia desse medicamento nesse grupo de pacientes não foram estabelecidas.

Idosos

Com base nos dados disponíveis sobre segurança e eficácia, concluiu-se não ser necessário nenhum ajuste de dose em idosos.

Insuficiência renal

Com base nos dados disponíveis sobre segurança e eficácia, concluiu-se não ser necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Os pacientes com insuficiência renal grave ou que se submetem a diálise correm maior risco de desenvolver hipocalcemia. A ingestão adequada de cálcio e de vitamina D é importante nesses casos.

Insuficiência hepática

A segurança e a eficácia de XGEVA nos pacientes com insuficiência hepática não foram estudadas.

Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso deste medicamento na gravidez. O uso de XGEVA não é recomendável para mulheres grávidas.

Lactação

Não se sabe se o denosumabe é excretado no leite humano. Como existe a possibilidade de este fármaco causar reações adversas em lactentes, o médico deve considerar a interrupção da amamentação ou do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não houve estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas pesadas em pacientes sob tratamento com denosumabe.

Interações medicamentosas

Não há nenhum estudo sobre a interação medicamentosa com XGEVA.

Em estudos clínicos, administrou-se XGEVA em combinação com tratamento padrão anticâncer a indivíduos previamente tratados com bisfosfonatos. A farmacocinética e a farmacodinâmica do denosumabe não se alteraram com a administração concomitante de quimioterapia e/ou de terapia hormonal nem com a exposição anterior a bisfosfonato intravenoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Deve-se manter o frasco-ampola na embalagem original até o momento do uso para proteger o produto da luz direta.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não agite o produto.

Aspecto físico/características organolépticas

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada. Pode conter pequenas quantidades de partículas proteicas translúcidas ou brancas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

A administração deve ser feita por profissional de saúde adequadamente treinado em técnicas de injeção.

Antes de administrar XGEVA, o profissional deve examinar o produto para ver se existem partículas e descoloração. A solução não deve ser utilizada se estiver turva ou descolorida.

Não agite.

Recomenda-se o uso de agulha de calibre 27 na administração do denosumabe. Não recoloca o produto no frasco.

Deve-se descartar todo produto não utilizado ou material residual, de acordo com as normas locais.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Posologia

A dose recomendada de XGEVA é de 120 mg, administrados como injeção subcutânea na coxa, no abdome ou no braço, uma vez a cada 4 semanas.

Os pacientes devem receber suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas reportadas em 1% ou mais dos pacientes tratados com XGEVA e com metástase óssea de tumores sólidos são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipocalcemia^{1,2} (baixa quantidade de cálcio no sangue), hipofosfatemia (baixa concentração de fosfato no sangue), osteonecrose (doença que acomete os vasos sanguíneos do osso) da mandíbula¹, dores nas articulações, dores nos ossos, dores nos músculos, dores nas costas, dores na mandíbula, dores nas extremidades, cansaço, fraqueza generalizada, febre, enjoo, diarreia, prisão de ventre, vômito, aumento de creatinina no sangue, dor de cabeça e anemia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia ao fármaco, fratura no fêmur (osso da coxa).

¹ Ver “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”

² Ver “Dados pós-comercialização”

Dados pós-comercialização

Hipocalcemia grave

Houve relatos de hipocalcemia grave com sintomas, incluindo casos fatais.

Reações de hipersensibilidade

Hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas.

Dor musculoesquelética

Foi relatada dor musculoesquelética, incluindo casos graves, em pacientes recebendo XGEVA.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos

imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência com superdosagem em estudos clínicos com seres humanos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0244.0009

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi CRF-SP 30.103

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lúcia de Souza, 146.

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Limited

Juncos – Porto Rico

0800 264 0800

SAC

sacbrasil@amgen.com

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/05/2016.



XGE_SOL_VP_01-2