



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Denosumab

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Торговые наименования: США

Prolia; Xgeva

Торговые наименования: Канада

Prolia; Xgeva

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения остеопороза.
- Применяется для поддержания нормального роста костей.
- Этот препарат применяют для лечения различных форм рака.
- Применяется для лечения повышенного уровня кальция у пациентов со злокачественными опухолями.

- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- При дефиците кальция.
- Если Вы применяете другой препарат, в состав которого входит такое же действующее вещество.
- Если вы беременны или можете забеременеть. Не принимайте данный препарат во время беременности.
- Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием

данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Данный лекарственный препарат может повысить риск перелома ноги. Проконсультируйтесь с врачом.
- При прекращении, пропуске или отсрочке применения данного препарата возрастал риск переломов костей. Это относится и к костям позвоночника. Риск перелома более 1 кости позвоночника выше, если у вас когда-либо был перелом позвоночника. Прекращение, пропуск или отсрочка применения данного препарата без предварительного согласования с лечащим врачом не допускаются.
- Пройдите обследование плотности костей согласно указаниям врача. Проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями

врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Принимайте кальций и витамин D по указанию врача.
- Перед приемом данного лекарства пройдите обследование у стоматолога.
- Тщательно заботьтесь о зубах. Регулярно посещайте зубного врача.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- В период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата женщинам необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Xgeva®:

- Прием данного лекарственного препарата сопровождался очень низким уровнем кальция в крови. Иногда эти случаи были смертельно опасными. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- У пациентов с продолжающимся ростом костей или с наличием гигантоклеточной опухоли кости отмечалось

повышение уровня кальция после прекращения лечения данным препаратом. Немедленно обратитесь к врачу при возникновении у вас признаков повышенного уровня кальция, таких как слабость, спутанность сознания, чувство усталости, головная боль, тошнота или рвота, запор или боль в костях.

Prolia™ :

- При применении этого лекарства отмечались серьезные инфекции. Если у Вас имеется инфекция, если Вы в настоящее время принимаете антибиотиков или принимали их недавно, или имеется несколько инфекций, проконсультируйтесь с врачом.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось возникновением нарушений со стороны поджелудочной железы (панкреатита). При этом был зарегистрирован 1 смертельный исход. Если у вас имеются признаки панкреатита, такие как очень сильная боль в животе, очень сильные боли в спине или очень тяжелая тошнота или рвота, немедленно свяжитесь со своим врачом.
- Данный препарат может понизить уровень кальция в крови. Если у Вас уже понижены уровни кальция в крови, прием данного препарата может ухудшить это состояние. Иногда уровни кальция в крови остаются

пониженными в течение недель или месяцев после применения данного препарата. Проконсультируйтесь с врачом.

- Этот препарат не одобрен для применения у детей. Проконсультируйтесь с врачом.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

Все формы выпуска:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки пониженного уровня кальция, такие как

мышечные судороги или спазмы, онемение или покалывание, либо судорожные приступы.

- Язвы во рту.
- Отек рук или ног.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Любое новое или необычное проявление боли в паху, ягодицах или бедрах.
- Очень тяжелые нарушения со стороны костей, суставов или мышечные боли.
- Одышка.
- Данный лекарственный препарат может вызвать нарушения со стороны кости нижней челюсти. Этот риск может возрасти при длительном применении, наличии злокачественной опухоли, нарушений состояния зубов, плохо подогнанных зубных протезов, анемии, нарушения свертываемости крови или инфекции. Этот риск может также возрасти, если вам проводится лечение зубов, вы проходите химиотерапию, лучевую терапию либо принимаете другие препараты, которые могут вызвать нарушения со стороны кости нижней челюсти. К такому могут приводить многие лекарственные препараты. Проконсультируйтесь с врачом, если что-либо из этого относится к вам или если у вас есть вопросы. При возникновении отека или боли в

области нижней челюсти немедленно свяжитесь с врачом.

Xgeva[®]:

- Признаки низкого уровня фосфатов, такие как изменение зрения, спутанность сознания, перемены настроения, мышечная боль или слабость, одышка или другие проблемы с дыханием, затрудненное глотание.
- Сильное головокружение или обморок.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.

Prolia[™]:

- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки кожной инфекции, такие как мокнутие, повышение температуры, отек, покраснение или боль.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны

зрения.

- Маленькие волдыри или пятна на коже, сухость или огрубение кожи.
- Боль в мочевом пузыре или при мочеиспускании, или изменение количества выделяемой мочи.
- Частое мочеиспускание.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

Все формы выпуска:

- Боли в спине.
- Головная боль.
- Признаки простуды.
- Боль в руках или ногах.
- Боль в суставах или мышцах.

Xgeva®:

- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Ощущение усталости или слабости.
- Раздражение носа или горла.
- Зубная боль.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом.

Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Для подкожных инъекций.

Что делать в случае пропуска приема дозы

лекарственного препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен,

эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2021. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Denosumab - Last updated on April 11, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center