

**Листок-вкладыш — информация для пациента****Форседено<sup>®</sup>, 60 мг, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: деносумаб.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Форседено<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Форседено<sup>®</sup> 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 Форседено® применяется для лечения:

- остеопороза у женщин после наступления менопаузы (постменопаузального остеопороза) и мужчин при повышенном риске переломов (переломов костей). Препарат Форседено® снижает риск переломов позвоночника, внепозвоночных переломов и переломов шейки бедра;
- потери костной массы из-за снижения концентрации гормона (тестостерона) в результате хирургического вмешательства или применения лекарственных препаратов у мужчин с раком предстательной железы;
- потери костной массы в результате длительного лечения глюкокортикостероидами у взрослых пациентов при повышенном риске переломов.

### **Способ действия препарата Форседено®**

Препарат Форседено® содержит деносуидаб – белок (моноклональное антитело), который подавляет активность другого белка, для лечения потери костной ткани и остеопороза. Лечение препаратом Форседено® способствует укреплению костей и снижает риск переломов.

Кость – это живая ткань, которая постоянно обновляется. Эстроген помогает поддерживать нормальное состояние костей. После наступления менопаузы концентрация эстрогена падает, что может привести к истончению костной ткани и хрупкости костей. Этот процесс может привести к заболеванию, которое называется остеопорозом. Остеопороз также может возникать у мужчин вследствие ряда причин, включая возрастные изменения и/или пониженную концентрацию мужского гормона тестостерона. Также он может возникать у пациентов, которые проходят лечение глюкокортикостероидами. У многих пациентов с остеопорозом отсутствуют симптомы, но они подвержены риску повреждения костей, особенно позвоночника, бедер и запястий.

Хирургическое вмешательство или лекарственные препараты, которые применяют для лечения рака молочной железы у женщин и рака предстательной железы у мужчин с целью предотвращения выработки эстрогена или тестостерона, также приводят к потере костной массы. Кости становятся более хрупкими и легче ломаются.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Форседено®**

## **Противопоказания**

### **Не применяйте препарат Форседено®:**

- если у Вас аллергия на деносуаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас низкая концентрация кальция в крови (гипокальциемия);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам меньше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Форседено® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом Форседено® у Вас может развиваться кожная инфекция с такими симптомами, как отек, покраснение кожи, чаще всего в нижней части ног, в этих областях возможно ощущение жара и болезненность (воспаление подкожно-жировой клетчатки), возможно, с симптомами лихорадки. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов.

Вам следует также принимать препараты кальция и витамин D во время лечения препаратом Форседено®. Лечащий врач обсудит это с Вами.

В ходе лечения препаратом Форседено® возможно снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия). Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов: спазмы, подергивания или мышечные судороги и/или онемение, или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта и/или судороги, спутанность сознания или потеря сознания.

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас есть или когда-либо были тяжелые нарушения функции почек (тяжелая почечная недостаточность), или Вам проводили диализ, или Вы принимаете лекарственные препараты, называемые глюкокортикостероидами (например, преднизолон или дексаметазон), которые могут повышать риск снижения концентрации кальция в крови, если Вы не принимаете препараты кальция.

### **Осложнения со стороны полости рта, зубов или челюсти**

У пациентов, получавших препарат Форседено® для лечения остеопороза, были зарегистрированы редкие случаи (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) нежелательной реакции в виде повреждения костей челюсти (остеонекроз челюсти (ОНЧ)). У пациентов, длительно применявших препарат, риск ОНЧ повышается (может возникать не более чем у 1 человека из 200 при лечении в течение 10 лет). ОНЧ может

возникать и после прекращения лечения. Важно предпринять попытки предотвращения развития ОНЧ, поскольку это заболевание может сопровождаться болевыми ощущениями и может плохо поддаваться лечению. Для снижения риска развития ОНЧ соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.

Перед применением сообщите лечащему врачу или медицинской сестре (медицинскому работнику), если:

- у Вас есть какие-либо проблемы с состоянием ротовой полости или зубов, например, плохое состояние зубов, заболевания десен, или планируется удаление зуба;
- Вы не проходите лечение зубов регулярно или не проходили стоматологический осмотр в течение длительного времени;
- Вы курите (поскольку это может повышать риск стоматологических заболеваний);
- Вы ранее проходили лечение бисфосфонатами (применяемыми для лечения болезней костей);
- Вы принимаете лекарственные препараты, называемые глюкокортикостероидами (например, преднизолон или дексаметазон), лекарственные препараты, которые замедляют рост и создание новых кровеносных сосудов (ингибиторы ангиогенеза), или проходите химиотерапию или лучевую терапию области головы и шеи;
- у Вас злокачественные опухоли или другие сопутствующие заболевания, например, снижение гемоглобина в крови (анемия), нарушение свертываемости крови (коагулопатия), или инфекции.

Ваш лечащий врач может попросить Вас пройти стоматологический осмотр перед началом лечения препаратом Форседено®.

В ходе лечения Вам следует поддерживать надлежащую гигиену полости рта и проходить регулярные стоматологические осмотры. Если Вы носите зубные протезы, убедитесь, что они Вам подходят. Если Вы проходите лечение зубов или планируете стоматологическое оперативное лечение (например, удаление зуба), сообщите об этом лечащему врачу и сообщите стоматологу о том, что Вы получаете лечение препаратом Форседено®.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу, если у Вас возникнут какие-либо проблемы со стороны полости рта или с зубами, такие как подвижность зубов, боль, отек, незаживающие поражения слизистой или наличие выделений, поскольку они могут быть признаками ОНЧ.

Атипичные переломы бедренной кости

Атипичные переломы бедренной кости отмечались у некоторых пациентов во время лечения препаратом Форседено®. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы испытываете новую или необычную боль в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области.

#### Осложнения со стороны уха

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас имеются симптомы со стороны органов слуха, включая хронические инфекции уха.

#### Множественные переломы позвоночника (МПП) вследствие отмены лечения препаратом Форседено®, в особенности у пациентов с переломами в анамнезе

Не прекращайте лечение препаратом Форседено® без консультации с лечащим врачом.

#### **Дети и подростки**

Препарат Форседено® не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Форседено®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие деносумаб.

Не применяйте препарат Форседено® с другими лекарственными препаратами, содержащими деносумаб.

#### **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 применяйте препарат Форседено®, если Вы беременны. Женщинам с детородным потенциалом рекомендуется использовать эффективные методы контрацепции в течение периода терапии препаратом Форседено® и минимум 5 месяцев после завершения терапии.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Форседено® или в течение менее 5 месяцев после прекращения лечения препаратом Форседено®, сообщите об этом лечащему врачу.

Сведения о проникновении препарата Форседено® в грудное молоко отсутствуют. Важно сообщить лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Лечащий врач поможет принять решение, прекратить грудное

вскармливание или прекратить применение препарата Форседено<sup>®</sup>, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу применения препарата Форседено<sup>®</sup> для матери.

Если Вы продолжаете грудное вскармливание во время лечения препаратом Форседено<sup>®</sup>, сообщите об этом лечащему врачу.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как применять данный препарат.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Форседено<sup>®</sup> не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Форседено<sup>®</sup> содержит сорбитол и натрий**

Данный препарат содержит 47 мг сорбитола (E420) в 1 мл раствора. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Форседено<sup>®</sup>**

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

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата составляет 60 мг (один предварительно заполненный шприц), которая вводится путем подкожной инъекции 1 раз в 6 месяцев.

### **Путь и (или) способ введения**

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедра или в живот. Если инъекции Вам делает кто-то другой, можно использовать наружную поверхность плеча. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о дате следующей инъекции.

Во время курса лечения препаратом Форседено<sup>®</sup> необходимо принимать препараты кальция и витамина D. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами.

Инструкции по применению препарата Форседено<sup>®</sup> находятся в конце данного листка-вкладыша.

Не встряхивайте.

#### **Если Вы забыли применить препарат Форседено®**

Если Вы пропустили дозу препарата Форседено®, сделайте инъекцию как можно скорее. Поэтому следующую инъекцию назначают на дату через 6 месяцев с даты предыдущей инъекции.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Форседено®**

Чтобы увеличить эффективность лечения и максимально снизить риск переломов, необходимо применять препарат Форседено® так долго, как рекомендовал Вам лечащий врач. Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу** в случае возникновения одного из следующих признаков **кожной инфекции (воспаление подкожно-жировой клетчатки), которая наблюдалась нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек, покраснение кожи, чаще всего в нижней части ног, в этих областях возможно ощущение жара и болезненность, возможно, с симптомами лихорадки.

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу или стоматологу**, если во время лечения или после прекращения лечения препаратом Форседено® у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков **остеонекроза челюсти, который наблюдался редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль, отек, незаживающие поражения ротовой полости или челюсти, наличие выделений, онемение или ощущение тяжести в челюсти, подвижность зубов.

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов **снижения концентрации кальция в крови (гипокальциемии), которое наблюдалось редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спазмы, подергивания или мышечные судороги, и/или онемение, или покалывание в пальцах рук, ног или вокруг рта, и/или судороги, спутанность сознания или потеря сознания.

Низкая концентрация кальция в крови также может стать причиной изменения сердечного ритма, которое называется удлинением интервала QT и отображается на

электрокардиограмме (ЭКГ).

**Обратитесь к лечащему врачу** в случае возникновения какого-либо из симптомов, которые могут быть ранними признаками возможного **атипичного перелома бедренной кости, который наблюдался редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- новая или необычная боль в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области.

**Обратитесь к лечащему врачу** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции (анафилактической реакции), которая наблюдалась редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка, горла или других частей тела;
- сыпь, зуд кожи или крапивница;
- охриплость или затрудненное дыхание.

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

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- боль в костях, суставах и/или мышцах, которая иногда может быть острой (скелетно-мышечная боль);
- боль в руках или ногах (боль в конечностях).

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- болезненное мочеиспускание, частое мочеиспускание, кровь в моче, недержание мочи (инфекция мочевыводящих путей);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- ощущение боли, покалывания или онемения, спускающееся по ноге (ишиас);
- запор;
- дискомфорт в животе;
- сыпь;
- заболевание кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и/или сухостью (экзема);
- выпадение волос (алопеция).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- лихорадка, рвота, боль или дискомфорт в животе (дивертикулит);
- инфекции уха;
- кожная сыпь или язвы в ротовой полости (лихеноидная лекарственная сыпь);

- множественные переломы позвоночника вследствие отмены лечения препаратом Форседено®.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- аллергическая реакция, которая может повредить кровеносные сосуды, преимущественно кожи, например, появляются пурпурные или коричневато-красные пятна, крапивница или кожные язвы (гиперчувствительный васкулит).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- боль в ухе, выделения из уха и/или ушная инфекция могут быть признаками повреждения костей в ухе (остеонекроз наружного слухового прохода).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

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

**5. Хранение препарата Форседено®**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприца и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 2–8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Допускается хранить препарат при комнатной температуре в течение 30 дней. Препарат необходимо использовать в течение 30 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Форседено® содержит**

Действующим веществом является деносумаб.

Каждый шприц объемом 1 мл содержит 60 мг деносумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются уксусная кислота ледяная, полисорбат 20, сорбитол (Е420), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат Форседено® содержит сорбитол и натрий (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Форседено® и содержимое упаковки**

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или опалесцирующий раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 1 мл препарата в шприц стерильный из бесцветного стекла гидролитического класса I с иглой и защитным колпачком. На каждый шприц наклеивают этикетку. По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Телефон/факс: +7 (495) 730-75-45

Электронная почта: info@petrovax.ru

### **Производитель**

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

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

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Телефон: 8 (800) 234-44-80

Электронная почта: adr@petrovax.ru; pv@petrovax.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

<----->  
(линия отреза)

### **Инструкция по введению препарата Форседено® в предварительно заполненном шприце**

В данном разделе приводится информация по правильному проведению инъекции предварительно заполненным шприцем. **Очень важно, чтобы перед тем, как Вы приступите к самостоятельным инъекциям, Ваш лечащий врач или медицинская сестра подробно проинструктировали Вас по технике выполнения инъекции.** Тщательно вымойте руки перед выполнением инъекции. Если у Вас возникнут вопросы по технике выполнения инъекции, то обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

#### **Перед введением препарата:**

- 1. Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием предварительно заполненного шприца.**
- 2. НЕ** используйте предварительно заполненный шприц, если колпачок был удален.

#### **Как использовать предварительно заполненный шприц**

Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Форседено® в предварительно заполненном шприце для подкожных инъекций. Вы должны ввести все содержимое предварительно заполненного шприца препарата Форседено® (1 мл) однократно и повторить инъекцию через 6 месяцев, как назначено Вашим лечащим врачом.

#### **Оборудование**

Для самостоятельной инъекции Вам потребуется:

- 1) новый предварительно заполненный шприц с препаратом Форседено®;
- 2) спиртовые салфетки или подобные материалы.

#### **Как подготовить препарат Форседено® к подкожному введению**

1. Достать шприц из холодильника. **НЕ** берите предварительно заполненный шприц за поршень или защитный колпачок, это может повредить устройство.
2. **Предварительно заполненный шприц можно оставить вне холодильника для достижения комнатной температуры.** Это позволит сделать инъекцию более

комфортной.

**НЕ** подогревайте предварительно заполненный шприц каким-либо другим способом (например, в микроволновой печи или в горячей воде).

**НЕ** оставляйте шприц под прямыми солнечными лучами.

3. **НЕ** встряхивайте предварительно заполненный шприц.
4. **НЕ** снимайте колпачок с предварительно заполненного шприца до тех пор, пока Вы не готовы к инъекции.
5. Проверьте срок годности предварительно заполненного шприца на упаковке. **НЕ** используйте предварительно заполненный шприц, если истек последний день указанного на этикетке месяца срока годности.
6. Проверьте внешний вид препарата Форседено®. Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого цвета. Если в растворе содержатся посторонние частицы, он помутнел или окрашен иначе, препарат использовать нельзя.
7. Найдите комфортное, хорошо освещенное место и чистую поверхность, где можно удобно расположить все необходимые материалы.
8. Тщательно вымойте руки.

### Как правильно выбрать место для инъекции

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедра или в живот (смотрите рисунок

1). Если инъекции Вам делает кто-то другой, можно использовать наружную поверхность плеча.

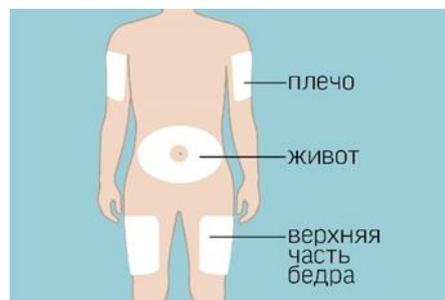


Рис. 1

### Как правильно сделать инъекцию

1. Проздезинфицируйте место инъекции с помощью спиртовой салфетки.
2. Во избежание загиба иглы аккуратно потяните колпачок с иглы сразу без скручивания, как показано на рисунке 2.



**НЕ** дотрагивайтесь до иглы и не нажимайте на поршень.

3. Если внутри предварительно заполненного шприца видны маленькие пузырьки воздуха, нет необходимости удалять их перед инъекцией. Введение раствора с пузырьками воздуха является безопасным.

4. Зажмите кожу (не сдавливая) между большим и указательным пальцами (как показано на рисунке 3). Введите иглу в кожу полностью под углом 45–90 градусов, как показано на рисунке 4.

Рис. 2



Рис. 3



Рис.4

5. **Медленно** и плавно надавливайте на поршень, одновременно придерживая кожную складку. Надавливать на поршень следует до тех пор, пока шприц **не опустеет**.
6. Извлеките иглу из кожи и отпустите кожную складку.
7. Если выступит кровь в месте инъекционного прокола, аккуратно сотрите ее ватным тампоном или салфеткой. Не растирайте место инъекции. При необходимости заклейте место инъекции пластырем.
8. Используйте один предварительно заполненный шприц только для одной инъекции.  
**НЕ** используйте оставшийся в шприце препарат.

**Помните:** при возникновении каких-либо проблем обратитесь за помощью или советом к лечащему врачу или медицинской сестре.

**Видеоинструкция по технике выполнения подкожной  
инъекции препарата Форседено®:**



#### **Уничтожение использованных шприцев**

- **НЕ** надевайте обратно колпачок на использованный шприц;
- храните использованный шприц в недоступном для детей месте;
- использованный шприц должен быть утилизирован в соответствии с надлежащими требованиями. Спросите у врача или работника аптеки, как утилизировать препарат, если он больше не требуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.