

Листок-вкладыш – информация для пациента
Форседено® Онко, 120 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® Онко, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Форседено® Онко.
3. Применение препарата Форседено® Онко.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Форседено® Онко.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Форседено® Онко, и для чего его применяют
Препарат Форседено® Онко 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® Онко 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 Форседено® Онко

Препарат Форседено® Онко 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 Форседено® Онко

Противопоказания

Не применяйте препарат Форседено® Онко:

- 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 Форседено® Онко проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препаратов кальция и витамина D

Вам следует принимать препараты кальция и витамина D во время лечения препаратом Форседено® Онко, 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 Форседено® Онко.

Низкий уровень кальция в крови

В ходе лечения препаратом Форседено® Онко 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.

Почечная недостаточность

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть или когда-либо были тяжелые нарушения функции почек (тяжелая почечная недостаточность), или Вам проводили диализ, поскольку все это может увеличить риск снижения уровня кальция в крови, особенно если Вы не принимаете препараты кальция.

Осложнения со стороны полости рта, зубов или челюсти

У пациентов, получавших препарат Форседено® Онко 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 медицинской сестре (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 Форседено® Онко;
- 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 Форседено® Онко;
- 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 деносумабом у некоторых пациентов наблюдались атипичные переломы бедренной кости. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметите новые или необычные боли в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паховой области.

Высокий уровень кальция в крови после прекращения лечения препаратом Форседено®

Онко

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 Форседено® Онко лечащий врач будет контролировать Ваше состояние на предмет развития признаков и симптомов повышенного уровня кальция.

Дети и подростки

Препарат Форседено® Онко не следует применять детям и подросткам до 18 лет, за исключением подростков с гигантоклеточной опухолью кости и полностью сформировавшимися костями (возраст 12-17 лет).

Другие препараты и препарат Форседено® Онко

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять 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 Форседено® Онко 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 применяйте препарат Форседено® Онко, если Вы беременны. Женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Форседено® Онко и не менее 5 месяцев после прекращения лечения.

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

Сведения о проникновении препарата Форседено® Онко в грудное молоко отсутствуют. Важно сообщить лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Лечащий врач поможет принять решение о прекращении грудного вскармливания или лечения препаратом Форседено® Онко, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу применения препарата Форседено® Онко для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Форседено® Онко не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Форседено® Онко содержит сорбитол и натрий

Данный препарат содержит 78 мг сорбитола (E420) в одной дозе (120 мг). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

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

3. Применение препарата Форседено® Онко

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Введение препарата Форседено® Онко должно осуществляться под контролем медицинского работника.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 120 миллиграмм (содержимое одного флакона), которая вводится путем подкожной инъекции 1 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 Форседено® Онко будет вводиться Вам в бедро, живот или плечо в виде подкожной инъекции.

Не встряхивайте флакон.

Во время курса лечения препаратом Форседено® Онко необходимо 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, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов **снижения концентрации кальция в крови (гипокальциемии)**, которое наблюдалось очень часто (может 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 обратитесь к лечащему врачу или стоматологу, если во время лечения или после прекращения лечения препаратом Форседено® Онко у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков **остеонекроза челюсти**, который наблюдался часто (может 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.

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

Очень часто (могут возникать у более чем 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 ушная инфекция. Они могут быть признаками повреждения костной ткани в ухе (остеонекротизация 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® Онко

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 флакона и картонной пачке после «Годен до».

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.

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® Онко содержит

Действующим веществом является деносумаб.

Каждый флакон содержит 120 миллиграмм деносумаба.

Каждый миллилитр раствора для подкожного введения содержит 70 миллиграмм деносумаба.

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

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

Внешний вид препарата Форседено® Онко и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

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

По 1,7 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла типа I, укупоренный резиновой пробкой и обжатым алюминиевым колпачком, снабженным пластмассовой крышечкой. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Допускается наличие надписи "FLIP OFF" на пластмассовых крышечках.

По 1 флакону в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перфорацией для контроля первого вскрытия или в пачку из картона с наклейками из самоклеящегося материала для контроля первого вскрытия.

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@petrovaх.ru

Производитель

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@petrovaх.ru

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@petrovaх.ru; pv@petrovaх.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

- Перед введением следует оценить раствор на предмет наличия включений или изменения цвета. Раствор нельзя применять при помутнении, наличии взвешенных частиц или изменении цвета.
- Не встряхивать флакон.
- Чтобы избежать дискомфорта в месте введения, следует довести препарат до комнатной температуры (до 25 °С) перед инъекцией, а затем медленно ввести все содержимое флакона.
- Препарат следует вводить иглой 27-го калибра.
- Пробку флакона не следует прокалывать повторно.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.