

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

XGEVA 120 მგ SC ფლაკონი საინექციო ხსნარის შემცველი კანქვეშა (კანქვეშა) გამოყენებისთვის
სტერილური

- ***აქტიური ნივთიერება:*** დენოსუმაბი
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** ძმარმჟავა (სუფთა), ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, სორბიტოლი (E420) და საინექციო წყალი.

▼ პრეპარატი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს. ეს სამკუთხედი შესაძლებელს გახდის უსაფრთხოების ახალი ინფორმაციის სწრაფ იდენტიფიკაციას. თქვენ შეგიძლიათ დაეხმაროთ კვლევას ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შეტყობინებით. გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციისთვის იხილეთ მე-4 თავი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის ქსგევა და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა იცოდეთ ქსგევას გამოყენებამდე
3. როგორ გამოვიყენოთ ქსგევა?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. ქსგევას შენახვა

1. *რა არის ქსგევა და რისთვის გამოიყენება იგი?*

ქსგევა არის გამჭვირვალე, უფერო, ოდნავ მოყვითალო ხსნარი. ის შეიძლება შეიცავდეს გამჭვირვალე, მოთეთრო ფერის ნაწილაკებს.

ქსგევა არის საინექციო ხსნარი, რომელიც მოწოდებულია ფლაკონში. თითოეული შეფუთვა შეიცავს ერთ ან ოთხ ფლაკონს. მისი აქტიური ნივთიერებაა დენოსუმაბი. თითოეული ფლაკონი შეიცავს 120 მგ დენოსუმაბს 1,7 მლ ხსნარში (შეესაბამება 70 მგ/მლ).

სხვა ინგრედიენტები: ძმარმჟავა (სუფთა), ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, სორბიტოლი (E420) და საინექციო წყალი.

ქსგევა შეიცავს დენოსუმაბს, პროტეინს (მონოკლონური ანტისხეული), რომელიც გამოიყენება კიბოთი გამოწვეული ძვლების დაშლის შესანელებლად, რომელიც გამოწვეულია ძვლებში გავრცელებული კიბოს მიერ (ძვლის მეტასტაზები).

ქსგევა ინიშნება ძუძუს კიბოთი, ჰორმონ-რეზისტენტული პროსტატის კიბოთი ან ფილტვის არაწვრილუჯრედოვანი კიბოთი დაავადებულ პაციენტებში, რომელთა კიბოც გავრცელდა დატვირთვის მატარებელ ძვლებზე, როგორიცაა ხერხემალი (ვერტებრა), ბარძაყის ძვალი (ბარძაყის ძვალი), მკლავის ძვალი (მხრის ძვალი) და რომელთაც არ გამოუყენებიათ ზოლედრონის მჟავა და იმყოფებიან მოტეხილობის ან შეკუმშვის მაღალი რისკის ქვეშ, გამოიყენება ძვალში დაავადების პროგრესირებამდე. ქსგევათი მკურნალობა არ შეიძლება გაგრძელდეს ძვლის დაავადების პროგრესირების ან ძვლთან დაკავშირებული მოვლენების განვითარების შემდეგ.

2. რა უნდა იცოდეთ ქსგევას გამოყენებამდე
არ გამოიყენოთ ქსგევა შემდეგ პირობებში:

• თუ ხართ ალერგიული (ჰიპერმგრძნობიარე) დენოსუმაბის ან ქსგევას რომელიმე სხვა ინგრედიენტის მიმართ.

• თუ თქვენს სისხლში კალციუმის დონე ძალიან დაბალია და მდგომარეობა არ იკურნება.

ქსგევა სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში:

• კალციუმის და D ვიტამინის დანამატები:
თუ სისხლში კალციუმის დონე არ არის მაღალი, უნდა მიიღოთ კალციუმი და D ვიტამინის დანამატები XGEVA თერაპიის დროს. თქვენი ექიმი განიხილავს თქვენთან ერთად. თუ სისხლში კალციუმის დაბალი დონე გაქვთ, ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს მოგცეთ კალციუმის დანამატი XGEVA მკურნალობის დაწყებამდე.

• კალციუმის დაბალი დონე სისხლში:
დაუყონებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ ქსგევათი მკურნალობისას განიცდით კუნთების სპაზმს, კრუნჩხვას და/ან დაბუჟებას ან ჩხვლეტას ხელის ან ფეხის თითებში. შესაძლოა სისხლში კალციუმის დაბალი დონე გქონდეთ.

აცნობეთ ექიმს, თუ წარსულში გქონდათ თირკმელების მძიმე პრობლემები, თირკმლის უკმარისობა ან გჭირდებათ დიალიზი. ამ პირობებმა შეიძლება გაზარდოს სისხლში კალციუმის დაბალი დონის რისკი, თუ არ იღებთ კალციუმის დანამატებს.

• პირის, კბილების ან ყბის პრობლემები:
ქსგევათი მკურნალობისას თუ გაქვთ ისეთი პრობლემა, როგორიც არის კბილების მორყევა, ტკივილი ან შეშუპება, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს და სტომატოლოგს.

ყბის პრობლემების განვითარების რისკი უფრო მაღალია იმ პაციენტებში, რომლებიც გადიან ქიმიოთერაპიას, იღებენ სტეროიდებს, გადიან სტომატოლოგიურ მკურნალობას, არ უტარდებათ რეგულარული სტომატოლოგიური მკურნალობა ან აქვთ ღრძილების დაავადება.

•ქსგევათი მკურნალობის დროს ძალიან მნიშვნელოვანია პირის ღრუს ჰიგიენის დაცვა:
მკურნალობის დაწყებამდე ექიმი შეაფასებს გჭირდებათ თუ არა სტომატოლოგიური გამოკვლევა.

თუ გადიხართ სტომატოლოგიურ მკურნალობას ან აპირებთ, ჩაიტაროთ სტომატოლოგიური ოპერაცია, უთხარით თქვენს სტომატოლოგს, რომ იღებთ ქსგევას.

• ბარძაყის ძვლის უჩვეულო მოტეხილობები:
ზოგიერთ ადამიანს ჰქონდა ბარძაყის უჩვეულო მოტეხილობა ქსგევათი მკურნალობის დროს. მიმართეთ ექიმს, თუ გაქვთ ახალი ან უჩვეულო ტკივილი ბარძაყის, საზარდულის ან თეძოს არეში.

თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ქსგევას გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
საკვები და სასმელი არ მოქმედებს ქსგევაზე.

ორსულობა
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ ჩატარებულა ქსგევას ტესტირება ორსულ ქალებზე. თუ ორსულად ხართ, ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ, ან გეგმავთ დაორსულებას, მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს. ქსგევას გამოყენება არ არის რეკომენდებული თუ ორსულად ხართ. რეპროდუქციული ასაკის ქალებმა უნდა გამოიყენონ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდები ქსგევათი მკურნალობისას.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

უცნობია გადადის თუ არა ქსგევა დედის რძეში. მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს, თუ ძუძუთი კვებავთ ან გეგმავთ ძუძუთი კვებას. ამის შემდეგ თქვენი ექიმი დაგეხმარებათ აირჩიოთ ძუძუთი კვების შეწყვეტა ან ქსგევას გამოყენების შეწყვეტა, ბავშვისთვის ძუძუთი კვების და დედისთვის ქსგევას სარგებლობის გათვალისწინებით.

გთხოვთ, აცნობოთ ექიმს, თუ ძუძუთი კვებავთ ქსგევათი მკურნალობის დროს.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა

ქსგედას არ აქვს მნიშვნელოვანი გავლენა ავტომანქანისა და მექანიზმების მართვის უნარზე.
მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ქსგევას ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ: შეიცავს ქსგევას სორბიტოლს.

თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ მგრძნობელობა ზოგიერთი შაქრის მიმართ, ამ პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, რადგან ქსგევა შეიცავს სორბიტოლს (E420).

ფრუქტოზის მგრძნობელობის იშვიათი მემკვიდრეობითი პრობლემების მქონე პაციენტებმა არ უნდა გამოიყენონ ქსგევა.
ქსგევა შეიცავს ნატრიუმს.
ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) 120 მგ-ზე, ანუ არსებითად "ნატრიუმისგან თავისუფალია".

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს, თუ იღებთ შემდეგ მედიკამენტებს.
• სხვა წამალი, რომელიც შეიცავს დენოსუმაბს
• ბისფოსფონატი

არ მიიღოთ ქსგევა დენოსუმაბთან ან ბისფოსფონატების შემცველ სხვა პრეპარატებთან ერთად.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ახლახან იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. როგორ გამოვიყენოთ ქსგევა?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:
რეკომენდირებული დოზაა 120 მგ აქტიური ნივთიერების შემცველი ქსგევა ერთი ინექციის სახით კანქვეშ ყოველ 4 კვირაში ერთხელ.

ასევე უნდა მიიღოთ კალციუმის და D ვიტამინის დანამატები ქსგევათი მკურნალობის დროს. ამ საკითხს ექიმი განიხილავს თქვენთან ერთად.

მიღების გზა და მეთოდი:
ქსგევა შეჰყავთ დუნდულოებში, მუცელში ან მკლავში. ქსგევა უნდა დაინიშნოს ჯანდაცვის სპეციალისტის პასუხისმგებლობით.
ძალიან არ შეანჯღრიოთ.

თუ გაქვთ რაიმე სხვა შეკითხვა ამ მედიკამენტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
ქსგევა არ არის რეკომენდებული ბავშვებში და 18 წლამდე მოზარდებში. ბავშვებში და მოზარდებში ქსგევას გამოყენების შესახებ კვლევები არ ჩატარებულა.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
თირკმლის უკმარისობა:
თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის. შეზღუდული გამოცდილებაა დიალიზზე მყოფ პაციენტებში ან თირკმლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი <30 მლ/წთ).

ღვიძლის უკმარისობა:
დენოსუმაბის უსაფრთხოება და ეფექტურობა არ არის შესწავლილი ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში.

თუ ფიქრობთ, რომ ქსგევას ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ქსგევას დოზის გადაჭარბება

ქსგევას დოზის გადაჭარბების გამოცდილება არ არსებობს.

თუ გამოიყენეთ საჭიროზე მეტი ქსგევა, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ ქსგევას გამოყენება

თუ ქსგევას დოზა გამოტოვეთ, ინექცია უნდა გაკეთდეს რაც შეიძლება მალე.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს ქსგევათი მკურნალობის შეწყვეტისას

მკურნალობით მაქსიმალური სარგებელი რომ მიიღოთ, მნიშვნელოვანია, გამოიყენოთ ქსგევა ექიმის მიერ დანიშნული პერიოდის განმავლობაში. გაესაუბრეთ ექიმს, სანამ განიხილავთ მკურნალობის შეწყვეტას.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, შეიძლება აღინიშნოს გვერდითი ქსგევაში შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში.
ძალიან ხშირი: შეიძლება აღინიშნოს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.
ხშირი: 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლები, მაგრამ 100 პაციენტში ერთი ან მეტი.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1 ან მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: ის შეიძლება გამოვლინდეს 1000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში, მაგრამ 10000 პაციენტიდან 1-ში ან მეტში.
ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.
სიხშირე უცნობია: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

ძალიან ხშირი:
• ჰაერის უკმარისობა,
• დიარეა.

ხშირი:

• სისხლში კალციუმის დაბალი დონე (ჰიპოკალციემია),
• სისხლში ფოსფატების დაბალი დონე (ჰიპოფოსფატემია),
• მუდმივი ტკივილი და/ან შეუხორცებელი წყლულები პირის ღრუში ან ყბაში,
• კბილის ამოვარდნა,
• ჭარბი ოფლიანობა.

იშვიათი გვერდითი მოვლენები:
• ალერგიული რეაქციები (მაგ. ხიხინი ან ქოშინი; სახის, ტუჩების, ენის, ყელის ან სხეულის სხვა ნაწილების შეშუპება; გამონაყარი კანზე, ქავილი ან ჭინჭრის ციება). იშვიათად, ალერგიული რეაქციები შეიძლება იყოს მძიმე.
• ახალი ან უჩვეულო ტკივილი ბარძაყის, საზარდულის ან თეძოს არეში (რაც შეიძლება იყოს ბარძაყის შესაძლო მოტეხილობის ადრეული მაჩვენებელი).

გთხოვთ, დაუყოვნებლივ აცნობოთ ექიმს, თუ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი სიმპტომი გამოვლინდება ქსგევათი მკურნალობისას:
• კუნთების სპაზმი, კრუნჩხვა და/ან დაბუჟება ან ჩხვლეტა ხელის და ფეხის თითებში. ეს მოვლენები შეიძლება იყოს იმის ნიშანი, რომ სისხლში კალციუმის დაბალი დონე გაქვთ.

გთხოვთ, დაუყოვნებლივ აცნობოთ ექიმს და სტომატოლოგს, თუ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი სიმპტომი გამოვლინდება ქსგევათი მკურნალობისას:
• ტკივილი პირის ღრუში და/ან ყბის არეში, შეშუპება ან შეუხორცებელი წყლულები პირის ღრუში ან ყბის არეში, დაბუჟება ან სიმძიმე ყბის არეში, ან კბილების მორყევა. ეს მდგომარეობები შეიძლება იყოს ყბის ძვლის დაზიანების (ოსტეონეკროზის) ნიშანი.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ეფექტების მოხსენება</u>
აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM) გვერდითი ეფექტების შესახებ, რომლებიც აღგენიშნებათ. გადადით ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr –ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00. 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. ქსგევას შენახვა

შეინახეთ ქსგევა ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მიისავე შეფუთვაში.

ინახება 2°C - 8°C ტემპერატურაზე (მაცივარში). არ გაყინოთ.

ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში სინათლისგან დასაცავად.

ფლაკონი შეიძლება ამოღებულ იქნას მაცივრიდან და მიაღწიოს ოთახის ტემპერატურას (25°C) ინექციის გაკეთებამდე. ამ შემთხვევაში ინექცია უფრო კომფორტული იქნება. მას შემდეგ, რაც ფლაკონის ტემპერატურა ოთახის ტემპერატურას (25°C) გაუტოლდება, ის უნდა იქნას გამოყენებული 30 დღის განმავლობაში.

გამოიყენეთ წამალი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ ქსგევა შეფუთვაზე და ეტიკეტზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის გასვლამდე.

ვარგისიანობის ვადა არის მითითებული თვის ბოლო დღე.

გარემოს დასაცავად, გამოუყენებელი ქსგევა არ გადააგდოთ ქალაქის წყალში ან ნაგავში. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს ამის შესახებ.

ლიცენზიის მფლობელი: Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No:10 Kule: 2 Kat: 25, 4.Levent, Beşiktaş / İstanbul
Tel: 0212 386 34 34

წარმოების ადგილი: Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Porto Riko 00777-4060, ABD

შემდეგი ინფორმაცია მოცემულია მხოლოდ ჯანდაცვის სპეციალისტებისთვის:

შეყვანამდე ქსგევას ხსნარი ვიზუალურად უნდა შემოწმდეს. ხსნარი შეიძლება შეიცავდეს გამჭვირვალე ან მოთეთრო ცილოვანი ნაწილაკების მინარევს. არ გააკეთოთ ინექცია, თუ ხსნარი შემღვრეული ან გაუფერულებულია. ძალიან არ შეანჯღრიოთ. ინექციის ადგილზე დისკომფორტის თავიდან ასაცილებლად, ინექციის წინ ფლაკონი გაათბეთ ოთახის ტემპერატურამდე (25°C) და შეიყვანეთ ნელა. შეიყვანეთ ფლაკონის მთელი შიგთავსი. დენოსუმაბის შეყვანისთვის რეკომენდებულია 27 დიამეტრის ნემსი. არ ჩადოთ ნემსი ფლაკონში ერთზე მეტჯერ.

გამოუყენებელი პროდუქტები ან ნარჩენები უნდა განადგურდეს ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.