

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**XGEVA<sup>MR</sup> SOLUCIÓN INYECTABLE 70mg/mL**  
**DENOSUMAB**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**

Solución para inyección subcutánea.

Cada vial contiene 120mg de Denosumab en una solución de 1,7mL (70mg/mL)

Excipientes: Sorbitol, Ácido acético, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables

**INDICACIONES**

XGEVA está indicado en la prevención de eventos esqueléticos relacionados en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos.

XGEVA está indicado en adultos o adolescentes con esqueleto maduro para el tratamiento de tumor óseo de células gigantes cuando no es resecable o cuando la resección quirúrgica puede provocar morbilidad.

**CLASIFICACION:**

El Denosumab es un anticuerpo monoclonal humano (IgG2) que se dirige y une con gran afinidad y especificidad al ligando RANKL, evitando que éste active su único receptor, el RANK, el cual se encuentra en la superficie de los osteoclastos y sus precursores, que es independiente de la superficie ósea. La prevención de la interacción RANK /RANKL inhibe la formación, función y supervivencia de los osteoclastos. Por lo tanto, el Denosumab reduce la resorción ósea e incrementa la masa y la fuerza óseas, tanto en los huesos corticales como en los trabeculares.

**ADVERTENCIAS: Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes que reciban XGEVA.

Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia. Se recomienda instituir una vigilancia clínica de los niveles de calcio en aquellos pacientes predispuestos a padecer hipocalcemia.

Se han comunicado casos de osteonecrosis mandibular (ONM) de manera predominante en pacientes con cáncer avanzado bajo tratamiento con 120 mg cada 4 semanas. Antes de someterse a un procedimiento dental invasivo informe a su médico tratante.

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales graves, insuficiencia renal o si ha necesitado someterse a diálisis, ya que a mayor grado de insuficiencia renal y ausencia de un suplemento de calcio, hubo un mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia.

Si tiene cáncer, está recibiendo quimioterapia o radioterapia, está tomando esteroides, no se somete a revisiones dentales periódicas o tienen una enfermedad de las encías, debe considerar la realización de una revisión dental antes de iniciar el tratamiento con XGEVA.

Se ha reportado fractura femoral atípica con XGEVA. Puede ocurrir con traumatismo leve o sin él, en un lugar específico del fémur y puede ser bilateral.

Si está en tratamiento dental o va a someterse a una intervención dental que no puedan evitarse, comuníquese a su dentista que está en tratamiento con XGEVA.

Es importante mantener una buena higiene bucal durante el tratamiento con XGEVA.

XGEVA no está recomendado en menores de 18 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de XGEVA en pacientes pediátricos que no sean pacientes pediátricos con esqueleto maduro con tumor óseo de células gigantes.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares (sorbitol), consulte con él antes de usar este medicamento.

En el postmercado se ha reportado hipocalcemia grave sintomática (véase Reacciones Adversas). Si se presenta hipocalcemia, es posible que se requiera una complementación adicional a corto plazo de calcio.

Hipercalcemia Después de la Suspensión del Tratamiento en Pacientes con Esqueletos en Crecimiento.

Se ha reportado hipercalcemia clínicamente significativa semanas a meses después de la discontinuación del tratamiento con XGEVA en aquellos pacientes con esqueletos en crecimiento al momento de iniciar el tratamiento. Se deben vigilar signos y síntomas de hipercalcemia en los pacientes y tratar apropiadamente.

**CONTRAINDICACIONES: No usar en:**

- Hipocalcemia (bajos niveles de calcio en la sangre)
- Si es (hipersensible) a Denosumab o a cualquiera de los componentes de XGEVA.

### INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

No se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con XGEVA.

### REACCIONES ADVERSAS:

A continuación se enumeran las reacciones adversas por clase de sistema de órganos corporales según MedDRA, así como por frecuencia. A continuación se presentan las categorías de frecuencia basadas en tasas de eventos ocurridos durante un año:

Muy común	$\geq 1$ en 10
Común	$\geq 1$ en 100 y $< 1$ en 10
No común	$\geq 1$ en 1.000 y $< 1$ en 100
Rara	$\geq 1$ en 10.000 y $< 1$ en 1.000
Muy rara	$< 1/10.000$

Dentro de cada agrupación de frecuencia y clase de sistema de órganos, se presentan los efectos adversos en orden de gravedad decreciente.

Clase de sistema de órganos según la MedDRA	Categoría de frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones	No común	Celulitis
Trastornos del sistema Inmune	No común	Hipersensibilidad al medicamento
Trastornos metabólicos y nutricionales	Común	Hipocalcemia <sup>1,2</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy común Común Raro	Disnea Hipofosfatemia Hipercalemia <sup>1,3</sup>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Común Raro	Osteonecrosis mandibular <sup>1</sup> Fractura femoral atípica

<sup>1</sup> Véase Advertencias y Precauciones.

<sup>2</sup> Datos de Postmercado

<sup>3</sup> Después de la suspensión del tratamiento en pacientes con esqueletos en crecimiento.

### *Reacciones de Hipersensibilidad:*

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

### *Dolor musculoesquelético:*

Se ha reportado dolor musculoesquelético, incluyendo casos graves.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

### *Embarazo:*

Xgeva puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Con base en los hallazgos en animales, se espera que Xgeva tenga efectos reproductivos adversos.

No se recomienda el uso de Xgeva en mujeres embarazadas. Debe evitar embarazarse durante y por lo menos 5 meses después del tratamiento con XGEVA.

A niveles de exposición hasta 9,1 veces superiores al nivel de exposición en seres humanos (120 mg cada 4 semanas), el Denosumab no mostró indicios de afectación de la fertilidad en monos cynomolgus.

A las mujeres que se embaracen durante el tratamiento con Xgeva se les alienta a participar en el Programa de Vigilancia de Embarazos de Amgen. Las pacientes o sus médicos deberán contactar al representante local de GSK para el reclutamiento.

### *Lactancia:*

Se desconoce si el Denosumab se excreta en la leche humana. Como el Denosumab tiene el potencial de ocasionar reacciones adversas en lactantes amamantados, el médico tratante deberá decidir entre suspender la lactancia o suspender la administración del medicamento.

### **Si olvidó usar XGEVA**

Si se salta una dosis de XGEVA, la inyección deberá administrarse lo antes posible. Posteriormente, las inyecciones deberán programarse cada 4 semanas a partir de la fecha de la última inyección.

### **Si interrumpe el tratamiento con XGEVA**

Para sacar el máximo de beneficio de su tratamiento, es importante que utilice XGEVA, de la forma que el médico lo prescribió. Antes de plantearse la interrupción del tratamiento, hable con su médico.

## **DOSIS: La que su médico le indique.**

Prevención de eventos esqueléticos relacionados en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos.

La dosis recomendada de XGEVA consiste en una inyección subcutánea de 120 mg, administrada una vez cada 4 semanas en muslos, abdomen o antebrazos.

**Tumor óseo de células gigantes:** La dosis recomendada de XGEVA es de 120 mg administrados en inyección subcutánea una vez cada 4 semanas en el muslo, abdomen o brazo, con una dosis de carga de 120 mg los días 8 y 15 de tratamiento.

Los pacientes deben recibir complementos de calcio y vitamina D mientras se encuentren bajo tratamiento.

**SOBREDOSIS:**

No se dispone de datos obtenidos de estudios clínicos en relación con la sobredosificación de XGEVA.

El Denosumab ha sido administrado en estudios clínicos utilizando dosis de hasta 180 mg cada 4 semanas (dosis acumuladas de hasta 1.080 mg durante 6 meses).

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

**Mantener lejos del alcance de los niños.**

-Almacenar refrigerado (2°C - 8°C).

-No congelar.

-Conservar el vial en su envase original a fin de protegerla de la luz directa.

-No agitar.

-Si se retira de refrigeración, XGEVA debe conservarse a temperatura ambiente (hasta 25°C (77°F)) en su caja original y deberá utilizarse en un lapso de 30 días.

**No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**Instrucciones para su Uso/Manejo**

-Antes de su administración, se debe inspeccionar la solución de XGEVA en cuanto a presencia de partículas y decoloración. La solución no debe utilizarse si se encuentra turbia o decolorada.

-No agitar.

-Se recomienda utilizar una aguja de calibre 27 para la administración de Denosumab. No volver a introducir el frasco vial.

-Se deberá desechar cualquier producto no utilizado o material de desecho, de conformidad con los requisitos locales.

-No todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Número de versión:** CDS14IPI04