



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Denosumab

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, 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**

Jubbonti; Prolia; Wyost; Xgeva

### **Предупреждение Prolia и Jubbonti:**

- Данный лекарственный препарат может понизить уровень кальция в крови. Если у вас уже понижен уровень кальция в крови, это нарушение может утяжелиться. Прежде чем начать прием этого препарата, необходимо

провести лечение, направленное на нормализацию сниженного уровня кальция в крови.

- У людей с некоторыми типами заболеваний почек существует более высокий риск снижения кальция до очень низкого уровня. К числу таких людей относятся люди, проходящие процедуры диализа. Иногда сильно пониженный уровень кальция приводил к состояниям, которые требовали лечения в больнице и были опасными для жизни или смертельными. Определенная проблема со здоровьем, называемая синдромом минерально-костных нарушений при хронической болезни почек (МКН-ХБП), может повысить риск снижения кальция до очень низкого уровня. Врач может проверить наличие у вас МКН-ХБП до начала приема этого препарата и во время его приема.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Применяется для лечения остеопороза.
- Применяется для поддержания нормального роста костей.

- Этот препарат применяют для лечения различных форм рака.
- используется для лечения потери костной массы у пациентов, получающих определенные виды лечения 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 возможно беременны. Некоторые торговые марки данного лекарственного препарата не предназначены для

применения 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.
- Сдавайте анализ крови и проверяйте плотность костной ткани согласно рекомендациям врача.
- 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.

- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

### **Xgeva и Wyost:**

- 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 и Jubbonti:**

- 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.
- Применение этого препарата сопровождалось повышением уровня холестерина. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Данный лекарственный препарат не одобрен для применения детьми. Сообщалось о повышенном уровне кальция у некоторых детей, которые иногда нуждались в лечении в больнице. Также может быть нарушен рост костей и зубов. 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.
- Спутанность сознания.
- 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, нарушениях 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 и Wyost:**

- 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 и Jubbonti:**

- 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.

- Боль в груди.
- Нарушение сердечного ритма.
- 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:**

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

### **Xgeva и Wyost:**

- 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**

Эта обобщенная информация включает краткие

сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации

регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

## **Дата последнего пересмотра**

2024-03-14

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Denosumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center