

Zkrácená informace o přípravku Enwylma

Léčivá látka: Jedna injekční lahvička obsahuje 120 mg denosumabu v 1,7 ml roztoku. **Indikace:** Prevence kostních příhod (skeletal related events, SRE) (patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující radiační léčbu kostí či kostní operaci) u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti. Léčba dospělých a dospívajících s ukončeným vývojem skeletu (skeletally mature) s velkobuněčným kostním nádorem (giant cell tumour of bone, GCTB), který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce povede pravděpodobně k závažné morbiditě. **Dávkování:** Za podání přípravku zodpovídá zdravotnický pracovník. Všichni pacienti, kteří nemají hyperkalcemii, mají užívat alespoň 500 mg kalcia a 400 IU vitaminu D denně. *Prevence kostních příhod u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti:* Doporučená dávka je 120 mg, podávaná formou jednorázové subkutánní injekce jednou za 4 týdny do stehna, břicha nebo horní části paže. *Velkobuněčný kostní nádor:* Doporučená dávka je 120 mg podávaná formou jednorázové subkutánní injekce jednou za 4 týdny do stehna, břicha nebo horní části paže, s další dávkou 120 mg 8. a 15. den léčby v prvním měsíci terapie. Pacienti ve studii fáze II, kteří podstoupili úplnou resekci velkobuněčného kostního nádoru, byli podle protokolu studie léčeni ještě dalších 6 měsíců po chirurgickém zákroku. Pacienty s velkobuněčným kostním nádorem je třeba pravidelně vyšetřovat, zda je pro ně léčba i dále přínosná. U pacientů, kde je onemocnění kontrolováno denosumabem, nebyl hodnocen vliv přerušení nebo ukončení léčby, omezené údaje u těchto pacientů však nenaznačují, že by po ukončení léčby docházelo k rebound efektu. *Porucha funkce ledvin:* není třeba dávku upravovat. *Porucha funkce jater:* bezpečnost a účinnost denosumabu nebyly hodnoceny. *Starší pacienti (≥ 65 let):* není třeba dávku upravovat. *Pediatrická populace:* Nedoporučuje se podávat pediatrickým pacientům (do 18 let) s výjimkou dospívajících pacientů (ve věku 12–17 let) s ukončeným vývojem skeletu s velkobuněčným kostním nádorem. Léčba dospívajících s ukončeným vývojem skeletu s velkobuněčným kostním nádorem, který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce pravděpodobně povede k závažné morbiditě: dávkování je stejné jako u dospělých. Inhibice RANK/RANK ligandu (RANKL) ve studiích na zvířatech je spojována s inhibicí růstu kostí a nedostatečným prořezáváním zubů. Tyto změny byly po ukončení inhibice RANKL částečně reverzibilní. Způsob podání: Subkutánní. Enwylma 120 mg/1,7 ml injekční roztok v injekční lahvičce k jednorázovému použití: Injekční lahvičku o koncentraci 120 mg/1,7 ml má aplikovat pouze zdravotnický pracovník. Návod k použití léčivého přípravku, zacházení s ním a jeho likvidaci je uveden v SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těžká, neléčená hypokalcemie. Nezhojené léze po stomatochirurgickém nebo chirurgickém zákroku v dutině ústní. **Zvláštní upozornění:** Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Suplementace vápníku a vitaminu D: Všichni pacienti, kteří nemají hyperkalcemii, mají užívat kalcium a vitamin D. Hypokalcemie: Před zahájením léčby denosumabem je nezbytné upravit preexistující hypokalcemii. Hypokalcemie se může objevit kdykoliv během léčby denosumabem. Byla hlášena těžká symptomatická hypokalcemie (včetně fatálních případů), většina případů se vyskytla během prvních týdnů po zahájení léčby, může se však vyskytnout i později. *Porucha funkce ledvin:* Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo dialyzovaní pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku vzniku hypokalcemie. *Osteonekróza čelisti (osteonecrosis of the jaw, ONJ):* ONJ byla hlášena často u pacientů léčených denosumabem. *Osteonekróza zevního zvukovodu:* V souvislosti s léčbou denosumabem byla hlášena osteonekróza zevního zvukovodu. *Atypické fraktury femuru:* U pacientů léčených denosumabem byly zaznamenány atypické fraktury femuru. *Hyperkalcemie po přerušení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem a u pacientů s rostoucím skeletem:* Klinicky významná hyperkalcemie vyžadující hospitalizaci a komplikovaná akutním poškozením ledvin byla hlášena u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem léčených denosumabem za několik týdnů až měsíců po přerušení léčby. Pacienti léčení denosumabem nemají být souběžně léčeni jinými léčivými přípravky obsahujícími denosumab (k léčbě osteoporózy). Pacienti léčení denosumabem nemají být souběžně léčeni bisfosfonáty. U pacientů mají být sledovány radiologické známky malignity, nová radiolucence nebo osteolýza. Obsahuje 0,17 mg polysorbátu 20 (E 432) v jedné injekční lahvičce. Obsahuje sorbitol. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku

Enwylma se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Ženám je třeba doporučit, aby během léčby a nejméně 5 měsíců po léčbě denosumabem neotěhotněly. Všechny účinky denosumabu jsou pravděpodobně silnější v průběhu druhého a třetího trimestru gravidity, protože monoklonální protilátky procházejí přes placentu lineárně s vývojem těhotenství, přičemž největší množství prochází během třetího trimestru.). Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro novorozence/dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo zda ustoupit od podávání denosumabu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** žádný nebo zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* hypokalcemie; dyspnoe; průjem; muskuloskeletální bolest. *Časté:* nová primární malignita; hypofosfatémie; extrakce zubu; hyperhidróza; osteonekróza čelisti. *Méně časté:* Hyperkalcemie po přerušení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem; lichenoidní erupce způsobené léky; atypická fraktura femuru. **Velikost balení:** Balení obsahuje jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** EU/1/25/1944/001 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 26.06.2025 **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, podmínky úhrady viz. www.sukl.cz. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

▼ Toto léčivo podléhá dodatečnému sledování.

ID kód. 820647/01/2026