

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zvogra® 120 mg Injektionslösung
Denosumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Sie erhalten eine Patientenmerkmalekarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Zvogra® kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zvogra® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zvogra® beachten?
3. Wie ist Zvogra® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zvogra® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zvogra® und wofür wird es angewendet?

00000000

Zvogra® enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Verlangsamung der Knochenzerstörung bewirkt, welche durch sich im Knochen ausbreitenden Krebs (Knochenmetastasen) oder durch Riesenzelltumoren des Knochens verursacht wird.

Zvogra® wird bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen angewendet, um schwerwiegende Komplikationen zu verhindern, die durch Knochenmetastasen verursacht werden (z. B. Frakturen, Druck auf das Rückenmark oder Notwendigkeit von Bestrahlung oder von chirurgischen Eingriffen).

Zvogra® wird außerdem angewendet zur Behandlung von Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht operativ behandelt werden können oder für die eine Operation nicht die beste Option darstellt, bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochen nicht weiter wachsen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zvogra® beachten?

00000000

Zvogra® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Denosumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ihr Arzt wird bei Ihnen Zvogra® nicht anwenden, wenn Sie einen unbehandelten sehr niedrigen Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.

Ihr Arzt wird bei Ihnen Zvogra® nicht anwenden, wenn Sie nicht verheilte Wunden von Zahnoperationen oder Operationen im Mundbereich haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zvogra® anwenden.

Ergänzung mit Calcium und Vitamin D

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D einnehmen, während Sie mit Zvogra® behandelt werden, es sei denn, Ihr Calciumspiegel im Blut ist hoch. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen. Falls der Calciumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihnen ergänzend Calcium zu geben, bevor Sie mit der Zvogra®-Behandlung beginnen.

Niedrige Calciumspiegel im Blut

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Zvogra® Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit auftreten. Möglicherweise haben Sie niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut.

Nierenfunktionsstörung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme oder Nierenversagen haben oder hatten oder falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war. Dies könnte Ihr Risiko für niedrige Calciumspiegel im Blut erhöhen, insbesondere, wenn Sie keine Calciumergänzung zu sich nehmen.

Probleme mit Ihrem Mundraum, Ihren Zähnen oder Ihrem Kiefer

Eine als Kieferosteonekrose (Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten mit Krebserkrankungen berichtet, die Zvogra®-Injektionen erhielten. Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung einer Kieferosteonekrose zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handeln kann, der möglicherweise schwierig zu behandeln ist. Um das Risiko der Entstehung einer Kieferosteonekrose zu vermindern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen befolgen:

- Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben. Ihr Arzt sollte den Beginn Ihrer Behandlung verschieben, wenn Sie nicht verheilte Wunden aus zahnärztlichen Eingriffen oder Operationen im Mundbereich haben. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, vor Beginn der Behandlung mit Zvogra® eine Zahnuntersuchung durchführen zu lassen.
- Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese richtig passen.
- Sollten Sie in zahnärztlicher Behandlung sein oder sich einem operativen zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahntentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre zahnärztliche Behandlung und teilen Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zvogra® behandelt werden.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen einer Kieferosteonekrose sein könnten.

Patienten, die eine Chemotherapie und/oder Bestrahlung erhalten, Steroide oder antitangiogene Arzneimittel einnehmen (eingesetzt zur Behandlung von Krebs), sich einer zahnärztlichen Operation unterziehen, keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten, an einer Zahnfleischerkrankung leiden oder die Raucher sind, können ein höheres Risiko für die Entstehung einer Kieferosteonekrose haben.

Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Denosumab ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkel Schmerzen wahrnehmen.

Hohe Calciumspiegel im Blut nach dem Ende der Zvogra®-Behandlung

Einige Patienten mit Riesenzelltumoren des Knochens wissen Wochen bis Monate nach dem Behandlungsende hohe Calciumspiegel im Blut auf. Nachdem Zvogra® bei Ihnen abgesetzt wurde, wird Ihr Arzt bei Ihnen auf Anzeichen und Symptome hoher Calciumspiegel im Blut achten.

Kinder und Jugendliche

Zvogra® ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, außer bei Jugendlichen mit Riesenzellumoren des Knochens, deren Knochen nicht weiter wachsen. Die Anwendung von Denosumab wurde bei Kindern und Jugendlichen mit anderen Krebsarten, die in die Knochen gestreut haben, nicht untersucht. **Anwendung von Zvogra® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel ein. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie mit

- einem anderen Denosumab-haltigen Arzneimittel oder
- einem Bisphosphonat behandelt werden.

Sie dürfen Zvogra® nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Denosumab oder Bisphosphonate enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Denosumab wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Zvogra® wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Zvogra® und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der Zvogra®-Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zvogra® oder weniger als 5 Monate nach Beendigung der Zvogra®-Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Denosumab in die Muttermilch übertritt. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Zvogra® verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zvogra® stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Denosumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Zvogra® anzuwenden?

00000000

Zvogra® muss unter der Verantwortung von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Die empfohlene Zvogra®-Dosis beträgt 120 mg einmal alle 4 Wochen, die als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet wird. Zvogra® wird in Ihren Oberschenkel, Ihre Bauchregion oder Ihren Oberarm injiziert. Wenn Sie wegen Riesenzelltumoren des Knochens behandelt werden, erhalten Sie 1 Woche und 2 Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche Dosis.

Nicht schütteln.

Sie sollten zusätzlich Calcium- und Vitamin D-Präparate einnehmen, während Sie mit Zvogra® behandelt werden, es sei denn, Sie haben zu viel Calcium im Blut. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

00000000

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie während der Behandlung mit Zvogra® eines dieser Symptome entwickeln (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Spasmen, Zuckungen, Muskelkrämpfe, Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Sie niedrige Calciumspiegel im Blut haben. Ein niedriger Calciumspiegel im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt und Ihrem Zahnarzt sofort mit, wenn Sie während der Behandlung mit Zvogra® oder nach der Beendigung der Behandlung eines dieser Symptome wahrnehmen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anhaltende Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer und/oder Schwellung oder nicht heilende Wunde Stellen im Mundraum oder Kiefer, Ausfluss, Taubheit oder ein Gefühl von Schwere im Kiefer oder Lockerung eines Zahns können Anzeichen von Schädigungen des Kieferknochens sein (Osteonekrose).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwer sind,
- Kurzatmigkeit,
- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie),
- Entfernen eines Zahnes,
- starkes Schwitzen,
- bei Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung: Entwicklung einer anderen Form von Krebs.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) nach Behandlungsende bei Patienten mit Riesenzellumoren des Knochens,
- neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkel Schmerzen (dies kann ein frühes Anzeichen einer möglichen Fraktur des Oberschenkelknochens sein),
- Hautausschlag oder Wunde Stellen im Mundraum (lichenöide Arzneimittelalexantheme).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (z. B. Atemgeräusch oder Atembeschwerden; Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht). Die allergischen Reaktionen können in seltenen Fällen schwer sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Dies könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen, indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zvogra® aufzubewahren?

00000000

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche darf außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden, damit sie vor der Injektion Raumtemperatur (bis zu 25 °C) annimmt. Dies macht die Injektion angenehmer. Wenn Ihre Durchstechflasche einmal Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht hat, darf

sie nicht mehr zurück in den Kühlschrank gestellt und muss innerhalb von 30 Tagen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

00000000

Was Zvogra® enthält

- Der Wirkstoff ist Denosumab. Jede Durchstechflasche enthält 120 mg Denosumab in 1,7 ml Lösung (entspricht 70 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zvogra® aussieht und Inhalt der Packung

Zvogra® ist eine Injektionslösung (Injektion).

Zvogra® ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung. Es kann Spuren von durchsichtigen bis weißen Proteinpartikeln enthalten.

Jede Packung enthält 1, 3 oder 4 Durchstechflasche(n) zum Einmalgebrauch.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

STADAPHARM GmbH

Tel: +49 61016030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Vor der Anwendung sollte die Zvogra®-Lösung optisch kontrolliert werden. Die Lösung kann Spuren durchsichtiger bis weißer Proteinpartikel enthalten. Injizieren Sie die Lösung nicht, falls sie trübe oder verfärbt ist oder viele Teilchen oder fremdartige Schwebstoffe enthält.
- Nicht schütteln.
- Um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden, sollte die Durchstechflasche vor der Injektion Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreichen und die Injektion langsam erfolgen.
- Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche sollte injiziert werden.
- Für die Anwendung von Denosumab wird eine 27-Gauge-Nadel empfohlen.
- Die Durchstechflasche sollte nicht erneut angestochen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

9389330

2602

STADA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zvogra® 120 mg roztwór do wstrzykiwań
denosumab

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Lekarz przekaze pacjentowi kartę przypominającą, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien zostać poinformowany przed i w trakcie leczenia lekiem Zvogra®.

Spis treści ulotki

- Co to jest lek Zvogra® i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zvogra®
- Jak stosować lek Zvogra®
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Zvogra®
- Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zvogra® i w jakim celu się go stosuje

Lek Zvogra® zawiera denosumab, białko (przeciwciało monoklonalne), które spowalnia niszczenie kości spowodowane rozprzestrzenianiem się raka do kości (przerzuty do kości) lub przez guz obrzmiokomórkowy kości.

Lek Zvogra® jest stosowany u dorosłych chorych na raka w stopniu zaawansowanym w celu zapobiegania poważnym komplikacjom spowodowanym przez przerzuty do kości (np. złamaniami, uciskowi rdzenia kręgowego, konieczności zastosowania radioterapii lub operacji).

U dorosłych i młodzieży, u której kości przestały rosnąć, lek Zvogra® jest również stosowany w celu leczenia guza obrzmiokomórkowego kości, który nie może być usunięty chirurgicznie lub, gdy leczenie chirurgiczne nie jest najlepszą opcją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zvogra®

Kiedy nie stosować leku Zvogra®

– Jeśli pacjent ma uczulenie na denosumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lekarz nie zaleci stosowania leku Zvogra®, jeżeli stężenie wapnia we krwi pacjenta jest bardzo małe i nie zostało skorygowane.

Lekarz nie zaleci stosowania leku Zvogra®, jeśli pacjent posiada niezagójone rany po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zvogra® należy omówić to z lekarzem.

Suplementacja wapnia i witaminy D

W czasie stosowania leku Zvogra® należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, chyba że stężenie wapnia we krwi jest wysokie. Zagadnienie to zostanie omówione z pacjentem przez lekarza. Jeżeli stężenie wapnia we krwi jest niskie, lekarz może zalecić przyjmowanie suplementów wapnia przed rozpoczęciem stosowania leku Zvogra®.

Niskie stężenie wapnia we krwi

Należy poinformować lekarza o występujących obecnie lub w przeszłości poważnych problemach z nerkami, o niewydolności nerek lub dializoterapii, które mogą zwiększać ryzyko obniżenia stężenia wapnia we krwi, szczególnie, jeżeli pacjent nie przyjmuje suplementów wapnia.

Zaburzenia czynności nerek

Należy poinformować lekarza o występujących obecnie lub w przeszłości poważnych problemach z nerkami, o niewydolności nerek lub dializoterapii, które mogą zwiększać ryzyko obniżenia stężenia wapnia we krwi, szczególnie, jeżeli pacjent nie przyjmuje suplementów wapnia.

Problemy związane z jamą ustną, zębami lub szczęką

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki) było zgłaszane często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów) u pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących lek Zvogra® w postaci wstrzyknięć. Martwica kości szczęki może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może być ona dolegliwścią bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności:

- Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiadzić lekarzowi lub pielęgniarce (fachowemu personelowi medycznemu), jeśli ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami. Lekarz powinien odroczyć rozpoczęcie leczenia u pacjentów z niewyleczonymi ranami w jamie ustnej po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zvogra®.
- W trakcie leczenia pacjent powinien utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo sprawdzać się przegladom stomatologicznym. Jeśli używa protez dentystycznych, należy upewnić się, że są one właściwie dopasowane.
- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub planuje zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinien poinformować o tym lekarza oraz powiadzić swojego stomatologa o stosowaniu leku Zvogra®.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub problemy z uzupełnieniem, takie jak: ruszanie się zębów, ból lub obrzęk, niezagójone owrżdzenia lub zmiany sączące, ponieważ mogą to być oznaki martwicy kości szczęki.

U pacjentów poddanych chemioterapii i (lub) radioterapii, przyjmujących leki z grupy steroidów lub inhibitory angiogenezy (stosowane w leczeniu nowotworów), poddanych zabiegom stomatologicznym, u których nie są wykonywane rutynowe badania stomatologiczne, u których występują choroby dziąseł albo u pałaczy, ryzyko rozwoju martwicy kości szczęki może być większe.

Nietypowe złamania kości udowej

U niektórych pacjentów wystąpiły nietypowe złamania kości udowej w trakcie leczenia denosumabem. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent poczuje nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda.

Zwiększone stężenie wapnia we krwi po przerwanu terapii lekiem Zvogra®

U niektórych pacjentów z guzem obrzmiokomórkowym kości wystąpiło zwiększone stężenie wapnia we krwi w okresie kilku tygodni do kilku miesięcy po przerwaniu terapii. Po przerwaniu terapii lekiem Zvogra® pacjent będzie monitorowany pod kątem podmiotowych i przedmiotowych objawów zwiększonego stężenia wapnia.

Dzieci i młodzież

Lek Zvogra® nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem młodzieży, której kości przestały rosnąć, a u której występuje guz obrzmiokomórkowy kości. Nie badano stosowania denosumabu u dzieci i młodzieży z innymi nowotworami rozprzestrzeniającymi się do kości.

Zvogra® a inne leki

Należy powiadzić lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków zawierających denosumab,
- bisfosfonianów.

Leku Zvogra® nie należy przyjmować z innymi lekami zawierającymi denosumab lub z bisfosfonianami.

Ciąża i karmienie piersią

Denosumab nie był badany u kobiet w ciąży. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza, jeśli jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lek Zvogra® nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym, przyjmujące lek Zvogra® powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia oraz przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku Zvogra®.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku Zvogra® lub w okresie krótszym niż 5 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Zvogra® zajdzie w ciążę, powinna poinformować lekarza.

Nie wiadomo, czy denosumab przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Wówczas lekarz prowadzący pomoże zdecydować pacjentce, czy powinna zaprzestać karmienia piersią, czy przerwac stosowanie leku Zvogra®, rozważywszy korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z przyjmowania leku Zvogra® dla matki.

Jeśli pacjentka w trakcie stosowania leku Zvogra® karmi piersią, powinna poinformować lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Denosumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Zvogra®

Lek Zvogra® powinien być podawany pod nadzorem fachowego personelu medycznego.

Zalecana dawka leku Zvogra® to 120 mg, podawana co 4 tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym. Lek Zvogra® jest wstrzykiwany w udo, brzuchu lub górną część ramienia. Jeśli u pacjenta występuje guz obrzmiokomórkowy kości, pacjent otrzyma dodatkową dawkę po tygodniu i po dwóch tygodniach od przyjęcia pierwszej dawki leku.

Nie wstrząsać.

W trakcie stosowania leku Zvogra® należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, jeśli u pacjenta nie występuje zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi. Lekarz omówi to zagadnienie z pacjentem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadzić lekarzowi, jeśli w trakcie stosowania leku Zvogra® wystąpi którykolwiek z tych objawów (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- skurcze, drżenie, skurcze mięśni, drętwienie lub mrowienie w palcach dłoni, palcach nóg lub w okolicy ust i (lub) drgawki, spłątanie lub utrata świadomości. Objawy te mogą sugerować niskie stężenie wapnia we krwi. Niskie stężenie wapnia we krwi może także prowadzić do zmiany rytmu serca zwanego wydłużeniem odstępu QT, który jest widoczny podczas badania EKG.

Należy natychmiast powiadzić lekarzowi oraz dentyście, jeśli w trakcie stosowania leku Zvogra® lub po zakończeniu leczenia lekiem Zvogra® wystąpii którykolwiek z tych objawów (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- uporczywy ból w jamie ustnej i (lub) ból szczęki, i (lub) opuchlizna lub nieogające się rany w jamie ustnej lub skurcze, zmiany sączące, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, wypadanie zębów, które mogą być oznakami uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości szczęki).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości, stawów i (lub) mięśni, który czasami jest silny,
- duszność,
- biegunika.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- niskie stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia),
- usunięcie zęba,
- naślademne pocenie się,
- u pacjentów z zaawansowanym rakiem: rozwój innej postaci raka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) po przerwaniu leczenia u pacjentów z guzem obrzmiokomórkowym kości,
- nowy lub inny niż zwykle ból biodra, pachwiny lub uda (może być to wczesna oznaka możliwego złamania kości udowej),
- wysypka, która może pojawić się na skórze, lub rany w jamie ustnej (liszajowe osutki polekowe).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (np. swiszczący oddech lub trudności z oddychaniem, opuchnięcie twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała; wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze). W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne mogą mieć charakter ciężki.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

• Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiadzić o tym lekarzowi. Może to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.azdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zvogra®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę można wyjąć z lodówki w celu uzyskania temperatury pokojowej (do 25°C) przed wstrzyknięciem. Takie postępowanie sprawi, że wstrzyknięcie leku będzie bardziej komfortowe. Po wyjęciu fiołki z lodówki i pozostawieniu jej w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie należy wkładać jej z powrotem do lodówki, a jej zawartość należy zużyć w ciągu 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zvogra®

- Substancją czynną leku jest denosumab. Każda fiolka zawiera 120 mg denosumabu w 1,7 mL roztworu (co odpowiada 70 mg/mL).
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorek jednowodny, sacharosa, poloxamer 188, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zvogra® i co zawiera opakowanie

Lek Zvogra® jest roztworem do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Lek Zvogra® jest klarownym roztworem bezbarwnym do lekko żółtego. Może zawierać śladowe ilości cząstek białkowych

w kolorze półprzezroczystym do białego.

Każde opakowanie zawiera jedną, trzy lub cztery fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
STADA Pharm Sp. z o.o.
Tel.: +48 227377920

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

listopad 2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Poniższe informacje są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego:

- Przed podaniem leku Zvogra® roztwór należy uważnie obejrzeć. Roztwór może zawierać śladowe ilości cząstek białka w kolorze półprzezroczystym do białego. Nie należy wstrzykiwać roztworu mętnego, przebarwionego lub zawierającego liczne drobinny lub cząstki stałe.

- Nie wstrząsać.
- Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wkłucia, przed wstrzyknięciem należy odczekać, aż zawartość fiołki osiągnie temperaturę pokojową (do 25°C), a roztwór wstrzykiwać powoli.
- Należy wstrzyknąć całą zawartość fiołki.
- Do podawania denosumabu zaleca się stosowanie igły o rozmiarze 27 G.
- Nie należy ponownie wprowadzać igły do fiołki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

<p>STADA</p>
<p>Produkt/Product: ZVOGRA 120MG INJ VIA SD DE/PL/PIB</p>
<p>STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9389330 DZ 2602</p>
<p>STADA Art.-Nr./Art.-No.: -</p>
<p>Hersteller/Manufacturer: Prestige Promotion</p>
<p>Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: -</p>
<p>Format/Size: 900 x 495 mm</p>
<p>Schriftgröße/Font-size: 10 pt - 15 pt</p>
<p>PZN/EAN: -</p>
<p>Pharma-Code: -</p>
<p>Flattenmarke/Collating mark: -</p>
<p>1. Farbe/Colour: ■ Black</p>
<p>3. Farbe/Colour: ■ Pantone 252 C</p>
<p>4. Farbe/Colour: -</p>
<p>5. Farbe/Colour: -</p>
<p>6. Farbe/Colour: -</p>
<p>7. Farbe/Colour: -</p>
<p>8. Farbe/Colour: -</p>
<p>Version: RZ 2 - Loop Datum/Date: 14.04.2026</p>
<p>Agentur/Agency: STADA Agency</p>
<p>Grafik erstellt von/Graphic made by: AS</p>
<p>Aktueller Umlauf/Current loop: AS</p>
<p>Genehmigt/Approved</p>

9389330

2602

