

**Stoboclo**<sup>®</sup>  
denosumab

# Zůstaňte silní se **Stoboclo**<sup>®</sup>

Síla ve Vás i Vašich kostech



## Základní informace o přípravku: **Stoboclo 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

**Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg denosumabu v 1 ml roztoku (60 mg/ml). Tento léčivý přípravek obsahuje 47 mg sorbitolu (E 420) a 0,1 mg polysorbátu 20 (E 432) v jednom ml roztoku. **Indikace:** Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. U postmenopauzálních žen denosumab významně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin celkového proximálního femuru. Léčba úbytku kostní hmoty vzniklého následkem hormonální ablace u mužů s karcinomem prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené. U mužů s karcinomem prostaty, léčených hormonální ablací, denosumab významně snižuje riziko zlomenin obratlů. Léčba úbytku kostní hmoty spojeného s dlouhodobou systémovou léčbou glukokortikoidy u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem zlomenin. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka denosumabu je 60 mg, podávaná jako jednorázová subkutánní injekce jednou za 6 měsíců do stehna, břicha nebo horní části paže. Pacienti musejí mít dostatečný příjem kalcia a vitamínu D. Optimální celková délka antiresorpční léčby osteoporózy (zahrnující denosumab a bisfosfonáty) nebyla stanovena. Potřeba další léčby se má pravidelně přehodnocovat na základě přínosů a potenciálních rizik denosumabu pro individuálního pacienta, zejména po 5 nebo více letech používání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypokalcemie. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U všech pacientů je důležitý dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Před zahájením léčby je nezbytné upravit hypokalcemii dostatečným příjmem vápníku a vitamínu D. Po uvedení přípravku na trh byla hlášena těžká symptomatická hypokalcemie. Souběžná léčba glukokortikoidy je dalším rizikovým faktorem hypokalcemie. U pacientů léčených denosumabem se mohou vyskytnout kožní infekce (zejména flegmóna) vyžadující hospitalizaci. Pacient má být poučen, že v případě výskytu známek či příznaků flegmóny musí neodkladně vyhledat lékařskou pomoc. Zahájení léčby/nové léčebné kúry má být odloženo u pacientů s nezhojenými lézemi měkkých tkání v ústech. Před léčbou denosumabem se pacientům se souběžnými rizikovými faktory doporučuje podstoupit preventivní zubní prohlídku s individuálním posouzením přínosu a rizika léčby. Více viz platné SPC. **Interakce:** V interakční studii denosumab neovlivňoval farmakokinetiku midazolamu, který je metabolizován cytochromem P450 3A4 (CYP3A4). To naznačuje, že by denosumab neměl měnit farmakokinetiku léčivých přípravků metabolizovaných CYP3A4. Klinické údaje o souběžném podávání denosumabu a substituční hormonální léčby (estrogen) nejsou k dispozici, nicméně potenciál pro farmakodynamickou interakci je považován za nízký. Podle údajů z přechodové studie (z alendronátu na denosumab) předchozí léčba alendronátem neovlivnila farmakokinetiku a farmakodynamiku denosumabu u postmenopauzálních žen s osteoporózou. **Nežádoucí účinky:** Muskuloskeletální bolest, bolesti končetin. Více viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s bezpečnostním krytem jehly. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1905/001. **Datum schválení:** 14. 2. 2025. **Způsob výdeje:** Vázany na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. *Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).*