

Indlægsseddel: Information til patienten

XGEVA 120 mg injektionsvæske, opløsning denosumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret XGEVA til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Din læge vil udlevere et patientkort til dig, der indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, du skal være opmærksom på inden og under din behandling med XGEVA.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge XGEVA
3. Sådan skal du bruge XGEVA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

XGEVA indeholder denosumab, som er et protein (et monoklonalt antistof). Det virker ved at forsinke knogledestruktion på grund af kræft, som breder sig til knoglerne (knoglemetastaser), eller på grund af kæmpecelletumorer i knogle.

XGEVA bruges til voksne personer med fremskreden kræft for at forebygge alvorlige komplikationer på grund af knoglemetastaser (for eksempel knoglebrud, tryk på rygmarven eller behov for strålebehandling eller operation).

XGEVA bruges også til behandling af kæmpecelletumorer i knogle, der ikke kan behandles kirurgisk, eller hvor en operation ikke er den bedste løsning, hos voksne og unge, hvis knogler er færdige med at vokse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge XGEVA

Brug ikke XGEVA

- hvis du er allergisk over for denosumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Sundhedspersonalet vil ikke give dig XGEVA, hvis du har et meget lavt niveau af calcium i blodet, som ikke er blevet behandlet.

Sundhedspersonalet vil ikke give dig XGEVA, hvis du har sår efter tand- eller mundkirurgi, der ikke er ophelede.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger XGEVA.

Tilskud af calcium og D-vitamin

Du bør tage tilskud af calcium og D-vitamin, mens du er i behandling med XGEVA, medmindre dit indhold af calcium i blodet er højt. Din læge vil fortælle dig mere om dette. Hvis niveauet af calcium i dit blod er lavt, vil din læge muligvis beslutte at give dig tilskud af calcium, inden du starter i behandling med XGEVA.

Lave calciumniveauer i blodet

Fortæl det straks til din læge, hvis du får muskelspasmer, muskelspjæt eller muskelkramper og/eller oplever følelsesløshed eller prikken i dine fingre eller tæer eller omkring munden og/eller får krampeanfald, bliver forvirret eller besvimer, mens du er i behandling med XGEVA. Det kan være, at du har et lavt niveau af calcium i blodet.

Nedsat nyrefunktion

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft alvorlige nyreproblemer, nyresvigt eller behov for dialyse. Dette kan øge din risiko for at få et lavt calciumniveau i blodet, især hvis du ikke tager tilskud af calcium.

Problemer med mund, tænder eller kæbe

Der er i almindelige tilfælde (det kan ske for 1 ud af 10 personer) indberettet en bivirkning, der kaldes for osteonekrose i kæben (beskadigelse af knoglen i kæben) hos patienter, der fik injektioner af XGEVA på grund af en kræftrelateret tilstand. Osteonekrose i kæben kan også opstå, efter at behandlingen er afsluttet.

Det er vigtigt at forsøge at undgå, at der opstår osteonekrose i kæben, da det kan være en smertefuld tilstand, som kan være svært at behandle. Der er nogle forsigtighedsregler, du skal følge for at mindske risikoen for, at du får osteonekrose i kæben.

- Fortæl det inden behandlingen til din læge/sygeplejersken (sundhedspersonalet), hvis du har problemer med din mund eller dine tænder. Lægen bør udsætte din behandling, hvis du har sår i munden efter tand- eller mundkirurgi, der ikke er ophelede. Lægen vil muligvis anbefale en tandundersøgelse, inden du starter behandlingen med XGEVA.
- Når du er i behandling, skal du sørge for hele tiden at have god mundhygiejne og gå jævnlige til tandlægen. Hvis du bruger tandprotese, skal du sikre dig, at den passer korrekt.
- Fortæl det til din tandlæge, at du er i behandling med XGEVA, hvis du i øjeblikket får tandbehandling eller skal have en tandoperation (for eksempel udtrækning af tænder), og informér din læge om det.
- Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du får problemer med din mund eller dine tænder, for eksempel løse tænder eller smerter og hævelse, manglende opheling af sår eller sekretion, da det kan være tegn på osteonekrose i kæben.

Patienter, som får kemoterapi og/eller strålebehandling, er i behandling med steroider eller antiangiogene lægemidler (til behandling af kræft), som får lavet en tandoperation, som ikke regelmæssigt går til tandlæge, som har en tandkødssygdom, eller som ryger, kan have øget risiko for at udvikle osteonekrose i kæben.

Usædvanlige brud i lårbenet

Nogle personer har udviklet usædvanlige brud i lårbenet, mens de blev behandlet med XGEVA. Kontakt din læge, hvis du får nye eller usædvanlige smerter i hofte, lyske eller lår.

Høje niveauer af calcium i blodet efter ophør af behandling med XGEVA

Nogle patienter med kæmpecelletumorer i knogle har udviklet høje niveauer af calcium i blodet uger til måneder efter ophør af behandlingen. Din læge vil overvåge, om du får tegn og symptomer på høje niveauer af calcium, efter at du er holdt op med at få XGEVA.

Børn og unge

XGEVA anbefales ikke til børn og unge under 18 år, bortset fra unge, som har kæmpecelletumorer i knogle, og hvis knogler er færdige med at vokse. XGEVA er ikke blevet undersøgt hos børn og unge med andre kræftformer, der har bredt sig til knogler.

Brug af andre lægemidler sammen med XGEVA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du er i behandling med

- et andet lægemiddel, der indeholder denosumab
- et bisfosfonat

Du bør ikke tage XGEVA sammen med andre lægemidler, der indeholder denosumab, eller bisfosfonater.

Graviditet og amning

XGEVA er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du er gravid; mener, at du kan være gravid eller planlægger at blive gravid. XGEVA anbefales ikke, hvis du er gravid. Fertile kvinder skal bruge sikre præventionsformer, mens de er i behandling med XGEVA og i mindst 5 måneder efter behandlingen med XGEVA er stoppet.

Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med XGEVA eller inden for 5 måneder efter behandlingen med XGEVA er stoppet.

Det vides ikke, om XGEVA udskilles i modermælk. Det er vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil så hjælpe dig med at finde ud af, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage XGEVA under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene for dig ved din anvendelse af XGEVA.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, mens du er i behandling med XGEVA.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

XGEVA påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

XGEVA indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 78 mg sorbitol i hvert hætteglas.

XGEVA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 120 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge XGEVA

XGEVA skal indgives under ansvar af sundhedspersonale.

Den sædvanlige dosis af XGEVA er 120 mg, der gives én gang hver 4. uge som en enkelt injektion under huden (subkutan). XGEVA vil blive injiceret ind i låret, maven eller en overarm. Hvis du er i

behandling for en kæmpecelletumor i knogle, vil du få yderligere en dosis henholdsvis 1 uge og 2 uger efter den første dosis.

Må ikke omrystes.

Du skal også tage tilskud af calcium og D-vitamin, mens du er i behandling med XGEVA, medmindre du har for meget calcium i blodet. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer, mens du er i behandling med XGEVA (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):

- muskelspasmer, muskelspjæt eller muskelkramper, følelsesløshed i fingre eller tæer eller rundt om munden og/eller krampeanfald, forvirring eller besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har et lavt calciumniveau i blodet. Et lavt calciumniveau i blodet kan desuden føre til en ændring i hjerterytmen, der kaldes for QT-forlængelse. Dette kan ses på et elektrokardiogram (ekg).

Fortæl det straks til din læge og tandlæge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du er i behandling med XGEVA, eller efter ophør af behandlingen (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- vedvarende smerter i munden og/eller kæben og/eller hævelse eller manglende opheling af sår i munden eller kæben, sekretion, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben eller en tand, der løsner sig, kan være tegn på beskadigelse af knogle i kæben (osteonekrose).

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):

- smerter i knogler, led og/eller muskler, der sommetider kan være alvorlige,
- stakåndethed,
- diarré.

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- lave fosfatniveauer i blodet (hypofosfatæmi),
- tandudtrækning,
- kraftig svedtendens,
- hos patienter med fremskreden cancer: udvikling af en anden cancerform.

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- høje niveauer af calcium i blodet (hyperkalcæmi) efter ophør af behandlingen hos patienter med kæmpecelletumorer i knogle,
- nye eller usædvanlige smerter i hofte, lyske eller lår (dette kan være et tidligt tegn på et eventuelt brud i lårbenet),
- udslæt der kan forekomme på huden eller som sår i munden (lichenoid lægemiddeludslæt).

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1 000 personer):

- allergiske reaktioner (for eksempel hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge, hals eller andre kropsdele, udslæt, kløe eller nældefeber på huden). Allergiske reaktioner kan i sjældne tilfælde være alvorlige.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- fortæl det til lægen, hvis du får ørepine, udflåd fra øret og/eller en øreinfektion. Det kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hætteglasset kan tages ud af køleskabet, så det får stuetemperatur (op til 25 °C) inden injektion. Dette vil gøre injektionen mere behagelig. Når hætteglasset har fået stuetemperatur (op til 25 °C), må det ikke lægges tilbage i køleskabet og skal bruges inden for 30 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

XGEVA indeholder:

- Aktivt stof: denosumab. Hvert hætteglas indeholder 120 mg denosumab i 1,7 ml injektionsvæske (svarende til 70 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

XGEVA er en injektionsvæske, opløsning (injektion).

XGEVA er en klar, farveløs til let gul opløsning. Det kan indeholde spormængder af gennemsigtige til hvide proteinlignende partikler.

Hver pakning indeholder 1, 3 eller 4 engangshætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Opløsningen med XGEVA skal inden indgift inspiceres visuelt. Injektionsvæsken kan indeholde spormængder af gennemsigtige til hvide proteinlignende partikler. Injektionsvæsken må ikke injiceres, hvis den er grumset, misfarvet eller indeholder mange partikler eller fremmedlegemer.
- Må ikke omrystes.
- For at undgå ubehag på injektionsstedet bør hætteglasset have opnået stuetemperatur (op til 25 °C) inden injektion, og injektionsvæsken bør injiceres langsomt.
- Hele indholdet af hætteglasset skal injiceres.
- Det anbefales at bruge en 27 gauge kanylen til indgift af denosumab.
- Kanylen må ikke genindføres i hætteglasset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.