

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

XGEVA 120 mg oplossing voor injectie denosumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Uw arts zal u een herinneringskaart voor patiënten geven, die belangrijke informatie geeft over veiligheid waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met XGEVA.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is XGEVA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is XGEVA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

XGEVA bevat denosumab, een eiwit (monoklonaal antilichaam) dat werkt doordat het de botafbraak vertraagt die wordt veroorzaakt door de uitzaaing van kanker naar het bot (botmetastase) of door reusceltumor van het bot.

XGEVA wordt toegepast bij volwassenen met gevorderde kanker om ernstige complicaties veroorzaakt door een botmetastase te voorkomen (bijv. botbreuk, druk op het ruggenmerg of de noodzaak van het ondergaan van bestraling of chirurgie).

XGEVA wordt daarnaast ook gebruikt voor de behandeling van reusceltumor van het bot die niet kan worden geopereerd of waarbij een operatie niet de beste keuze is bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar bij wie de botten niet meer groeien.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Uw zorgverlener zal u geen XGEVA toedienen als de calciumspiegel in uw bloed erg laag is en dit niet behandeld is.

Uw zorgverlener zal u geen XGEVA toedienen als u niet-genezen wonden heeft als gevolg van kaak- of mondchirurgie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Suppletie van calcium en vitamine D

U dient calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen tijdens uw behandeling met XGEVA, tenzij de hoeveelheid calcium in uw bloed hoog is. Uw arts zal dit met u bespreken. Als de hoeveelheid calcium in uw bloed laag is, kan uw arts besluiten u calciumsupplementen te geven voordat uw behandeling met XGEVA wordt gestart.

Lage calciumspiegels in het bloed

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van spasmen, trekkingen of krampen in uw spieren en/of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies zolang u met XGEVA wordt behandeld. Het is mogelijk dat de calciumspiegels in uw bloed te laag zijn.

Nierfunctiestoornis

Vertel het uw arts als bij u sprake is of is geweest van ernstige nierproblemen, nierfalen of als u dialyse nodig heeft gehad, omdat dit het risico kan verhogen op het krijgen van te weinig calcium in uw bloed, vooral als u geen calciumsupplementen gebruikt.

Problemen met uw mond, gebit of kaak

Een bijwerking genoemd osteonecrose van de kaak (botbeschadiging in de kaak) is vaak gemeld (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen) bij patiënten die XGEVA injecties voor kanker-gerelateerde aandoeningen kregen. Osteonecrose van de kaak kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

Het is belangrijk om het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak waar mogelijk te voorkomen, omdat het een mogelijk pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er enkele voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden:

- Raadpleeg uw arts of verpleegkundige (zorgverlener) vóórdat u de behandeling krijgt als u problemen met uw mond of tanden heeft. Uw arts dient de start van uw behandeling uit te stellen indien u niet-genezen wonden in uw mond heeft als gevolg van tandheelkundige behandelingen of een orale operatie. Uw arts kan een tandheelkundig onderzoek aanraden voordat u met de behandeling met XGEVA begint.
- Tijdens de behandeling moet u ervoor zorgen dat u een goede mondhygiëne behoudt en regelmatig tandheelkundige check-ups ontvangt. Als u een kunstgebit draagt moet u ervoor zorgen dat deze goed past.
- Als u een tandheelkundige behandeling of een tandheelkundige operatie zult ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), informeer uw arts dan over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met XGEVA.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit, zoals loszittende tanden, pijn of zwelling, het niet genezen van zweren of pusafscheiding, omdat dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Patiënten die behandeld worden met chemotherapie en/of radiotherapie, steroïden of anti-angiogenese geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van kanker) gebruiken, tandheelkundige ingrepen ondergaan, die geen regelmatige tandheelkundige zorg hebben ontvangen, die tandvleesaandoeningen hebben of patiënten die roken kunnen een hoger risico hebben op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak.

Ongebruikelijke botbreuken van het dijbeen

Een aantal patiënten heeft ongebruikelijke botbreuken in het dijbeen ontwikkeld terwijl ze behandeld werden met XGEVA. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone pijn ervaart in uw heup, lies of dijbeen.

Hoge calciumspiegel in het bloed na stopzetten van de behandeling met XGEVA

Sommige patiënten met reusceltumor van het bot hebben een hoge calciumspiegel in het bloed ontwikkeld, weken tot maanden na het stopzetten van de behandeling. Uw arts zal u controleren op tekenen en symptomen van een hoge calciumspiegel na het stopzetten van de toediening van XGEVA.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

XGEVA wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met uitzondering van jongeren met reusceltumor van het bot bij wie de botten niet meer groeien. Het gebruik van XGEVA is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met andere vormen van kanker die zich naar het bot hebben uitgezaaid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast XGEVA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Het is vooral belangrijk om dit tegen uw arts te zeggen als u wordt behandeld met:

- een ander geneesmiddel dat denosumab bevat
- een bisfosfonaat

U mag XGEVA niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die denosumab of bisfosfonaten bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

XGEVA is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Als u zwanger bent, denkt dat u misschien zwanger bent of plannen heeft om zwanger te worden, is het belangrijk om dit aan uw arts te vertellen. Als u zwanger bent, wordt het gebruik van XGEVA niet aanbevolen. Vruchtbare vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken ten minste 5 maanden nadat ze met de behandeling met XGEVA zijn gestopt.

Als u tijdens behandeling met XGEVA zwanger wordt, of binnen 5 maanden nadat u met de behandeling met XGEVA bent gestopt, meld dit dan aan uw arts.

Het is niet bekend of XGEVA in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van XGEVA, waarbij rekening wordt gehouden met het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van XGEVA voor de moeder.

Als u tijdens behandeling met XGEVA borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

XGEVA heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

XGEVA bevat sorbitol

Dit middel bevat 78 mg sorbitol per injectieflacon.

XGEVA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 120 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

XGEVA dient te worden toegediend onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De gebruikelijke dosering XGEVA is 120 mg eenmaal in de 4 weken toegediend als een enkelvoudige injectie onder de huid (subcutaan). XGEVA wordt geïnjecteerd in uw dij, buik of bovenarm. Als u wordt behandeld voor reusceltumor van het bot, krijgt u een extra dosis 1 week en 2 weken na de eerste dosis.

Niet schudden.

U moet ook calcium- en vitamine D-supplementen innemen tijdens uw behandeling met XGEVA tenzij u een overmaat aan calcium in het bloed heeft. Uw arts zal dit met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt tijdens uw behandeling met XGEVA (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):

- spasmen, samentrekkingen, krampen in uw spieren, gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rondom uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies. Dit kunnen tekenen zijn dat de calciumspiegel in uw bloed te laag is. Een lage calciumspiegel in het bloed kan ook leiden tot een verandering in het hartritme dat QT-verlenging wordt genoemd en dat zichtbaar is op een electrocardiogram (ECG).

Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt tijdens uw behandeling met XGEVA of na het stoppen van de behandeling (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden):

- aanhoudende pijn in de mond en/of kaak, en/of zwelling of niet-genezende zweren in mond of kaak, pusafscheiding, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of een tand die los gaat zitten kunnen tekenen zijn van botbeschadiging in de kaak (osteonecrose).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):

- bot-, gewrichts- en/of spierpijn die soms hevig kan zijn,
- kortademigheid,
- diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden):

- verlaagd fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie),
- verwijdering van een tand,
- overmatig zweten,
- bij patiënten met gevorderde kanker: ontwikkeling van een andere vorm van kanker.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden):

- hoge calciumspiegel in het bloed (hypercalciëmie) na het stopzetten van de behandeling bij patiënten met reusceltumor van het bot,
- nieuwe of ongewone pijn in uw heup, lies of dijbeen (dit kan een aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen),
- uitslag die kan voorkomen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde reacties door medicijngebruik).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden):

- allergische reacties (bijv. piepende ademhaling of moeite met ademen; zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam; huiduitslag, jeuk of galbulten). In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties ernstig zijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Meld het uw arts als u oorpijn, pusafscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen symptomen zijn van botbeschadiging in het oor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon mag vóór het injecteren buiten de koelkast worden bewaard zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur (tot 25°C) komt. Dit maakt de injectie comfortabeler. Wanneer uw injectieflacon eenmaal op kamertemperatuur (tot 25°C) is gekomen, moet deze binnen 30 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is denosumab. Elke injectieflacon bevat 120 mg denosumab in 1,7 ml oplossing (overeenkomend met 70 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijnzuur, natriumhydroxide, sorbitol (E420), polysorbaat 20 en water voor injecties.

Hoe ziet XGEVA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

XGEVA is een oplossing voor injectie (injectie).

XGEVA is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het kan sporen van heldere tot witte deeltjes bevatten.

Elke verpakking bevat één, drie of vier injectieflacons voor eenmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ierland

Fabrikant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

- Vóór toediening moet de XGEVA-oplossing visueel worden geïnspecteerd. De oplossing bevat mogelijk sporen van doorzichtige tot witte eiwitachtige deeltjes. De oplossing niet injecteren als deze troebel of verkleurd is.
- Niet schudden.
- Laat de injectieflacon vóór injectie op kamertemperatuur (tot 25°C) komen en injecteer langzaam om ongemak op de injectieplaats te vermijden.
- De gehele inhoud van de injectieflacon dient te worden geïnjecteerd.
- Voor toediening van denosumab wordt een 27 gauge naald aanbevolen.
- De injectieflacon dient niet opnieuw te worden aangeprikt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.