

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

XGEVA

120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
denosumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Läkaren kommer att ge dig ett påminnelsekort med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med XGEVA.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad XGEVA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder XGEVA
3. Hur du använder XGEVA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur XGEVA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad XGEVA är och vad det används för

XGEVA innehåller denosumab, ett protein (monoklonal antikropp) som fungerar genom att bromsa den skelettnedbrytning som orsakas av att cancer sprider sig till skelettet (skelettmetastaser) eller jättecellstumör i skelettet.

XGEVA används av vuxna patienter med framskriden cancer för att förhindra de allvarliga komplikationer som skelettmetastaser kan orsaka (till exempel frakturer, tryck på ryggmärgen eller behovet av strålbehandling eller kirurgi).

XGEVA används också för att behandla jättecellstumör i skelettet som inte kan opereras eller då en operation inte är det bästa behandlingsalternativet hos vuxna och ungdomar vars skelett har slutat att växa.

2. Vad du behöver veta innan du använder XGEVA

Använd inte XGEVA

- om du är allergisk mot denosumab eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Vårdpersonalen kommer inte att ge dig XGEVA om du har mycket låga kalciumhalter i blodet som inte har behandlats.

Vårdpersonalen kommer inte att ge dig XGEVA om du har oläkta sår efter en tand- eller munoperation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder XGEVA.

Tillskott av kalcium och vitamin D

När du behandlas med XGEVA ska du ta tillskott av kalcium och vitamin D om du inte har höga halter av kalcium i blodet. Din läkare kommer att diskutera detta med dig. Om halten av kalcium i blodet är låg kan din läkare ge dig kalciumtillskott innan du börjar behandlingen med XGEVA.

Låga halter av kalcium i blodet

Tala omgående om för din läkare om du drabbas av spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna och/eller domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen och/eller anfall, förvirring eller förlorat medvetande medan du behandlas med XGEVA. Det är då möjligt att du har låga kalciumhalter i blodet.

Nedsatt njurfunktion

Tala om för din läkare om du har eller har haft svåra njurproblem, njursvikt eller behövt behandlas med dialys. Detta kan nämligen öka risken för att du drabbas av låga kalciumhalter i blodet, särskilt om du inte tar kalciumtillskott.

Problem med munnen, tänderna eller käken

En biverkning som kallas osteonekros i käken (skelettskador i käken) har rapporterats som vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos patienter som får XGEVA-injektioner mot cancerrelaterade tillstånd. Osteonekros i käken kan också uppträda då behandlingen är avslutad.

Det är viktigt att försöka förhindra osteonekros i käken från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för osteonekros i käken bör du iaktta följande försiktighetsåtgärder:

- Före behandlingen ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan (vårdpersonal) om du har några mun- eller tandrelaterade problem. Läkaren ska skjuta upp behandlingsstarten om du har oläkta sår i munnen på grund av en tand- eller munoperation. Din läkare kan rekommendera en tandundersökning innan du får börja behandlingen med XGEVA.
- Under behandlingen bör du hålla god munhygien och gå på regelbundna tandkontroller. Om du använder en tandprotes bör du se till att den sitter bra.
- Om du får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. dra ut en tand) ska du informera läkaren och tala om för tandläkaren att du behandlas med XGEVA.

- Kontakta läkare och tandläkare omgående om du drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller vätskar, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Patienter som får kemoterapi och/eller strålbehandling, använder steroider eller angiogeneshämmare (används för att behandla cancer), genomgår en tandoperation, inte går på regelbundna tandkontroller, har en tandköttsjukdom eller som är rökare, kan ha en högre risk att drabbas av osteonekros i käken.

Ovanliga lårbensfrakturer

Några människor har drabbats av ovanliga lårbensfrakturer då de behandlats med XGEVA. Kontakta läkare om du drabbas av ny eller ovanlig smärta i höft, lumske eller lår.

Höga halter av kalcium i blodet efter avslutad behandling med XGEVA

Vissa patienter med jättecellstumör i skelettet har fått höga halter av kalcium i blodet i veckor till månader efter avslutad behandling. Läkaren kommer att följa upp dig för att upptäcka tecken och symtom på höga halter av kalcium efter att du har slutat ta XGEVA.

Barn och ungdomar

XGEVA rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år förutom ungdomar med jättecellstumör i skelettet och vars skelett har slutat att växa. Användning av XGEVA har inte undersökts hos barn och ungdomar med andra cancerformer som har spridit sig till skelettet.

Andra läkemedel och XGEVA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du behandlas med

- ett annat läkemedel som innehåller denosumab
- ett bisfosfonat

Du ska inte använda XGEVA tillsammans med andra läkemedel som innehåller denosumab eller bisfosfonater.

Graviditet och amning

XGEVA har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Det rekommenderas inte att du använder XGEVA om du är gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod när de behandlas med XGEVA och i minst 5 månader efter att behandlingen med XGEVA har avslutats.

Om du blir gravid under behandling med XGEVA eller inom 5 månader efter att behandlingen med XGEVA har avslutats, ska du tala om det för din läkare.

Det är inte känt om XGEVA utsöndras i bröstmjolk. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta XGEVA med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av XGEVA.

Om du ammar under behandling med XGEVA ska du tala om det för din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

XGEVA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i XGEVA

XGEVA innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 37 mg sorbitol per förfylld spruta.

XGEVA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 120 mg dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

XGEVA förfylld spruta innehåller fenylalanin

Detta läkemedel innehåller 6,1 mg fenylalanin per förfylld spruta.

Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du använder XGEVA

Instruktioner om hur du injicerar XGEVA finns i avsnittet i slutet av den här bipacksedeln.

Rekommenderad dos XGEVA är 120 mg var 4:e vecka som en enskild injektion under huden (subkutant). Du kan injicera den förfyllda XGEVA-sprutan i låret eller i magen (med undantag för inom 5 cm närmast naveln). Den första självadministreringen med XGEVA förfylld spruta ska övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal. Om någon annan ger dig injektionen kan XGEVA injiceras i låret, magen eller i utsidan av överarmen. Du eller din vårdare ska utbildas i injektionstekniker av hälso- och sjukvårdspersonal. Om du behandlas för jättecellstumör i skelettet kommer du att få ytterligare doser 1 vecka samt 2 veckor efter den första dosen.

Får ej skakas.

Du bör också ta tillskott av kalcium och vitamin D under behandlingen med XGEVA, om du inte har ett överskott av kalcium i blodet. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar något av följande symtom medan du behandlas med XGEVA (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- spasmer, ryckningar, kramper i musklerna, domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen och/eller anfall, förvirring eller förlorat medvetande. Sådana symtom kan vara tecken på att du har låga kalciumhalter i blodet. Låga kalciumhalter i blodet kan också leda till en förändrad hjärtrytm som kallas förlängt QT-intervall, vilket observeras med hjälp av elektrokardiografi (EKG).

Tala omedelbart om för din läkare och tandläkare om du drabbas av något av följande symtom medan du behandlas med XGEVA eller efter avslutad behandling (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- ihållande smärta i munnen och/eller käken, och/eller svullnad eller oläkta sår i munnen eller käken, varbildning, domningar eller en tung känsla i käken, eller lösa tänder kan vara tecken på skelettskada i käken (osteonekros).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- smärta i skelettet, lederna eller musklerna som ibland kan vara kraftig
- andnöd
- diarré

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- låga halter av fosfat i blodet (hypofosfatemi)
- tandutdragning
- kraftig svettning
- för patienter med avancerad cancer: utveckling av en annan typ av cancer.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi) efter avslutad behandling hos patienter med jättecellstumör i skelettet,
- ny eller ovanlig smärta i höft, lumske eller lår (detta kan vara tidiga tecken på en eventuell lårbensfraktur),
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (likenoida utslag orsakade av läkemedel).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allergiska reaktioner (däribland väsljud eller andningssvårigheter; svullnad i ansiktet, på läpparna, på tungan, i svalget eller andra delar av kroppen; utslag, klåda eller nässelutslag på huden). I sällsynta fall kan allergiska reaktioner vara allvarliga

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kontakta läkare om du får ont i öronen, om det rinner vätska från örat och/eller om du drabbas av öroninflammation. Detta kan vara tecken på skelettskador i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur XGEVA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara i kylskåp (2°C– 8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan låta den förfyllda sprutan ligga utanför kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 25 °C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. När den förfyllda sprutan har lagts för att nå rumstemperatur (upp till 25 °C) får den inte läggas tillbaka i kylskåpet och den måste användas inom 30 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är denosumab. Varje förfylld spruta innehåller 120 mg denosumab i 1 ml lösning (vilket motsvarar 120 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra (koncentrerad), natriumhydroxid, sorbitol (E420), l-fenylalanin, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

XGEVA är en injektionsvätska, lösning (injektion).

XGEVA är en klar, färglös till svagt gul lösning. Den kan innehålla spårmängder av genomskinliga till vita proteinartade partiklar.

Varje förpackning innehåller en, tre eller fyra förfyllda engångssprutor med nålskydd. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road

Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

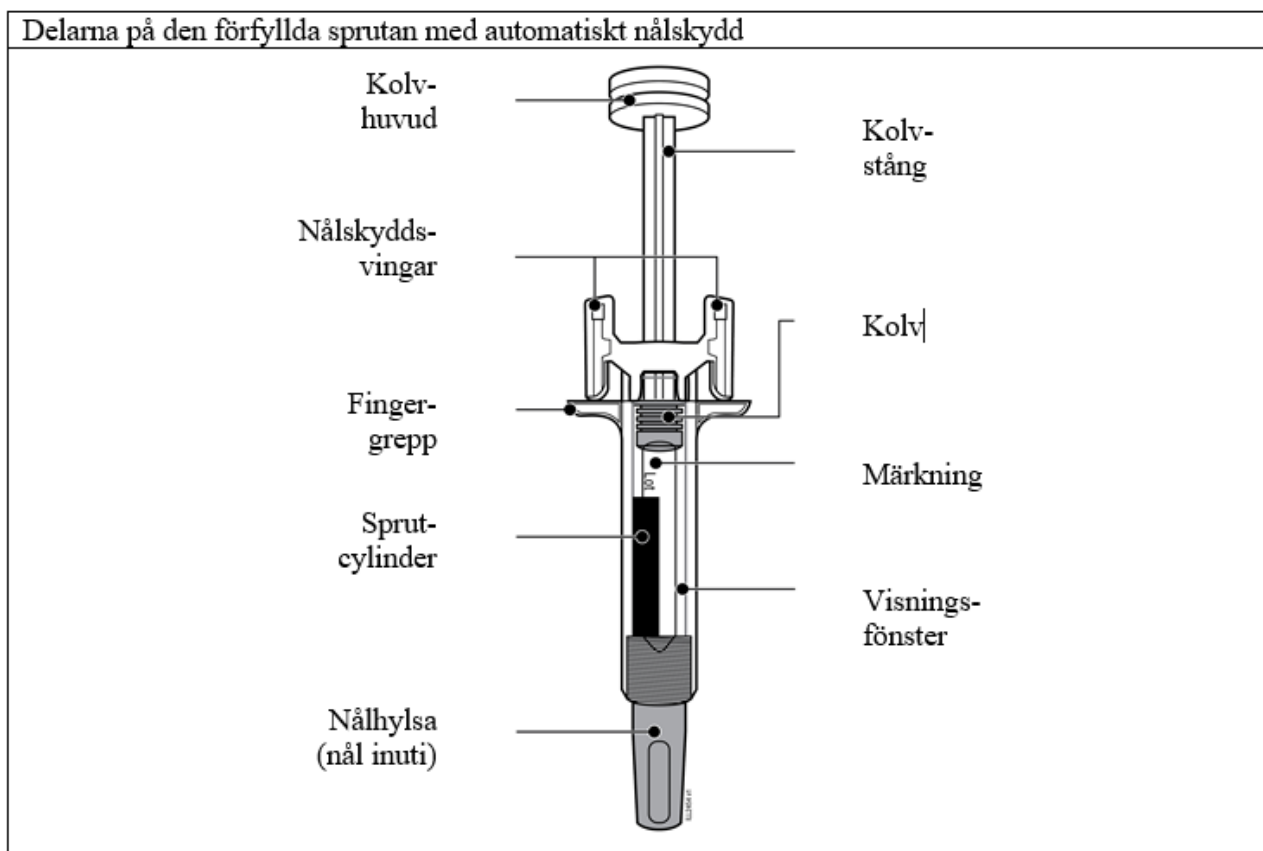
Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel godkändes senast den Januari 2024.

Instruktioner för användning



1. Viktig information som du behöver veta innan du injicerar XGEVA

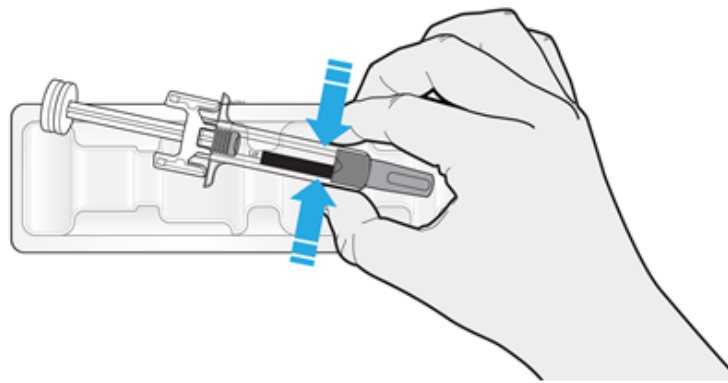
Använda den förfyllda XGEVA-sprutan:

- Det är viktigt att du inte försöker att injicera dig själv om du inte har utbildats i tekniken av din läkare eller vårdgivare.
- XGEVA ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion).
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om kartongen eller skadad eller förpackningen är bruten.
- Den förfyllda sprutan får **inte** skakas.
- Ta **inte** bort nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats på ett hårt underlag. En del av den förfyllda sprutan kan vara trasig även om du inte kan se att den har gått sönder. Använd om tillgängligt en ny förfylld spruta och ring din läkare eller vårdgivare.

Viktigt: Håll den förfyllda sprutan och behållaren för skärande/stickande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

2. Förbereda för att injicera XGEVA

2a. Ta tag i den förfyllda sprutan genom att greppa sprutcyllindern och lyft ur den från tråget.



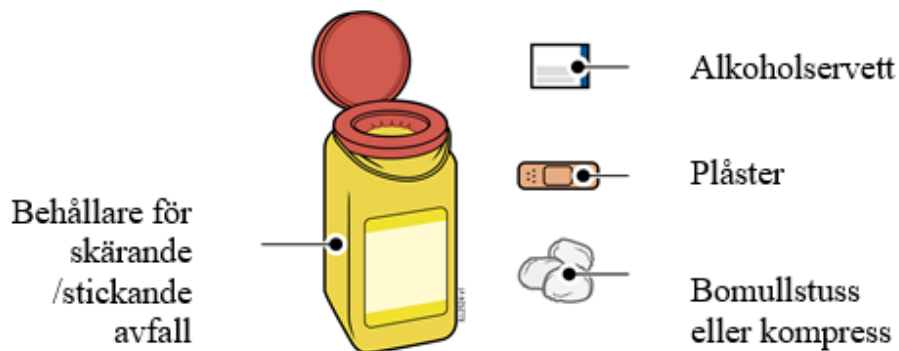
- Ta **inte** tag i kolvstången, fingergreppet eller nålhylsan.
- Ta **inte** tag i nålskyddsvingarna.
- Sätt tillbaka eventuella oanvända förfyllda sprutor i kylskåpet.

2b. Vänta 30 minuter på att den förfyllda sprutan ska nå rumstemperatur.

VÄNTA
30
minuter

- Låt den förfyllda sprutan värmas upp på naturligt sätt.
- Värm den **inte** med varmt vatten, mikrovågsugn eller direkt solljus.
- Den förfyllda sprutan får **inte** vid något tillfälle skakas.
- Det är behagligare att injicera den förfyllda sprutan när den har nått rumstemperatur.
- När den förfyllda sprutan har lagts för att nå rumstemperatur får den inte läggas tillbaka i kylskåpet och den måste användas inom 30 dagar.

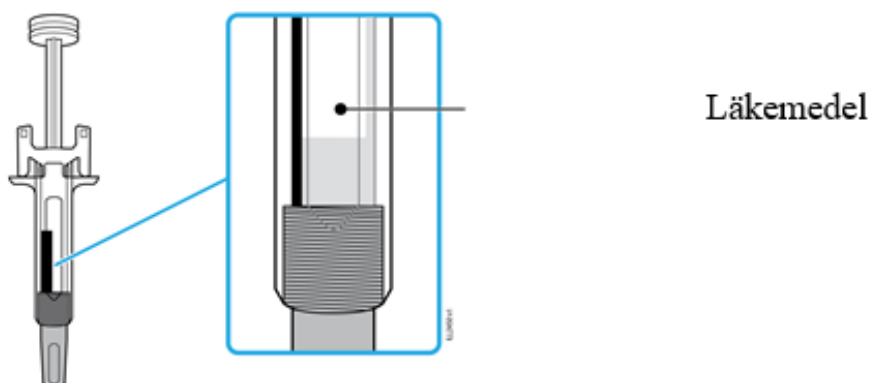
2c. Plocka fram artiklarna som behövs för injektionen och lägg dem på en ren, väl upplyst plats.



- XGEVA förfylld spruta (rumstempererad)
- Behållare för skärande/stickande avfall
- Alkoholservett
- Plåster
- Bomullstuss eller kompress

3. Förbereda för injektionen

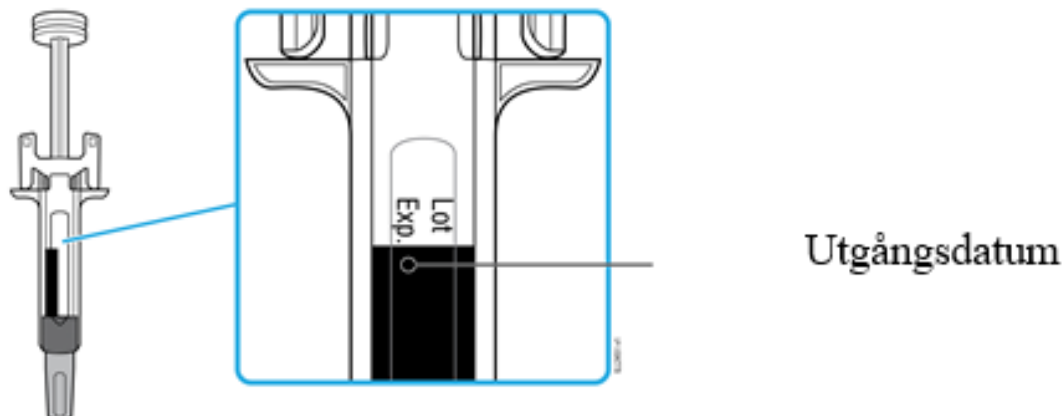
3a. Inspektera läkemedlet.



- Det ska vara klart, färglöst till svagt gult.
- Det kan innehålla spår av genomskinliga till vita proteinartade partiklar.
- Det gör inget om det syns luftbubblor i den förfyllda sprutan.
- Använd den **inte** om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller om det innehåller många partiklar eller främmande partiklar.

Viktigt: Om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller om det innehåller många partiklar eller främmande partiklar ska du ringa din läkare eller vårdgivare.

3b. Kontrollera utgångsdatumet (EXP) och inspektera den förfyllda sprutan.

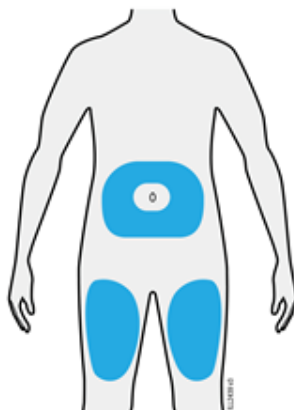


Använd **inte** den förfyllda sprutan om utgångsdatumet har passerats.
Använd **inte** den förfyllda sprutan om

- nålhylsan saknas eller är löst
- den är sprucken eller har trasiga delar
- den har tappats på ett hårt underlag.

Viktigt: I alla dessa fall ska du ringa din läkare eller vårdgivare.

3c. Injicera på ett av de här ställena.



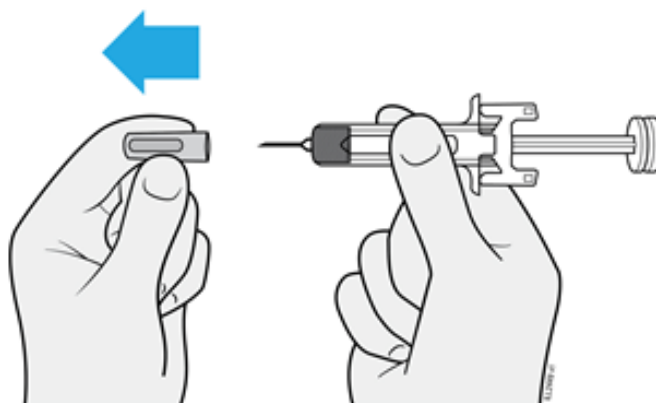
- Injicera i låret eller i magen (med undantag för inom 5 cm närmast naveln).
- Någon annan kan injicera dig i låret, i magen eller i utsidan av överarmen.
- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Rengör injektionsstället med en alkoholservett.
- Låt huden självtorka.
- Du får **inte** vidröra området igen innan du injicerar.

Viktigt: Undvik områden med ärr och bristningar och där huden är öm, har blåmärken eller är röd eller hård.

4. Injicera XGEVA

Viktigt: Ta bort nålhylsan precis innan du ska injicera (inom 5 minuter innan) eftersom läkemedlet annars kan torka.

4a. Dra nålhylsan rakt av medan du håller i den förfyllda sprutans cylinder.



- Du får **inte** vrida eller böja nålhylsan.
- Sätt **aldrig** tillbaka nålhylsan. Det kan skada nålen.
- Du får **inte** låta något vidröra nålen när nålhylsan har tagits bort.
- Du får **inte** lägga en förfylld spruta med borttagen nålhylsa på något underlag.
- Försök **inte** att trycka ut luftbubblor ur den förfyllda sprutan. Det gör inget om det syns luftbubblor.
- Att se en droppe läkemedel är normalt.

4b. Nyp ihop huden runt injektionsstället före injektionen.

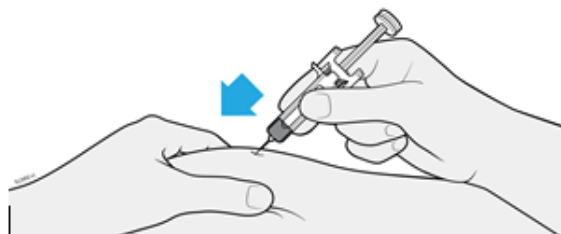
NYP IHOP



Nyp ihop huden mellan tummen och pekfingeret så att en bula skapas för injektionen.
Om möjligt ska bulan vara cirka 5 cm bred.

4c. För in nålen i den ihopnypta huden.

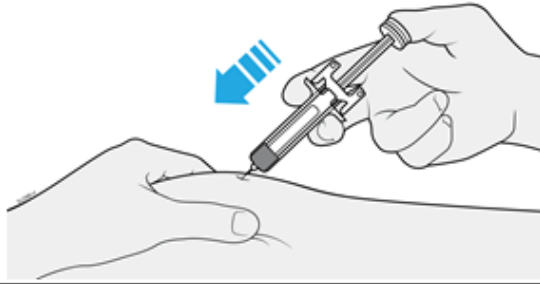
FÖR IN



- För in nålen i den ihopnypta huden, antingen rakt in eller med 45 graders vinkel.
- Sätt **inte** fingret på kolvstången medan du för in nålen. Det kan leda till läkemedelsförlust.

4d. Tryck långsamt in kolvhuvudet tills det är helt mellan nålskyddsvingarna. Du kan känna eller höra ett "klick".

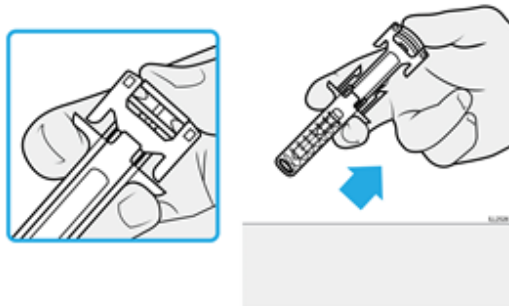
INJICERA



- Dra **aldrig** kolvstången bakåt.
- Du får **inte** dra ut nålen förrän allt läkemedel har injicerats.

4e. Behåll trycket på kolvhuvudet och dra ut nålen ur huden.

LYFT

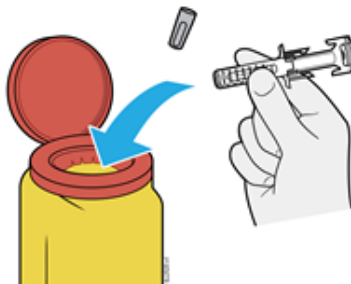


- Behåll trycket på kolvhuvudet och dra ut nålen ur huden.
- Släpp huden när nålen har dragits ut.
- Släpp långsamt tummen från kolvhuvudet. Det gör att den tomma förfyllda sprutan flyttas uppåt tills hela nålen är helt täckt av nålskyddet.
- Gnugga **inte** på injektionsstället.
- Om det blöder trycker du en bomullstuss eller en kompress på injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

5. Slurför och kasta XGEVA-sprutan

Viktigt: Sätt aldrig tillbaka nålhylsan.

5a. Kasta den använda förfyllda sprutan och nålhylsan i behållaren för skärande/stickande avfall.



- Läkemedel ska kastas enligt gällande anvisningar. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Den förfyllda sprutan får **inte** återvinnas eller kastas bland hushållsavfall.

- Den förfyllda sprutan får **inte** återanvändas.