

Patientinformation

till dig som får behandling med XGEVA®

Denna broschyr får endast distribueras via vårdpersonal.

XGEVA®
(denosumab)

Denna information vänder sig till dig som skall behandlas med XGEVA® och är ett komplement till den information som du får av din läkare och sjuksköterska. Läs bipacksedeln noga.

Har du frågor när det gäller din behandling med XGEVA®, kontakta då alltid din läkare och/eller din sjuksköterska.

Innehållsförteckning

Det här är XGEVA® ____ s.04

Vad är skelettmetastaser? ____ s.06

Vad är myelom? ____ s.06

Vad är jättecellstumör i skelettet? ____ s.07

Viktigt att veta vid behandling med XGEVA® ____ s.08

Bruksanvisning för hur du injicerar XGEVA® förfylld spruta ____ s.11

QR-kod till instruktionsfilm för hur du injicerar XGEVA® förfylld spruta ____ s.19

Det här är XGEVA®

XGEVA® är ett protein (en så kallad monoklonal antikropp) som verkar genom att minska och förhindra den nedbrytning av skelettet som sker när en cancer har spridit sig dit.

Därför används XGEVA®

1. XGEVA® används av vuxna personer med cancer för att förhindra de komplikationer som skelettmetastaser kan orsaka, till exempel frakturer, tryck på ryggmärgen eller behov av strålbehandling eller kirurgi.

2. XGEVA® används som förebyggande behandling av skelettkomplikationer vid myelom.

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

Så används XGEVA®

XGEVA® 120 mg injiceras som en subkutan (under huden) injektion var 4:e vecka. XGEVA® kan injiceras i låret, buken eller överarmen. XGEVA® finns som en förfylld spruta.

Om du behandlas för jättecellstumör i skelettet kommer du att få XGEVA® 1 gång per vecka de 3 första veckorna. Därefter övergår man till att ge XGEVA® 1 gång var 4:e vecka.

Datum	Dos	Anteckningar

I schemat ovan kan du notera när du ska ta din nästa injektion med XGEVA®

Vad är skelettmetastaser?

När en cancer metastaserar innebär det att cancerceller från modertumören har spridit sig till andra delar av kroppen. Vid skelettmetastaser har cancercellerna spridit sig till skelettet.

Vår kropp strävar efter balans och i skelettet styrs denna balans genom att nytt ben hela tiden byggs upp med hjälp av benuppbyggande celler (osteoblaster) och gammalt ben bryts ned med hjälp av bennedbrytande celler (osteoklaster). Vid skelettmetastaser påverkas denna balans och det blir en snabbare bennedbrytning än benuppbyggnad i skelettet.

Skelettmetastaser och komplikationer till följd av skelettmetastaser kan leda till smärta. Det är viktigt att du berättar för din läkare och/eller sjuksköterska om de problem du kan uppleva.

Skelettmetastaser kan leda till följande komplikationer:

- Frakturer
- Tryck på ryggmärgen
- Behov av strålbehandling
- Behov av kirurgi

Vad är myelom?

Myelom är en form av blodcancer som startar i en typ av blodceller som bildas i benmärgen. Den vita blodkroppen, som är en del av immunförsvaret, är en sådan blodcell.

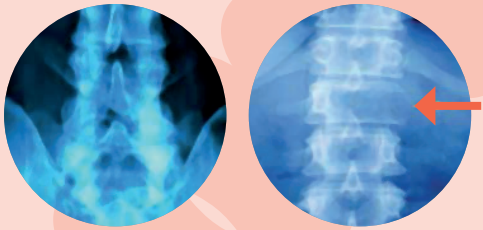
Vid myelom utvecklas vissa vita blodkroppar i stället till cancerceller. Så småningom börjar andelen cancerceller öka i benmärgen och ta plats från den normala blodbildningen. Det leder till brist på friska blodkroppar och till skada på skelettet.

Vad är jättecellstumör i skelettet?

Jättecellstumörer orsakas av celler som liknar de bennedbrytande celler (osteoklasterna) som normalt finns i kroppen. Jättecellerna gör så att benmassa bryts ned och bildas på ett onormalt sätt. Jättecellstumörer uppträder oftast i änden av långa ben och kan orsaka smärta.

XGEVA® minskar eller förhindrar de osteoklastliknande cellernas tillväxt vilket gör att den onormala bennedbrytningen bromsas eller förhindras och nytt, normalt ben kan bildas.

XGEVA® hjälper till att bromsa den skelett-nedbrytning som orsakas av skelettmetastaser och därmed försena eller förhindra de komplikationer som kan uppstå.



Normalt ben **Sjukt ben**

Viktigt att veta vid behandling med XGEVA®

Liksom alla läkemedel kan även XGEVA® orsaka biverkningar men inte alla användare behöver få dem. Här nedan följer några viktiga saker att ta hänsyn till när du behandlas med XGEVA®.

Lågt kalciumvärde i blodet - hypokalcemi

Ditt skelett lagrar kalcium och när skelettet bryts ned, frisätts kalciumet från skelettet. Eftersom XGEVA® minskar och förhindrar nedbrytningen av skelettet, kommer mindre kalcium att frisättas från skelettet till blodet.

Tillskott av kalcium och D-vitamin

Som en följd av att mindre kalcium frisätts från skelettet vid behandling med XGEVA®, är det viktigt att du tar tillskott av kalcium och D-vitamin under din behandling, såvida du inte har höga halter av kalcium i blodet. Om halten av kalcium i blodet är låg kan din läkare ge dig kalciumtillskott innan du börjar behandlingen med XGEVA® - din läkare kommer att diskutera detta med dig. Tala om för din läkare om du har eller har haft svåra njurproblem, njursvikt eller behövt dialys.

Om du har låga kalciumnivåer i blodet kan du få symtom som domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen. Du kan också få symtom från musklerna och kan då känna kramper, ryckningar eller spasmer. Tala omgående med din läkare om du känner av sådana symtom.

Det är viktigt med en god munhygien under behandlingen med XGEVA®

Innan du börjar din behandling med XGEVA® beslutar din läkare om du behöver genomgå en tandläkarundersökning.

Om du känner av några problem från munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnader, under din behandling med XGEVA® ska du kontakta din läkare och tandläkare omgående.

Om du genomgår någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation ska du tala om för din tandläkare att du behandlas med XGEVA®.

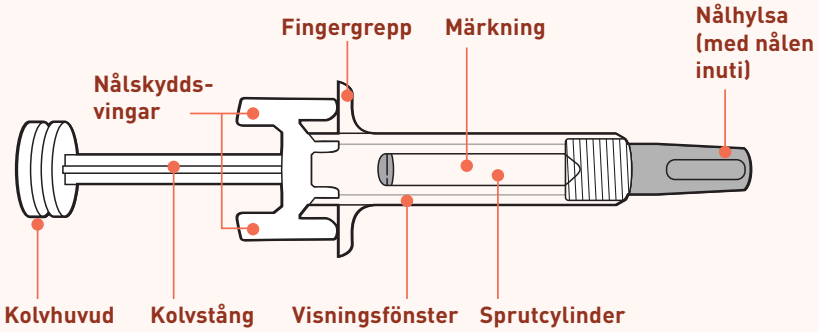
Hudinfektioner

Om du skulle utveckla röda, svullna hudområden (även utanför insticksstrället) som känns varma och ömma under tiden du behandlas med XGEVA®, **berätta omgående för din läkare.**

För mer information gällande din behandling med XGEVA® kontakta din läkare och sjuksköterska. Mer information finner du även i bipacksedeln som följer med förpackningen med XGEVA®.



Bruksanvisning för hur du injicerar XGEVA® förfylld spruta



Förfylld spruta med automatiskt nålskydd.

Viktig information du behöver känna till innan du injicerar XGEVA®

- Det är viktigt att du inte försöker att injicera dig själv om inte en läkare eller sjuksköterska har visat hur du ska göra.
- XGEVA ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion).
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om kartongen är 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.

1. Ta tag i den förfyllda sprutan genom att greppa sprutcylindern 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.

2. Låt den förfyllda sprutan få rumstemperatur på ett naturligt sätt

- Vänta **minst 30 minuter** så att den förfyllda sprutan får rumstemperatur.
- Värm **inte** sprutan med varmt vatten, i mikrovågsugn eller i direkt solljus.
- Skaka **inte** den förfyllda sprutan.
- När den förfyllda sprutan har fått anta rumstemperatur får den inte ställas tillbaka i kylskåp och måste användas inom **30 dagar.**





Det är behagligare att injicera den förfyllda sprutan när den nått rumstemperatur.

3. Lägg fram allt du behöver för injektion på en ren yta med god belysning

- Förfylld spruta med XGEVA® (rumstempererad)
- Alkoholservetter
- Bomullstuss eller kompress
- Plåster
- Behållare för stickande och skärande avfall

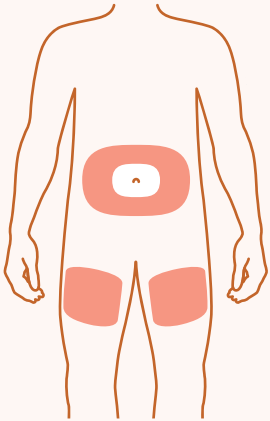
4. Granska läkemedlet

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

Viktigt: Om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller många eller främmande partiklar, kontakta din vårdgivare.

5. Injicera på något av dessa ställen

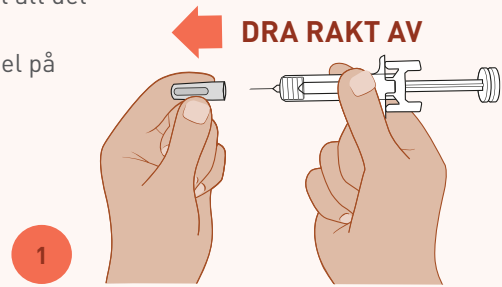
- Injicera i låret eller magen med undantag för inom 5 cm närmast naveln.
- Om någon annan ger dig injektionen kan de injicera dig i låret, magen eller på överarmens utsida.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- Rengör injektionsstället med en alkoholservett.
- Låt huden torka innan du injicerar.
- Vidrör **inte** området igen innan du injicerar.



Viktigt: Undvik hudområden med ärr eller bristningar och hud som är öm eller röd, har blåmärken eller är hård.

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

- Vrid eller böj **inte** nålhylsan.
- Sätt **aldrig** tillbaka nålhylsan. Det kan skada nålen.
- Låt **inte** något komma i kontakt med nålen efter att du har tagit av nålhylsan.
- Lägg **inte** den förfyllda sprutan på någon yta efter att du har tagit av nålhylsan.
- Försök **inte** trycka ut luftbubblor ur den förfyllda sprutan. Det gör inget att det finns luftbubblor i sprutan.
- Om du ser en droppe läkemedel på nålspetsen är det normalt.

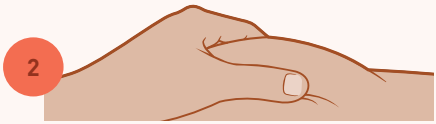


Viktigt: Ta inte av nålhylsan förrän precis innan du ska injicera (inom 5 minuter) eftersom läkemedlet annars kan torka ut.

7. Nyp ihop huden runt injektionsstället innan du injicerar

- Nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret så att en bula skapas för injektionen.
- Om det går ska bulan vara omkring 5 cm bred.

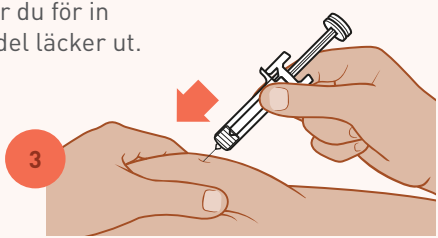
NYP IHOP



8. För in nålen i den ihopnypta huden

- För in nålen i den ihopnypta huden. Antingen rakt in eller med 45 graders vinkel.
- Sätt **inte** fingret på kolvstången när du för in nålen. Det kan leda till att läkemedel läcker ut.

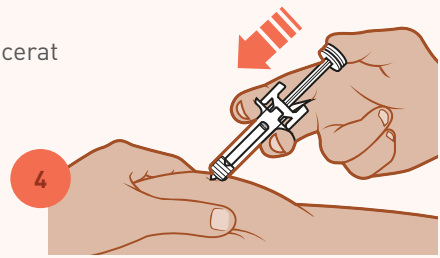
FÖR IN



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

- Dra **aldrig** kolvstången bakåt.
- Dra **inte** ut nålen förrän du har injicerat allt läkemedel.

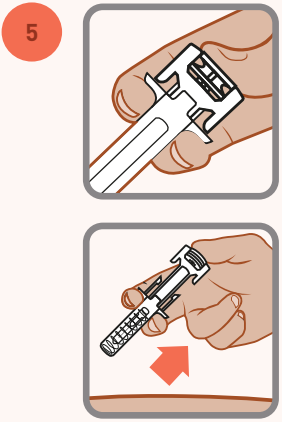
INJICERA



10. Håll trycket på kolvhuvudet och dra ut nålen ur huden

- Behåll trycket på kolvhuvudet och dra ut nålen ur huden.
- Släpp huden när du har dragit ut nålen.
- 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.

LYFT



11. Avsluta och kassera den förfyllda sprutan efter injektion med XGEVA®

- Sätt **aldrig** tillbaka nålhylsan.
- Placera den använda förfyllda sprutan och nålhylsan i behållaren för stickande och skärande avfall.
- Läkemedel ska kastas enligt gällande anvisningar. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Viktigt

- Lämna inte den förfyllda sprutan till återvinning och kasta den inte bland hushållsavfallet.
- Återanvänd inte den förfyllda sprutan.

Nedan kan du anteckna din vårdgivares uppgifter

Min läkare: _____

Min sjuksköterska: _____

Telefon: _____

Anteckningar: _____

_____

_____

_____

Scanna QR-kod för att se instruktionsfilm för hur du injicerar XGEVA® förfylld spruta.

XGEVA® (denosumab) ATC kod: M05BX04, 120 mg injektionsvätska, lösning och 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, Rx, F. Denosumab är en human monoklonal IgG2-antikropp producerad i en cellinje från däggdjur (ovarieceller från kinesisk hamster) med rekombinant DNA-teknik. **Indikation:** Förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med avancerade maligniteter som involverar skelettet. Behandling av vuxna och skelettmogna ungdomar med jättecellstumör i skelettet som är inoperabel eller där en kirurgisk resektion troligen leder till en kraftig hälsoförsämring. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Uttalad hypokalcemi som är obehandlad. Sår som inte läkt efter tand- eller munkirurgi. **Varningar och försiktighet:** Alla patienter ska ges kompletterande tillskott av minst 500 mg kalcium och 400 IE vitamin D dagligen, såvida inte patienten lider av hyperkalcemi. En pågående hypokalcemi måste behandlas innan behandling med XGEVA inleds. ONJ har rapporterats som vanligt förekommande hos patienter som behandlas med XGEVA. Starten på behandlingen/ny behandlingskur bör skjutas upp för patienter med ej läkta, öppna mjukdelssår i munnen. Före behandling med denosumab rekommenderas en tandundersökning med förebyggande åtgärd och en individuell nytta-riskbedömning. Osteonekros i yttre hörselgången och atypiska lårbensfrakturer har rapporterats vid användning av denosumab. Kliniskt signifikant hyperkalcemi som kräver sjukhusvård och som leder till akut njurskada har rapporterats förekomma hos XGEVA-behandlade patienter med jättecellstumör i skelettet i veckor till månader efter avslutad behandling. XGEVA rekommenderas inte för patienter med växande skelett. Patienter som behandlas med XGEVA ska inte samtidigt behandlas med andra läkemedel som innehåller denosumab (för osteoporosindikation). Patienter som behandlas med XGEVA ska inte samtidigt behandlas med bisfosfonater.

Datum för översyn av produktresumén: Amgen december 2024. För dosering, fullständig information vid förskrivning, produktresumé och aktuella priser, se www.fass.se.
Ombud i Sverige: Amgen AB, www.amgen.se

AMGEN

SWE-162X-0225-80001 feb 2025