

# Patientenaufklärung

XGEVA® (Denosumab)

Name des Patienten:

---

---

Praxis-/Klinikstempel:

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurden Knochenmetastasen festgestellt (Tumorabsiedelungen in die Knochen). Aus diesem Grund werden Sie mit dem Arzneimittel XGEVA® (Wirkstoff: Denosumab) behandelt.

Sie erhalten **alle 4 Wochen** eine Dosis von **120 mg** als einzelne Injektion unter die Haut.

## Was ist XGEVA® und wofür wird es angewendet?

XGEVA® enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Verlangsamung der Knochenzerstörung bewirkt, welche durch sich im Knochen ausbreitenden Krebs (Knochenmetastasen) oder durch Riesenzelltumoren des Knochens verursacht wird.

XGEVA® wird bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen angewendet, um schwerwiegende Komplikationen zu verhindern, die durch Knochenmetastasen verursacht werden (z.B. Frakturen, Druck auf das Rückenmark oder die Notwendigkeit zur Bestrahlung oder zu chirurgischen Eingriffen). XGEVA® wird außerdem angewendet zur Behandlung von Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht operativ behandelt werden können oder für die eine Operation nicht die beste Option darstellt, sowie bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochen nicht weiter wachsen.

## Wie ist XGEVA® anzuwenden?

Die empfohlene XGEVA®-Dosis beträgt 120 mg einmal alle 4 Wochen, die als einzelne Injektion unter die Haut gegeben wird. XGEVA® wird in Ihren Oberschenkel, die Bauchregion oder Oberarm injiziert. Wenn Sie wegen Riesenzelltumoren des Knochens behandelt werden, werden Sie eine Woche und zwei Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche Dosis erhalten.

XGEVA® muss unter der Verantwortung von medizinischem Fachpersonal gegeben werden.

Sie sollten ergänzend täglich Kalzium (500 mg) und Vitamin D (400 I. E.) zu sich nehmen, während Sie mit XGEVA® behandelt werden.

Vor Therapiebeginn sollte der **Kalziumspiegel** überprüft und bei einem zu niedrigen Wert ausgeglichen werden. Weitere Kontrollen sollten zwei Wochen nach Therapiebeginn und bei mutmaßlichen Symptomen einer Hypokalzämie (Erniedrigung des Kalziumspiegels, siehe unten) erfolgen.



### Was sollten Sie vor der Anwendung mit XGEVA® beachten?

#### ! XGEVA® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Denosumab oder einen der sonstigen Bestandteile von XGEVA® sind.
- Sie dürfen XGEVA nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Denosumab oder Bisphosphonate enthalten.

Ihr Arzt wird bei Ihnen XGEVA® nicht anwenden, wenn Sie einen unbehandelten, sehr niedrigen Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben.

## Warnhinweise

### Ergänzung mit Kalzium und Vitamin D

Sie sollten ergänzend Kalzium (500mg) und Vitamin D (400I.E.) zu sich nehmen, während Sie mit XGEVA® behandelt werden, es sei denn, Ihr Kalzium im Blut ist hoch. Falls der Kalziumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist, kann Ihnen ergänzend Kalzium gegeben werden, bevor Sie mit der XGEVA®-Behandlung beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme oder Nierenversagen haben oder hatten oder falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war. Dies könnte Ihr Risiko für niedrige Blut-Kalziumspiegel erhöhen, insbesondere falls Sie keine Kalziumergänzung zu sich nehmen.

## **Probleme mit Ihrem Mund, Zähne oder Kiefer**

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn während der Behandlung mit XGEVA<sup>®</sup>, oder nachdem Ihr Arzt die Behandlung mit XGEVA<sup>®</sup> beendet hat, Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen auftreten, z.B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Patienten mit einem höheren Alter, die eine Chemotherapie erhalten, Steroide einnehmen, sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen, keine routinemäßige Zahnpflege erhalten oder an einer Zahnfleischerkrankung leiden, die Raucher sind oder zuvor mit einer Klasse von Arzneimitteln behandelt wurden, die als Bisphosphonate bekannt ist (Verwendung zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen), können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Kieferproblemen haben.

Es ist wichtig, während der Behandlung mit XGEVA<sup>®</sup> eine gute Mundhygiene einzuhalten und zahnärztliche Routine-Untersuchungen durchführen zu lassen. Noch vor dem Therapiebeginn mit XGEVA<sup>®</sup> sollte eine Zahnuntersuchung durchgeführt werden.

Sollten Sie in zahnärztlicher Behandlung sein oder sich einem operativen zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit XGEVA<sup>®</sup> behandelt werden.

## Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkels

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit XGEVA® ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen.

## Anwendung von XGEVA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie mit

- einem anderen Denosumab-haltigen Arzneimittel oder
- einem Bisphosphonat

behandelt werden.

Sie dürfen XGEVA® nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Denosumab oder Bisphosphonate enthalten.



## **Schwangerschaft und Stillzeit**

XGEVA® wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. XGEVA® wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit XGEVA® und mindestens 5 Monate nach Beendigung der XGEVA®-Therapie wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit XGEVA® oder weniger als 5 Monate nach der Beendigung der XGEVA®-Therapie schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob XGEVA® in die Muttermilch übertritt. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit XGEVA® verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit XGEVA® stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

XGEVA® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei einer Behandlung mit XGEVA® wie auch bei allen anderen Behandlungsmethoden lassen sich Nebenwirkungen nicht immer vermeiden. Gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt können Sie aber gegensteuern: Achten Sie auf Warnsignale Ihres Körpers und sprechen Sie frühzeitig mit Ihrem Arzt über auftretende Beschwerden.

## Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwer sind
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Hypokalzämie

### Häufige Nebenwirkungen können – unter anderem – sein:

- Anhaltende Schmerzen und/oder nicht heilende, wunde Stellen des Mundes oder Kiefers (Kieferosteonekrose)



**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie während der Behandlung mit XGEVA® eines dieser Symptome entwickeln:**

Krämpfe, Muskelzuckungen oder Muskelkrämpfe, Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Sie **niedrige Kalziumspiegel im Blut** haben. Niedriges Kalzium im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt und Zahnarzt sofort mit, wenn Sie während der Behandlung mit XGEVA® oder nachdem Ihr Arzt die Behandlung mit XGEVA® beendet hat, eines dieser Symptome entwickeln:**

Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellung oder nicht heilende, wunde Stellen im Mund oder Kiefer, Taubheit oder ein Gefühl von Schwere im Kiefer oder die Lockerung eines Zahns. Dies können Anzeichen von Schädigung des Kieferknochens sein (**Kieferosteonekrose**).

**Für weitere Nebenwirkungen und Symptome lesen Sie bitte die aktuelle Gebrauchsanweisung.**

## **Welche ärztlichen Maßnahmen oder Arzneimittelgaben sind ggf. bei Nebenwirkungen nötig?**

Bei einigen Nebenwirkungen kann mit spezifischen Therapiemaßnahmen entgegengewirkt werden.

Wenn der Verdacht auf Veränderungen im Kieferbereich auftritt, sollten Sie unverzüglich Ihren Zahnarzt aufsuchen, um therapeutische Maßnahmen bzgl. einer Kieferosteonekrose zu ergreifen.

Sollten diese oder andere Nebenwirkungen auftreten, können Sie sich jederzeit an uns wenden.

Bitte lesen Sie zusätzlich auch die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

**Vielen Dank für Ihre Mithilfe und mit den besten Wünschen für eine erfolgreiche Behandlung und gute Zusammenarbeit.**

Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt



**medinfo-at@amgen.com · 0043 1 5021720**

Medizinisch-wissenschaftliche Produktanfragen  
Mo – Fr von 8:30 bis 17:00 Uhr  
oder online auf [medinfo-at@amgen.com](mailto:medinfo-at@amgen.com)

Amgen GmbH  
Franz-Josefs-Kai 47  
A-1010 Wien  
[www.amgen.at](http://www.amgen.at)

© 2019 **Amgen Inc.** Alle Rechte vorbehalten.  
AT-P-162x-0719-076418e

**AMGEN**<sup>®</sup>

Onkologie