

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wyost 120 mg injektioneste, liuos denosumabi (denosumab)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Lääkäri antaa sinulle potilaan muistutuskortin. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joihin sinun on syytä perehtyä ennen Wyost-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Wyost on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wyost-valmistetta
3. Miten Wyost-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Wyost-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Wyost on ja mihin sitä käytetään

Wyost sisältää denosumabia, valkuaisainetta eli proteiinia (monoklonaalista vasta-ainetta), joka hidastaa luustoon levinneen syövän (luustoetäpesäkkeiden) tai luun jättisolukasvaimen aiheuttamaa luun tuhoutumista.

Wyost on tarkoitettu pitkälle edennyttä syöpää sairastaville aikuisille ehkäisemään syövän luustoetäpesäkkeiden vakavia seurausvaikutuksia (esim. luunmurtumia, selkäytimen puristustiloja tai sädehoidon ja leikkaushoidon tarvetta).

Wyost on tarkoitettu myös luun jättisolukasvaimen hoitoon aikuisille ja nuorille potilaille, joiden luiden kasvu on päättynyt, kun kasvainta ei voida leikata tai leikkaus ei ole paras hoitovaihtoehto.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wyost-valmistetta

Älä käytä Wyost-valmistetta

- jos olet allerginen denosumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Terveydenhoitohenkilökunta ei anna sinulle Wyost-valmistetta, jos veresi kalsiumpitoisuus on hyvin pieni eikä sitä ole hoidettu.

Terveydenhoitohenkilökunta ei anna sinulle Wyost-valmistetta, jos sinulla on huonosti parantuneita haavoja hammas- tai suukirurgisen toimenpiteen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Wyost-valmistetta

Kalsium- ja D-vitamiinilisä

Sinun on käytettävä kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita koko Wyost-hoidon ajan, paitsi jos veresi kalsiumpitoisuus on suuri. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi. Jos veresi kalsiumpitoisuus on pieni, lääkäri saattaa määrätä sinulle kalsiumvalmisteita ennen Wyost-hoidon aloittamista.

Veren pieni kalsiumpitoisuus

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Wyost-hoidon aikana lihaskouristuksia, lihasnykäyksiä tai suonenvetoa ja/tai puutumista tai pistelyä sormissa, varpaissa tai suun ympärillä ja/tai kouristuskohauksia, sekavuutta tai tajuttomuutta. Veresi kalsiumpitoisuus saattaa olla liian pieni.

Munuaisten vajaatoiminta

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin vaikea munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta tai olet tarvinnut dialyysihoidoa, sillä näihin voi liittyä veren kalsiumpitoisuuden pienenemisen riski, varsinkin ellei käytetä kalsiumvalmisteita.

Suun, hampaiden tai leuan ongelmat

Potilailla, jotka ovat saaneet denosumabipistoksia syövän seurausvaikutusten hoitoon, on esiintynyt yleisenä haittavaikutuksena (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) leuan luukuoliota (leukaluun vaurioitumista). Leuan luukuolio voi ilmentyä myös vasta hoidon lopettamisen jälkeen.

Leuan luukuolio voi olla kivulias ja vaikeahoitoinen tila, ja siksi sen kehittyminen on pyrittävä estämään. Pienentääksesi leuan luukuolion riskiä sinun on huolehdittava muutamista varotoimenpiteistä:

- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle (terveydenhoitohenkilökunnalle) ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia. Lääkärin on lykättävä hoidon aloittamista, jos sinulla on huonosti parantuneita haavoja suussa hammastoinenpiteiden tai suukirurgisen toimenpiteen jälkeen. Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Wyost-hoidon aloittamista.
- Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvin suuhygieniasta ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa. Jos sinulla on hammasproteesi, sinun on huolehdittava siitä, että se istuu hyvin paikoillaan.
- Jos saat parhaillaan hammashoitoa tai olet menossa hammasleikkaukseen (esimerkiksi hampaanpoistoon), ilmoita lääkärille hammashoidostasi ja kerro hammaslääkärille, että saat Wyost-lääkitystä.
- Ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten heiluvia hampaita, kipua tai turvotusta tai huonosti paranevia haavoja tai eritevuotoa, sillä nämä voivat olla leuan luukuolion merkkejä.

Solunsalpaajahoito ja/tai sädehoito, steroidien tai angiogeneesiä estävien lääkkeiden käyttö (käytetään syövän hoitoon), hammasleikkaukset, säännöllisen hammashoidon laiminlyöminen, iensairaus ja tupakointi voivat lisätä leuan luukuolion riskiä.

Epätavalliset reisiluun murtumat

Joillekin potilaille on kehittynyt epätavallisia reisiluun murtumia denosumabihoidon aikana. Ota yhteyttä lääkäriin, jos tunnet uudenlaista tai epätavallista kipua lonkassa, nivustaipeessa tai reidessä.

Veren suuri kalsiumpitoisuus Wyost-hoidon lopettamisen jälkeen

Veren kalsiumpitoisuus suureni viikkojen–kuukausien kuluttua hoidon päättymisestä osalla potilaista, joilla on luun jättisolukasvain. Wyost-hoidon päätyttyä lääkäri seuraa, ilmeneekö sinulla suuresta kalsiumpitoisuudesta kertovia oireita.

Lapset ja nuoret

Wyost-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, lukuun ottamatta nuoria, joilla on luun jättisolukasvain ja joiden luiden kasvu on päättynyt. Denosumabin käyttöä ei ole tutkittu lapsilla eikä nuorilla, joilla on muita luustoon levinneitä syöpiä.

Muut lääkevalmisteet ja Wyost

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro lääkäriille erityisesti, jos sinulle on määrätty

- jotakin muuta lääkettä, joka sisältää denosumabia
- bisfosfonaattia.

Älä käytä Wyost-valmistetta yhtäkaa muiden lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät denosumabia tai bisfosfonaatteja.

Raskaus ja imetys

Denosumabin käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Wyost-valmistetta ei suositella raskaana oleville naisille. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Wyost-hoidon aikana ja vähintään 5 kuukautta Wyost-hoidon päättymisen jälkeen.

Kerro lääkäriille, jos tulet raskaaksi Wyost-hoidon aikana tai kun Wyost-hoidon päättymisestä on alle 5 kuukautta.

Ei tiedetä, erittyykö denosumabi ihmisillä äidinmaitoon. On tärkeää, että kerrot lääkäriille, jos imetät tai harkitset imettämistä. Lääkäri auttaa sinua päättämään, haluatko lopettaa imettämisen vai keskeyttää Wyost-hoidon. Ratkaisua tehtäessä on punnittava imettämisen hyötyä vauvalle ja Wyost-valmisteen hyötyä äidille.

Kerro lääkäriille, jos imetät Wyost-hoidon aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Wyost-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Wyost sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 78,9 mg sorbitolia per injektioipullo.

Wyost sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 120 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Wyost-valmistetta käytetään

Wyost annetaan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Suosittelut Wyost-annos on 120 mg neljän viikon välein yhtenä pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio). Wyost pistetään reiteen, vatsaan tai olkavarteeseen. Jos saat hoitoa luun jättisolukasvaimen vuoksi, sinulle annetaan lisäannos 1 viikon ja 2 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Älä ravista.

Sinun on käytettävä kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita koko Wyost-hoidon ajan, paitsi jos veresi kalsiumpitoisuus on liian suuri. Lääkäri keskusteleee tästä kanssasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista oireista Wyost-hoidon aikana (näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- lihaskouristukset, lihasnykäykset, suonenveto, puutuminen tai pistely sormissa, varpaissa tai suun ympärillä ja/tai kouristuskohtaukset, sekavuus tai tajuttomuus. Nämä oireet voivat johtua veren liian pienestä kalsiumpitoisuudesta. Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa myös sydämen rytmihäiriön, joka näkyy sydänsähkökäyrässä (EKG) ja josta käytetään nimitystä pidentynyt QT-aika.

Kerro heti lääkärille ja hammaslääkärille, jos sinulla esiintyy mikä tahansa seuraavista oireista Wyost-hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- jatkuva suu- ja/tai leukakipu ja/tai turvotus tai huonosti paranevat haavat suussa tai leuassa, eritevuoto, tunnottomuus tai paineen tunne leuassa tai hampaan heiluminen voivat olla leuan luuvaurion (luukuolion) oireita.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- luu-, nivel- ja/tai lihaskipu, joka on toisinaan voimakasta
- hengenahdistus
- ripuli.

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- veren pieni fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia)
- hampaanpoisto
- runsas hikoilu
- potilailla, joilla on pitkälle edennyt syöpä: jonkin muun syövän ilmaantuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- veren suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia) hoidon päättymisen jälkeen potilailla, joilla on luun jättisolukasvain
- uudenlainen tai epätavallinen kipu lonkassa, nivustaipeessa tai reidessä (se voi olla mahdollisen reisiluun murtuman ensimmäinen oire)
- ihottuma tai haavaumat suussa (punajakälää muistuttavat lääkereaktiot).

Harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- allergiset reaktiot (esim. hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet, kasvojen, huulien, kielen, kurkun tai muiden ruumiinosien turvotus, ihottuma, ihon kutina tai nokkosihottuma). Joissakin harvinaisissa tapauksissa allergiset reaktiot voivat olla vaikeita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Nämä voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Wyost-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullo voidaan ottaa pois jääkaapista ja antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C) ennen pistämistä, jotta pistos olisi miellyttävämpi. Kun injektiopullon on annettu lämmetä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C), se on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wyost sisältää

- Vaikuttava aine on denosumabi. Yksi injektiopullo sisältää 120 mg denosumabia 1,7 millilitrassa liuosta (70 mg/ml).
- Muut aineet ovat etikkahappo, väkevä, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wyost on injektioneste, liuos (injektioneste).

Wyost on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai kellertävä tai rusehtava liuos.

Pakkauksessa on 1, 3 tai 4 kertakäyttöistä injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl

Itävalta

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: +353 27 50077

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH (Austria)
Tel: +43 5338 2000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

- Wyost-liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta ei saa antaa injektiona, jos se on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.
- Älä ravista.
- Jotta pistos olisi miellyttävämpi, injektiopullon annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C) ennen pistosta ja pistos annetaan hitaasti.
- Injektiopullon koko sisältö injisoidaan.
- Denosumabin pistämiseen suositellaan 27 G:n neulaa.
- Koko annos on otettava injektiopullosta kerralla. Tulppaa ei saa läpäistä toistamiseen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Wyost 120 mg injektionsvätska, lösning denosumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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 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 Wyost.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Wyost är och vad det används för

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

Wyost 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).

Wyost 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 Wyost

Använd inte Wyost

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

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Wyost.

Tillskott av kalcium och vitamin D

När du behandlas med Wyost 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 Wyost.

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 Wyost. 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 denosumabinjektioner 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 Wyost.
- 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 Wyost.
- 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 tandköttssjukdom 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 denosumab. 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 Wyost

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 Wyost.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Wyost

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 Wyost tillsammans med andra läkemedel som innehåller denosumab eller bisfosfonater.

Graviditet och amning

Denosumab har inte testats på gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det rekommenderas inte att du använder Wyost om du är gravid. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod när de behandlas med Wyost och i minst 5 månader efter att behandlingen med Wyost har avslutats.

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

Det är okänt om denosumab utsöndras i bröstmjölk. 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 Wyost med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Wyost.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Wyost innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 78,9 mg sorbitol per injektionsflaska.

Wyost innehåller natrium

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

3. Hur du använder Wyost

Wyost ska administreras under läkarens ansvar.

Rekommenderad dos Wyost är 120 mg var 4:e vecka som en enskild injektion under huden (subkutan). Wyost kan injiceras i låret, buken eller överarmen. 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 Wyost, 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 Wyost (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 Wyost 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Wyost 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 injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan låta injektionsflaskan ligga utanför kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 25 °C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. När injektionsflaskan har tagits ut ur kylskåpet och antagit rumstemperatur (upp till 25 °C) måste den 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 injektionsflaska innehåller 120 mg denosumab i 1,7 ml lösning (vilket motsvarar 70 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är isättika, sorbitol (E420), polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wyost är en injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Wyost är en klar till svagt opalskimrande, färglös till svagt gulaktig eller svagt brunaktig lösning.

Varje förpackning innehåller 1, 3 eller 4 injektionsflaskor för engångsbruk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas

Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ

Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: +420 234 142 222

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 29 02

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: +353 27 50077

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH (Austria)

Tel: +43 5338 2000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Denna bipacksedel ändrades senast

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Före administrering ska Wyost-lösningen inspekteras visuellt. Injicera inte lösningen om den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.
- Får ej skakas.
- För att undvika obehag vid injektionsstället, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur (upp till 25 °C) före injektionen och injicera långsamt.
- Allt innehåll i injektionsflaskan ska injiceras.
- För administrering av denosumab rekommenderas en 27-gauge-nål.
- Injektionsflaskan är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.