**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 kouristuskohtauksia, 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 dialyysihoitoa, 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 ilmaantua 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 hammastoimenpiteiden 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 hammaslääkäriin, 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 lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro lääkärille erityisesti, jos sinulle on määrätty
- jotakin muuta lääkettä, joka sisältää denosumabia
- bisfosfonaattia.

Älä käytä Wyost-valmistetta yhtaikaa 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 lääkärille, 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 lääkärille, 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 lääkärille, 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 injektiopullo.

**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.

Suositeltu Wyost-annos on 120 mg neljän viikon välein yhtenä pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio). Wyost pistetään reiteen, vatsaan tai olkavarteen. 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 keskustelee 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 (punajäkälää muistuttavat lääkereaktiot)
- pistoskohdan reaktiot, mukaan lukien kipu pistoskohdassa.

**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

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

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

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige**
Sandoz A/S
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

**Deutschland**
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

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

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

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

**France**
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

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

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

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

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

**Malta**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

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

**Österreich**
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

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

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

**România**
Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

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

**Ireland**
Rowex Ltd.
Tel: +353 27 50077

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Sandoz GmbH (Austria)
Tel: +43 5338 2000

**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 lämmetä 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.