

**Notice : information du patient**

**XGEVA 120 mg solution injectable**  
denosumab

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Votre médecin vous donnera une carte d'information au patient, qui contient des informations de sécurité importantes dont vous devrez avoir connaissance avant et pendant votre traitement par XGEVA.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE XGEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XGEVA](#)
3. [COMMENT UTILISER XGEVA](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER XGEVA](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

### 1. QU'EST-CE QUE XGEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

XGEVA contient du denosumab, une protéine (anticorps monoclonal) qui ralentit la destruction osseuse due à un cancer se disséminant dans les os (métastases osseuses) ou d'une tumeur osseuse à cellules géantes.

XGEVA est utilisé afin de prévenir des complications osseuses graves dues à des métastases osseuses (ex. : fracture, compression de la moelle épinière ou nécessité de radiothérapie ou chirurgie) chez l'adulte atteint de cancer avancé.

XGEVA est également utilisé dans le traitement des tumeurs osseuses à cellules géantes qui ne peuvent pas être traitées par chirurgie ou lorsque la chirurgie n'est pas la meilleure option, chez les adultes et les adolescents ayant terminé leur croissance.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XGEVA

**N'utilisez jamais XGEVA**

- Si vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Votre professionnel de santé ne devra pas vous traiter par XGEVA si votre taux de calcium dans le sang est très bas et n'a pas été traité.

Votre professionnel de santé ne devra pas vous traiter par XGEVA si vous présentez des plaies non cicatrisées résultant d'une chirurgie bucco-dentaire.

## **Avertissements et précautions**

### **Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser XGEVA.**

#### Supplémentation en calcium et vitamine D

Vous devez prendre un supplément de calcium et de vitamine D au cours de votre traitement par XGEVA, sauf si le taux de calcium dans votre sang est élevé. Votre médecin s'en entretiendra avec vous. Si le taux de calcium dans votre sang est faible, votre médecin peut décider de vous prescrire un supplément de calcium avant que vous ne commenciez votre traitement par XGEVA.

#### Faible taux de calcium dans le sang

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez au cours de votre traitement par XGEVA des spasmes, des contractions ou des crampes dans vos muscles et/ou un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche et/ou si vous présentez des convulsions, une confusion ou une perte de conscience. Le taux de calcium dans votre sang peut être bas.

#### Insuffisance rénale

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux sévères, si vous êtes ou avez été atteint d'une insuffisance rénale ou si vous êtes sous dialyse, ce qui pourrait augmenter le risque d'abaissement du taux de calcium dans votre sang, particulièrement si vous ne prenez pas un supplément de calcium.

#### Complications au niveau de la bouche, des dents ou des mâchoires

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (altération des os de la mâchoire) a fréquemment été rapporté (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) chez les patients recevant des injections de XGEVA pour des affections liées au cancer. L'ostéonécrose de la mâchoire peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir l'apparition de l'ostéonécrose de la mâchoire car c'est une affection qui peut être douloureuse et difficile à traiter. Afin de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire, voici quelques précautions à prendre :

- Avant de recevoir le traitement, prévenez votre médecin/infirmier (professionnel de santé) si vous avez des affections au niveau de la bouche ou des dents. Votre médecin devra retarder l'initiation de votre traitement si vous présentez des plaies non cicatrisées dans la bouche, résultant de traitements dentaires ou d'une chirurgie bucco-dentaire. Votre médecin pourra alors vous recommander un examen dentaire avant de commencer le traitement par XGEVA.
- Pendant le traitement, vous devrez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devrez vous assurer qu'elles sont bien ajustées.
- Si vous êtes en cours de traitement dentaire ou si vous avez prévu une intervention de chirurgie dentaire (par exemple extraction dentaire), informez votre médecin de votre traitement dentaire et votre dentiste de votre traitement par XGEVA.
- Prévenez immédiatement votre médecin ou votre dentiste si vous ressentez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents tels que le déchaussement d'une dent, une douleur ou un gonflement, un ulcère non cicatrisé ou un écoulement, car cela pourrait être le signe d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire peut être plus élevé chez les patients traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie, par corticoïdes ou par un inhibiteur de l'angiogenèse (utilisé dans le traitement du cancer), ayant subi une chirurgie dentaire, ne recevant pas de soins dentaires réguliers, ayant une affection des gencives et chez les fumeurs.

#### Fractures inhabituelles de l'os de la cuisse

Certaines personnes ont développé des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse lorsqu'elles étaient traitées par XGEVA. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse.

#### Taux élevés de calcium dans le sang après l'arrêt du traitement par XGEVA

Certains patients atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ont développé des taux élevés de calcium dans le sang quelques semaines à quelques mois après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous examinera pour détecter les signes et symptômes de taux élevés de calcium après l'arrêt de votre traitement par XGEVA.

## **Enfants et adolescents**

XGEVA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, excepté chez les adolescents atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes qui ont terminé leur croissance. XGEVA n'a pas été étudié chez l'enfant et l'adolescent atteints d'autres cancers s'étant propagés dans l'os.

## **Autres médicaments et XGEVA**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous êtes traité(e) par

- un autre médicament contenant du denosumab
- un bisphosphonate

Vous ne devez pas prendre XGEVA avec un autre médicament contenant du denosumab ou des bisphosphonates.

## Grossesse et allaitement

XGEVA n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous prévoyez de débiter une grossesse. XGEVA ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par XGEVA et pendant au moins 5 mois après l'arrêt du traitement par XGEVA.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par XGEVA ou moins de 5 mois après l'arrêt de votre traitement par XGEVA, vous devez en informer votre médecin.

On ne sait pas si XGEVA est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le signaler à votre médecin. Votre médecin vous aidera ainsi à décider si vous devez cesser d'allaiter ou interrompre le traitement par XGEVA, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour le nourrisson et celui du traitement par XGEVA pour la mère.

Si vous allaitez pendant le traitement par XGEVA, vous devez en informer votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

XGEVA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## XGEVA contient du sorbitol

Ce médicament contient 78 mg de sorbitol par flacon.

## XGEVA contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 120 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## XGEVA contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,17 mg de polysorbate 20 par flacon de 1,7 mL de solution. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

## 3. COMMENT UTILISER XGEVA

XGEVA doit être administré sous la responsabilité d'un professionnel de santé.

La dose recommandée de XGEVA est de 120 mg administrés une fois toutes les quatre semaines au moyen d'une seule injection sous la peau (sous-cutanée). XGEVA sera injecté dans votre cuisse, votre abdomen ou le haut de votre bras. Si vous êtes traité(e) pour une tumeur osseuse à cellules géantes, vous recevrez une dose supplémentaire 1 semaine et 2 semaines après la dose initiale.

Ne pas agiter.

Vous devez également prendre un supplément de calcium et de vitamine D pendant votre traitement par XGEVA, sauf si vous avez un excès de calcium dans le sang. Votre médecin en parlera avec vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Prévenez immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par XGEVA (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

- spasmes, contractions, crampes dans vos muscles, engourdissement ou picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche et/ou convulsions, confusion ou perte de conscience. Ces symptômes peuvent être dus à un faible taux de calcium dans le sang. Un taux de calcium sanguin bas peut être à l'origine d'une modification du rythme cardiaque appelée allongement du QT, qui peut être confirmé par électrocardiogramme (ECG).

**Prévenez immédiatement votre médecin ou votre dentiste** si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par XGEVA ou après l'arrêt du traitement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleurs persistantes et/ou des gonflements ou des ulcères non cicatrisants dans la bouche et/ou les mâchoires, écoulement, engourdissement ou sensation de lourdeur des mâchoires, déchaussement d'une dent pouvant être dus à une altération des os de la mâchoire (ostéonécrose).

**Effets indésirables très fréquents** (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- douleur osseuse, articulaire et/ou musculaire, qui peut être parfois sévère,
- essoufflement,
- diarrhée.

**Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- faible taux de phosphates dans le sang (hypophosphatémie),
- extraction d'une dent,
- sueurs excessives,
- chez les patients atteints d'un cancer avancé : développement d'une autre forme de cancer.

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes,
- douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la hanche, de l'aine ou de la cuisse (ceci peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse),
- éruptions pouvant survenir sur la peau ou ulcères dans la bouche (éruptions lichénoïdes d'origine médicamenteuse),
- réactions au site d'injection, y compris douleur autour de la zone où l'injection a été effectuée.

**Effets indésirables rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques (ex. respiration sifflante ou difficultés à respirer ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et d'autres parties du corps ; éruptions, démangeaisons ou urticaire de la peau). Dans de rares cas les réactions allergiques peuvent être sévères.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésions osseuses de l'oreille.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER XGEVA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Le flacon peut être laissé hors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) avant l'injection. Cela rendra l'injection plus confortable. Une fois votre flacon laissé à la température ambiante (jusqu'à 25 °C), il ne doit pas être replacé dans le réfrigérateur et il doit être utilisé dans les 30 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient XGEVA

- La substance active est le denosumab. Chaque flacon contient 120 mg de denosumab dans 1,7 mL de solution (correspondant à 70 mg/mL).
- Les autres composants sont : acide acétique glacial, hydroxyde de sodium, sorbitol (E420), polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

### Comment se présente XGEVA et contenu de l'emballage extérieur

XGEVA est une solution injectable.

XGEVA est une solution injectable limpide et incolore à légèrement jaune. Elle peut contenir des traces de particules protéiques translucides à blanches.

Chaque boîte contient un, trois ou quatre flacons à usage unique.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Pays-Bas

### Fabricant

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

### Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mars 2026.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<http://www.ema.europa.eu/>.

### L'information suivante est destinée aux professionnels de santé :

- Avant l'administration, la solution XGEVA doit être inspectée visuellement. La solution peut contenir des traces de particules protéiques translucides à blanches. Ne pas injecter la solution si elle est trouble, présente un changement de coloration ou si elle contient de nombreuses particules ou des particules étrangères.
- Ne pas agiter.
- Afin de limiter la douleur au point d'injection, laisser le flacon atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) avant d'injecter et injecter lentement.
- Tout le contenu du flacon doit être injecté.
- Une aiguille de 27 G est recommandée pour l'administration du denosumab.
- Le flacon ne doit pas être ponctionné une seconde fois.

Tout produit inutilisé ou déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.