

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Yaxwer 120 mg oplossing voor injectie

denosumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Uw arts zal u een herinneringskaart voor patiënten geven, die belangrijke informatie geeft over veiligheid waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Yaxwer.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS YAXWER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS YAXWER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Yaxwer bevat denosumab, een eiwit (monoklonaal antilichaam) dat werkt doordat het de botafbraak vertraagt die wordt veroorzaakt door de uitzaaiing van kanker naar het bot (botmetastase) of door reusceltumor van het bot.

Yaxwer wordt toegepast bij volwassenen met gevorderde kanker om ernstige complicaties veroorzaakt door een botmetastase te voorkomen (bijv. botbreuk, druk op het ruggenmerg of de noodzaak van het ondergaan van bestraling of chirurgie).

Yaxwer wordt daarnaast ook gebruikt voor de behandeling van reusceltumor van het bot die niet kan worden geopereerd of waarbij een operatie niet de beste keuze is bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar bij wie de botten niet meer groeien.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Uw zorgverlener zal u geen Yaxwer toedienen als de calciumspiegel in uw bloed erg laag is en dit niet behandeld is.

Uw zorgverlener zal u geen Yaxwer toedienen als u niet-genezen wonden heeft als gevolg van kaak- of mondchirurgie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Suppletie van calcium en vitamine D

U dient calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen tijdens uw behandeling met Yaxwer, tenzij de hoeveelheid calcium in uw bloed hoog is. Uw arts zal dit met u bespreken. Als de hoeveelheid calcium in uw bloed laag is, kan uw arts besluiten u calciumsupplementen te geven voordat uw behandeling met Yaxwer wordt gestart.

Lage calciumspiegels in het bloed

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van spasmen, trekkingen of krampen in uw spieren en/of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies zolang u met Yaxwer wordt behandeld. Het is mogelijk dat de calciumspiegels in uw bloed te laag zijn.

Nierfunctiestoornis

Vertel het uw arts als bij u sprake is of is geweest van ernstige nierproblemen, nierfalen of als u dialyse nodig heeft gehad, omdat dit het risico kan verhogen op het krijgen van te weinig calcium in uw bloed, vooral als u geen calciumsupplementen gebruikt.

Problemen met uw mond, gebit of kaak

Een bijwerking genoemd osteonecrose van de kaak (botbeschadiging in de kaak) is vaak gemeld (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen) bij patiënten die denosumab-injecties voor aan kanker-gerelateerde aandoeningen kregen. Osteonecrose van de kaak kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

Het is belangrijk om het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak waar mogelijk te voorkomen, omdat het een mogelijk pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er enkele voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden:

- Raadpleeg uw arts of verpleegkundige (zorgverlener) vóórdat u de behandeling krijgt als u problemen met uw mond of tanden heeft. Uw arts dient de start van uw behandeling uit te stellen indien u niet genezen wonden in uw mond heeft als gevolg van tandheelkundige behandelingen of een orale operatie. Uw arts kan een tandheelkundig onderzoek aanraden voordat u met de behandeling met Yaxwer begint.
- Tijdens de behandeling moet u ervoor zorgen dat u een goede mondhygiëne behoudt en regelmatig tandheelkundige check-ups ontvangt. Als u een kunstgebit draagt, moet u ervoor zorgen dat deze goed past.
- Als u een tandheelkundige behandeling of een tandheelkundige operatie zult ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), informeer uw arts dan over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Yaxwer.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit, zoals loszittende tanden, pijn of zwelling, het niet genezen van zweren of pusafscheiding, omdat dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Patiënten die behandeld worden met chemotherapie en/of radiotherapie, steroïden of anti-angiogenese geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van kanker) gebruiken, tandheelkundige ingrepen ondergaan, geen regelmatige tandheelkundige zorg hebben ontvangen, tandvleesaandoeningen hebben of patiënten die roken kunnen een hoger risico hebben op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak.

Ongebruikelijke botbreuken van het dijbeen

Een aantal patiënten heeft ongebruikelijke botbreuken in het dijbeen ontwikkeld terwijl ze behandeld werden met denosumab. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone pijn ervaart in uw heup, lies of dijbeen.

Hoge calciumspiegel in het bloed na stopzetten van de behandeling met Yaxwer

Sommige patiënten met reusceltumor van het bot hebben een hoge calciumspiegel in het bloed ontwikkeld, weken tot maanden na het stopzetten van de behandeling. Uw arts zal u controleren op tekenen en symptomen van een hoge calciumspiegel na het stopzetten van de toediening van Yaxwer.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Yaxwer wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met uitzondering van jongeren met reusceltumor van het bot bij wie de botten niet meer groeien. Het gebruik van Yaxwer is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met andere vormen van kanker die zich naar het bot hebben uitgezaaid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yaxwer nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk om dit tegen uw arts te zeggen als u wordt behandeld met:

- een ander geneesmiddel dat denosumab bevat
- een bisfosfonaat.

U mag Yaxwer niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die denosumab of bisfosfonaten bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit

geneesmiddel gebruikt.

Yaxwer is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk uw arts te informeren indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden. Als u zwanger bent, wordt het gebruik van Yaxwer niet aanbevolen. Vruchtbare vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Yaxwer en gedurende ten minste 5 maanden nadat ze met de behandeling met Yaxwer zijn gestopt.

Als u tijdens behandeling met Yaxwer zwanger wordt, of binnen 5 maanden nadat u met de behandeling met Yaxwer bent gestopt, meld dit dan aan uw arts.

Het is niet bekend of Yaxwer in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van Yaxwer, waarbij rekening wordt gehouden met het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van Yaxwer voor de moeder.

Als u tijdens behandeling met Yaxwer borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Yaxwer heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Yaxwer bevat sorbitol, polysorbaat 20 en natrium

Dit middel bevat 78 mg sorbitol per dosis (1,7 ml).

Dit middel bevat 0,17 mg polysorbaat 20 in elke dosis (1,7 ml). Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (1,7 ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Yaxwer dient te worden toegediend onder de verantwoordelijkheid van een zorgverlener.

De gebruikelijke dosering Yaxwer is 120 mg eenmaal in de 4 weken toegediend als een enkelvoudige injectie onder de huid (subcutaan). Yaxwer wordt geïnjecteerd in uw dij, buik of bovenarm. Als u wordt behandeld voor reusceltumor van het bot, krijgt u een extra dosis 1 week en 2 weken na de eerste dosis.

Niet schudden.

U moet ook calcium- en vitamine D-supplementen innemen tijdens uw behandeling met Yaxwer, tenzij u een overmaat aan calcium in het bloed heeft. Uw arts zal dit met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt tijdens uw behandeling met Yaxwer (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- spasmen, samentrekkingen, krampen in uw spieren, gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rondom uw mond en/of epileptische aanvallen, verwardheid of bewustzijnsverlies. Dit kunnen tekenen zijn dat de calciumspiegel in uw bloed te laag is. Een lage calciumspiegel in het bloed kan ook leiden tot een verandering in het hartritme dat QT-verlenging wordt genoemd en dat zichtbaar is op een electrocardiogram (ECG).

Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt tijdens uw behandeling met Yaxwer of na het stoppen van de behandeling (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- aanhoudende pijn in de mond en/of kaak, en/of zwelling of niet-genezende zweren in mond of kaak, pusafscheiding, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of een tand die los gaat zitten kunnen tekenen zijn van botbeschadiging in de kaak (osteonecrose).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, gewrichts- en/of spierpijn die soms hevig kan zijn,
- kortademigheid,
- diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlaagd fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie),
- verwijdering van een tand,
- overmatig zweten,
- bij patiënten met gevorderde kanker: ontwikkeling van een andere vorm van kanker.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoge calciumspiegel in het bloed (hypercalciëmie) na het stopzetten van de behandeling bij patiënten met reusceltumor van het bot,
- nieuwe of ongewone pijn in uw heup, lies of dijbeen (dit kan een aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen),
- uitslag die kan voorkomen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde reacties door medicijngebruik).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- allergische reacties (bijv. piepende ademhaling of moeite met ademen; zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam; huiduitslag, jeuk of galbulten). In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties ernstig zijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Meld het uw arts als u oorpijn, pusafscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen symptomen zijn van botbeschadiging in het oor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon mag vóór het injecteren buiten de koelkast worden bewaard zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur (tot 25°C) komt. Dit maakt de injectie comfortabeler.

Eenmaal uit de koelkast gehaald, kan Yaxwer bewaard worden bij kamertemperatuur (tot max. 25 °C) gedurende maximaal 30 dagen in de oorspronkelijke verpakking en buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Het moet binnen deze periode van 30 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is denosumab. Elke injectieflacon bevat 120 mg denosumab in 1,7 ml oplossing (overeenkomend met 70 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: ijsazijnzuur, natriumhydroxide, sorbitol (E420), polysorbaat 20 (E432) en water voor injecties.

Hoe ziet Yaxwer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Yaxwer is een oplossing voor injectie (injectie).

Yaxwer is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

1,7 ml oplossing is verpakt in een heldere glazen injectieflacon (Ph. Eur. type I-glas) verzegeld met bromobutyl rubber stop afgedekt met een gefluoreerde deklaag en een kunststof flip-off dop met aluminium zegel.

Elke verpakking bevat één, drie of vier injectieflacons voor eenmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongarije

Fabrikanten

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.
(Gedeon Richter Plc.)
Richter Gedeon utca 20.
4031 Debrecen
Hongarije

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.

Andere bronnen van informatie

Gedetailleerde informatie over dit product is ook beschikbaar door de QR-code hieronder of op de buitendoos met een smartphone te scannen. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: www.yaxwerinfo.com

QR-code wordt ingevoegd

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>, en op de website van {naam van overheid in lidstaat (link)}.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Vóór toediening moet de Yaxwer-oplossing visueel worden geïnspecteerd. Injecteer de oplossing niet als deze deeltjes bevat of troebel of verkleurd is.
- Niet schudden.
- Laat de injectieflacon vóór injectie op kamertemperatuur (tot 25°C) komen en injecteer langzaam om ongemak op de injectieplaats te vermijden.
- De gehele inhoud van de injectieflacon dient te worden geïnjecteerd.
- Voor toediening van denosumab wordt een 27 gauge naald aanbevolen.
- De injectieflacon dient niet opnieuw te worden aangeprikt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.