Fachkurzinformation

XGEVA® 120 mg Injektionslösung/XGEVA 120mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 120 mg Denosumab in 1,7 ml Lösung (70 mg/ml). Jede Fertigspritze enthält 120mg Denosumab in 1,0ml Lösung (120mg/ml). Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugetierzelllinie (Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeweils 1,7 ml der Lösung enthalten 78 mg Sorbitol (E 420)/Jeweils 1,0 ml der Lösung enthalten 37mg Sorbitol (E420) und 6,1mg L-Phenylalanin. Jeweils 1,7 ml der Lösung enthalten 0,17mg Polysorbat 20/Jeweils 1,0ml der Lösung enthalten 0,1mg Polysorbat 20. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Essigsäure 99%*, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)*, Sorbitol (E 420), L-Phenylalanin#, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. *Der Acetatpuffer wird durch Mischen von Essigsäure mit Natriumhydroxid gebildet. #Nur in der Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit 120mg Denosumab in 1,0ml Lösung enthalten. **Anwendungsgebiete:** Prävention skelettbezogener Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkkompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall. Behandlung von Erwachsenen und skelettal ausgereiften Jugendlichen mit Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht resezierbar sind oder bei denen eine operative Resektion wahrscheinlich zu einer schweren Morbidität führt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere, unbehandelte Hypokalzämie. Nicht verheilte Läsionen aus Zahnoperationen oder Operationen im Mundbereich. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen, andere Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation, ATC-Code: M05BX04. **Inhaber der Zulassung:** Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL, Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** März 2026. **Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Internal Use Only General and Administrative

MEHR LEBENSQUALITÄT.[1] WENIGER KNOCHEN-ABBAU.[2]

XGEVA© (DENOSUMAB) HILFT KNOCHENKOMPLIKATIONEN VORZUBEUGEN. AB DER ERSTEN KNOCHENMETASTASE ÜBER DEN GESAMTEN KRANKHEITSVERLAUF.[2]

Konsequente Langzeittherapie:
alle 4 Wochen + täglich 500 mg Kalzium + 400 IE Vitamin D[2]

XGEVA™ (denosumab)

- Bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall[2,*]
- Verzögerte Schmerzprogression, verringerter Analgetika-Bedarf[1,3]
- Unabhängig von Nierenfunktion[2]
- Kombinierbar mit allen Tumortherapien[2]
- Einfache subkutane Verabreichung, einmal alle 4 Wochen[2]
- Auch für ältere Patient:innen[2]

* Mammakarzinom, Prostatakarzinom, Multiples Myelom, NSCLC, Nierenzellkarzinom, kolorektales Karzinom, kleinzelliges Bronchialkarzinom, Blasenkarzinom, Kopf-Hals-Tumore, GI/Urogenitalkarzinom.

Referenzen: 1. Moos R et al. Support Care Cancer. 2013;21:3497-507. **2.** XGEVA®, veröffentlichte Fachinformation. **3.** Henry D, et al. Support Care Cancer. 2014;22:679-87.

AMGEN Amgen GmbH | Franz Josefs Kai 47 | 1010 Wien | Tel.: +43 1 502 17

AUT-162X-0625-80004