

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### EVENTITY 105 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen romosozumab

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Du vil få udleveret et patientinformationskort med vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med EVENTITY.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EVENTITY
3. Sådan skal du bruge EVENTITY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad er EVENTITY

EVENTITY indeholder det aktive stof romosozumab, et lægemiddel, som hjælper med at styrke knoglerne og reducere risikoen for knoglebrud.

##### Hvad bruges EVENTITY til

EVENTITY bruges til at behandle svær knogleskørhed (osteoporose) efter overgangsalderen hos kvinder, som har en høj risiko for knoglebrud (fraktur).

Knogleskørhed er en sygdom, der gør, at knoglerne bliver tynde og skøre. Mange patienter med knogleskørhed har ingen symptomer, men de kan have en øget risiko for knoglebrud.

##### Sådan virker EVENTITY

EVENTITY er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, som er blevet lavet til at genkende og binde til specifikke proteiner i kroppen. EVENTITY binder sig til et protein ved navn sclerostin. Ved at binde sig til og blokere aktiviteten af sclerostin, gør EVENTITY følgende:

- hjælper med at danne ny knogle, og
- nedsætter hastigheden af tabet af eksisterende knogle.

Dette gør knoglerne stærkere og mindsker risikoen for knoglebrud.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EVENITY

### Brug ikke EVENITY

- hvis du er allergisk over for romosozumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i EVENITY (angivet i punkt 6).
- hvis du har et lavt indhold af calcium i blodet (hypocalcæmi). Din læge kan fortælle dig, om dit calciumindhold er for lavt.
- hvis du tidligere har haft hjerteanfald eller slagtilfælde.

Brug ikke EVENITY, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du bruger EVENITY.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet og drøft din sygehistorie, før du bruger EVENITY.

#### Hjerteanfald og slagtilfælde

Hjerteanfald og slagtilfælde er blevet indberettet hos personer, som får EVENITY.

**Søg straks lægehjælp**, hvis du oplever:

- brystmerter, kortåndethed
- hovedpine, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, talebesvær, synsforstyrrelser, balancetab.

Din læge vil nøje vurdere risikoen for hjerte-kar-problemer, inden han/hun sætter dig i behandling med EVENITY. Du skal fortælle det til lægen, hvis du har en forøget risiko for hjerte-kar-problemer som f.eks. kendt hjerte-kar-sygdom, højt blodtryk, høje fedtniveauer i blodet, diabetes, hvis du er ryger eller har nyreproblemer.

#### Lavt calciumindhold i blodet

EVENITY kan forårsage lavt indhold af calcium i blodet.

**Fortæl din læge**, hvis du bemærker:

- muskelspasmer, muskeltrækninger eller kramper i musklerne
- følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller rundt om munden.

Din læge vil muligvis ordinere calcium og D-vitamin for at hjælpe med at forebygge lavt calciumindhold i blodet, inden du begynder behandling, og mens du bruger EVENITY. Tag calcium og D-vitamin som anvist af lægen.

Fortæl lægen, hvis du har eller nogensinde har haft svære nyreproblemer, nyresvigt eller har fået dialysebehandling, da det kan øge din risiko for lavt calciumindhold i blodet, hvis du ikke tager tilskud af calcium.

#### Alvorlige allergiske reaktioner

Alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme hos personer, som bruger EVENITY.

**Søg straks lægehjælp**, hvis du oplever:

- hævelse af ansigtet, munden, svælget, hænderne, fødderne, anklerne, underbenene (angioødem) eller nældefeber
- akut hududslæt med flere runde, røde/pink pletter med vabler eller skorper i midten (erythema multiforme)
- synke- eller vejrtrækningsbesvær.

#### Problemer med munden, tænderne eller kæben

En bivirkning, som kaldes osteonekrose af kæben (knoglebeskadigelse i kæben), er blevet indberettet i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) hos patienter, som får EVENITY. Osteonekrose af kæben kan også forekomme efter ophør af behandlingen. Det er vigtigt at forsøge at forebygge udvikling af osteonekrose af kæben, da det kan være en smertefuld tilstand, som kan være vanskelig at behandle. For at mindske risikoen for at udvikle osteonekrose af kæben, skal du tage visse forholdsregler.

Før du får EVENITY, skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- har problemer med din mund eller tænder, såsom dårlig tandhygiejne, tandkødslidelser eller har planlagt en tandudtrækning
- ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har fået et tandeftersyn i længere tid
- er ryger (da det kan øge risikoen for tandproblemer)
- tidligere er blevet behandlet med et bisfosfonat (bruges til at behandle eller forebygge knoglelidelser såsom knogleskørhed)
- tager medicin, som kaldes kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexamethason)
- har kræft.

Din læge vil muligvis bede dig om at få foretaget et tandeftersyn, før du starter behandling med EVENITY.

Du skal opretholde god mundhygiejne og få foretaget regelmæssige tandeftersyn under behandlingen. Hvis du har en tandprotese, skal du sørge for, at den passer korrekt. Hvis du er i gang med en tandbehandling eller skal have foretaget tandkirurgi (f.eks. tandudtrækninger), skal du fortælle din læge om din tandbehandling og fortælle din tandlæge, at du får behandling med EVENITY.

Kontakt straks lægen og tandlægen, hvis du får problemer med din mund eller tænder, såsom:

- løse tænder
- smerte eller hævelse
- mundsår, som ikke heler
- udflåd.

#### Usædvanlige lårbensbrud

Personer, som har brugt EVENITY, oplevede i sjældne tilfælde usædvanlige lårbensbrud forårsaget af et mindre eller intet traume. Disse brudtyper kommer ofte efter forudgående advarselssignaler med smerter i lår eller lyske flere uger inden bruddet. Det vides ikke, om EVENITY forårsagede disse usædvanlige brud. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nye eller usædvanlige smerter i hoften, lysken eller låret.

#### **Børn og unge**

Brug af romosozumab hos børn og unge er ikke blevet undersøgt, og det er ikke godkendt til brug hos børn og unge (under 18 år).

#### **Brug af anden medicin sammen med EVENITY**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

#### **Graviditet og amning**

EVENITY er kun beregnet til behandling af kvinder efter overgangsalderen.

EVENITY bør ikke anvendes af kvinder, der kan blive gravide, eller under graviditet eller amning. Det vides ikke, om EVENITY kan skade et ufødt barn eller et barn, som ammes.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

EVENTITY forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **EVENTITY indeholder natrium og polysorbat 20**

Dette lægemiddel indeholder 0,070 mg polysorbat 20 i hver fyldt pen. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge EVENTITY**

EVENTITY vil blive startet op og overvåget af en læge, som har erfaring med behandling af knogleskørhed. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Injektionen skal gives af en person, som har modtaget passende undervisning.

### **Hvor meget skal du bruge**

- Den anbefalede dosis af EVENTITY er 210 mg.
- Da en fyldt pen indeholder 105 mg af det aktive indholdsstof romosozumab i 1,17 ml opløsning (90 mg/ml), skal der bruges 2 fyldte penne til hver dosis. Den anden injektion skal gives umiddelbart efter den første, men på et andet injektionssted.
- EVENTITY skal gives en gang om måneden i 12 måneder.

### **Anvendelse**

- EVENTITY skal injiceres under huden (subkutan injektion).
- EVENTITY skal injiceres enten i maveregionen eller låret. Det ydre område på overarmen kan også bruges som injektionssted, men kun hvis det er en anden person end dig selv, der indgiver injektionen.
- Hvis det er planen at bruge det samme injektionsområde til den anden injektion, skal du bruge et andet injektionssted.
- EVENTITY må ikke injiceres i områder, hvor huden er øm, rød, hård eller har blå mærker.

Det er vigtigt, at du læser **brugervejledningen**, hvori der gives detaljerede instruktioner om brugen af den fyldte EVENTITY-pen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Hvis du har brugt for meget EVENTITY**

Hvis du ved en fejl har brugt mere EVENTITY, end du skulle, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### **Hvis du har glemt at bruge EVENTITY, eller hvis du ikke kan tage EVENTITY på dit sædvanlige tidspunkt**

Hvis du glemmer en dosis af EVENTITY, skal du kontakte lægen hurtigst muligt for at aftale, hvornår du skal tage en anden dosis. Den næste dosis må derefter først indgives mindst en måned efter datoen for den sidste dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge EVENTITY**

Hvis du overvejer at stoppe behandlingen med EVENITY, skal du drøfte det med lægen. Din læge vil rådgive dig om, hvor længe du skal have behandling med EVENITY.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Tal med lægen om eventuelt behov for at skifte til en anden behandling mod knogleskørhed efter afslutning af din behandling med EVENITY.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Søg straks læge**, hvis du får et eller flere af følgende mulige symptomer på **hjerteanfald** eller **slagtilfælde** (ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- brystmerter, kortåndethed
- hovedpine, følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, talebesvær, synsforstyrrelser, balancetab.

**Søg straks læge**, hvis du får følgende symptomer på en **alvorlig allergisk reaktion** (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hævelse af ansigtet, munden, svælget, hænderne, fødderne, anklerne, underbenene (angioødem) eller nældefeber
- akut hududslæt med flere runde røde/pink pletter med vabler eller skorper i midten (erythema multiforme)
- synke- eller vejrtrækningsbesvær.

**Fortæl lægen**, hvis du bemærker følgende symptomer på **lavt calciumindhold** i blodet (hypocalcæmi) (ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- muskelspasmer, muskeltrækninger eller kramper i musklerne
- følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller rundt om munden.

Se også punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge EVENITY".

Andre bivirkninger omfatter:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Forkølelse
- Ledsmarter.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Udslæt, inflammation af huden
- Hovedpine
- Bihulebetændelse
- Smerter i nakken
- Muskelspasmer
- Rødme eller smerter i området, hvor injektionen blev givet.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (urticaria)

- Grå stær.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Efter du tager kartonen med de fyldte penne ud af køleskabet til brug, må du ikke lægge den tilbage i køleskabet, men du kan opbevare den ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 30 dage. Hvis lægemidlet ikke anvendes inden for denne periode, skal produktet bortskaffes.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Check opløsningen visuelt. Brug ikke opløsningen, hvis den er misfarvet, grumset eller indeholder flager eller partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **EVENTITY indeholder:**

- Aktivt stof: romosozumab. Hver fyldt pen indeholder 105 mg romosozumab i 1,17 ml opløsning (90 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumacetat, iseddikesyre, natriumhydroxid (til pH-justering), saccharose, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 "EVENTITY indeholder natrium".

### **Udseende og pakningsstørrelser**

EVENTITY er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul injektionsvæske, opløsning, som leveres i en fyldt pen til engangsbrug. Sprøjten inde i pennen er fremstillet af plastik med en kanyle af rustfrit stål.

Pakningsstørrelse med 2 fyldte penne.

Multipakning med 6 (3 pakninger a 2) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgien

**Fremstiller**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

**Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.**

**Andre informationskilder**

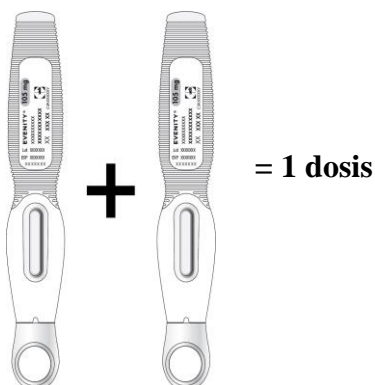
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**Vend for at se brugervejledningen.**

---

**BRUGERVEJLEDNING TIL INJEKTION AF EVENITY MED FYLDT PEN**

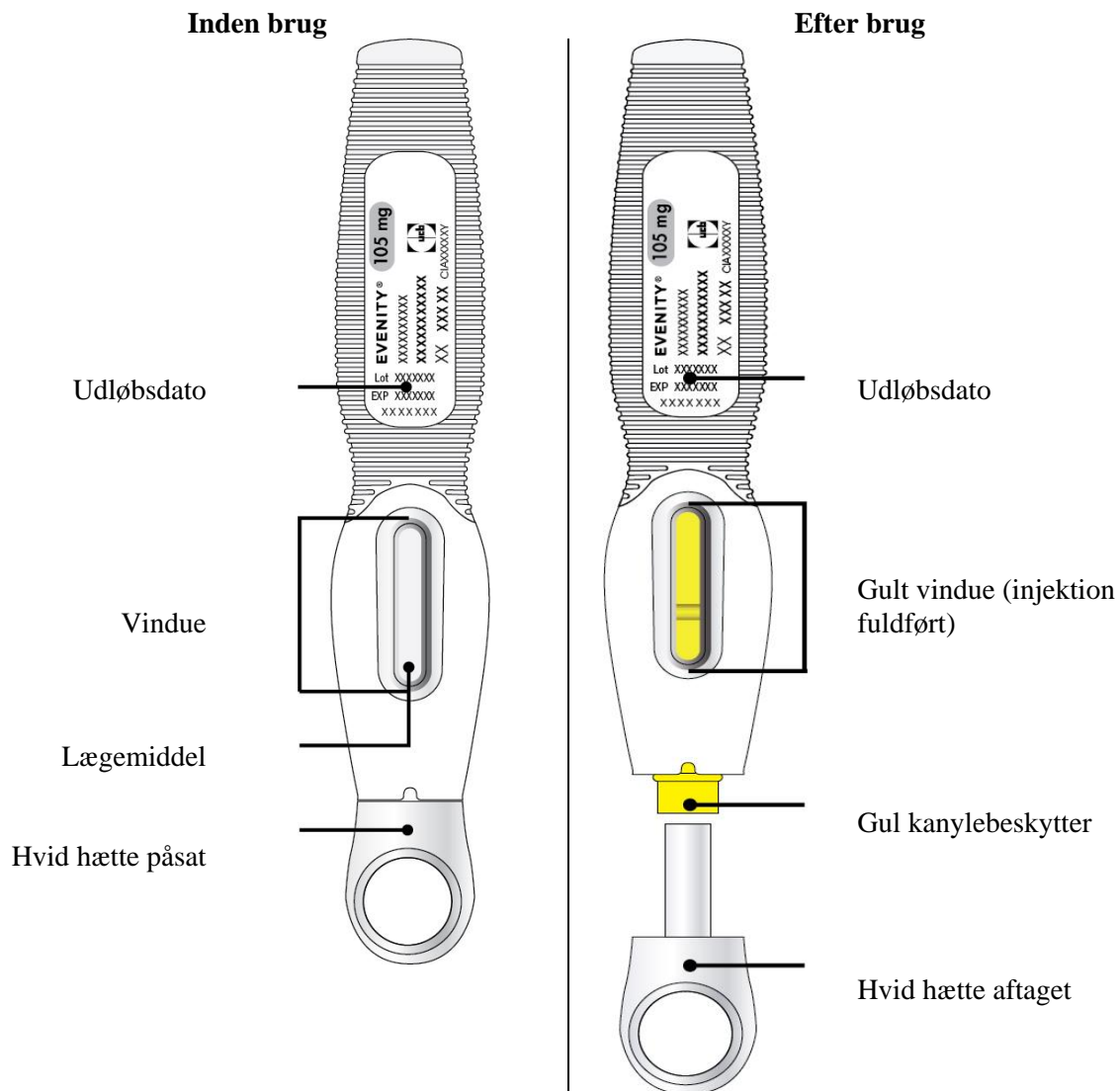
**Injicér to fyldte penne umiddelbart efter hinanden for at få en hel dosis**



Følgende vejledning forklarer, hvordan du skal bruge den fyldte pen til at injicere EVENITY.

- **Læs brugervejledningen nøje og følg den trin for trin.**
- Hvis du har spørgsmål eller er usikker på injektionsproceduren, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.
- Det er vigtigt at sørge for, at injektionen udelukkende foretages af en person, som har modtaget passende undervisning.

- Der henvises også til den fyldte pen som “lægemidlet”.  
**Vejledning til dele: fyldt pen**

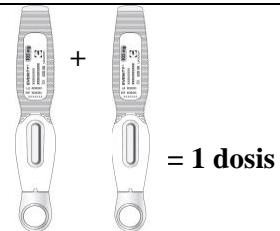


**STOP**



**Læs dette inden injektion af lægemidlet.**

Din læge har ordineret en dosis på 210 mg en gang om måneden: **For at få hele dosen, skal der injiceres to 105 mg fyldte penne umiddelbart efter hinanden.**





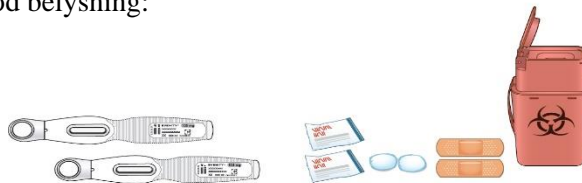
### Trin 1: Forbered

- A**
- Tag kartonen med de to fyldte penne ud af køleskabet.
  - Dine fyldte penne bør tages ud af køleskabet **mindst 30 minutter** inden injektion, så de kan opnå stuetemperatur (op til 25 °C) (de må ikke opvarmes på nogen anden måde). Det vil gøre injektionen mere behagelig.
  - Åbn kartonen og saml alle materialerne, som du skal bruge til injektionen, sammen (angivet i trin B).
  - Vask hænderne grundigt.
  - Tag de fyldte penne lige op ad kartonen. Tag ikke de hvide hætter af de fyldte penne endnu.
  - Undlad at omryste de fyldte penne.
  - Kontroller medicinen gennem vinduet. Medicinen skal være en klar til opaliserende, farveløs til lysegul opløsning.
    - Brug ikke de fyldte penne, hvis opløsningen er misfarvet, grumset eller indeholder flager eller partikler.
    - Du kan muligvis se luftbobler. Subkutan (under huden) injektion af opløsning med luftbobler er uskadelig.
  - Undlad at bruge de fyldte penne, hvis:
    - de har været tabt
    - den hvide hætte mangler eller ikke sidder ordentligt fast
    - forseglingen mangler eller er ødelagt, eller hvis en eller flere af delene er revnet eller ødelagt.

I sådanne tilfælde skal du bruge en ny pen og kontakte din læge hurtigst muligt.

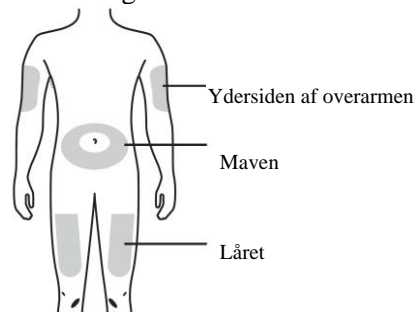
**B** Placér følgende på en ren arbejdsflade med god belysning:

- to fyldte penne
- to alkoholservietter
- to vatkugler eller gazestykker
- to plastre
- særlig beholder til bortskaffelse af skarpe genstande.



**C** Forbered og rens huden, der hvor du vil injicere lægemidlet. Du kan vælge mellem:

- lårene
- maveregionen, men ikke de 5 cm omkring navlen
- ydersiden af overarmen (hvis det er en anden person, der indgiver injektionen).



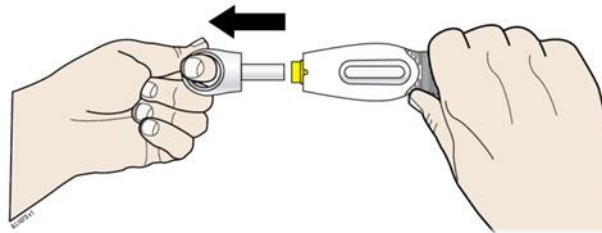
- Den anden injektion skal gives på et andet sted end stedet for den første injektion. Hvis du vil bruge det samme injektionsområde, skal du sørge for, at det ikke er det samme injektionssted.
- Injicer ikke i områder, hvor huden er øm, rød, hård eller har blå mærker, ar eller strækmærker, eller hvor der er hævede, røde eller skællende pletter eller læsioner.
- Rens injektionsområdet med en alkoholserviet. Lad huden tørre inden injektionen.



- Berør ikke området igen inden injektionen.

### Trin 2: Klargør

- D**
- Træk den hvide hætte lige af umiddelbart inden injektionen.
  - Efter hættens er taget af, skal injektionen gives inden for 5 minutter. Der er ingen grund til at skynde sig med injektionen; 5 minutter er nok tid.

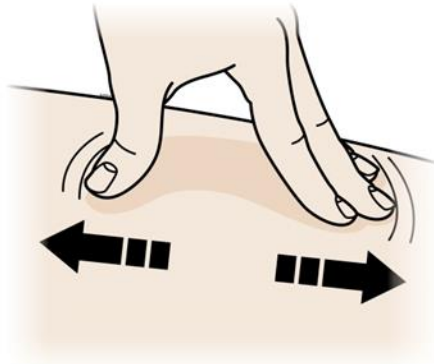


- Undlad at vride eller bøje den hvide hætte.
- Bortskaf den hvide hætte i en særlig beholder til bortskaffelse af skarpe genstande. Undlad at sætte den hvide hætte tilbage på den fyldte pen.
- Selvom den ikke kan ses, er kanylespidsen nu blottet. Prøv ikke at røre kanylen, da det kan aktivere den fyldte pen. Det er normalt at se en dråbe væske for enden af kanylen (inde i den gule kanylebeskytter).

- E** Stræk eller klem huden på injektionsstedet, så der dannes en fast overflade.

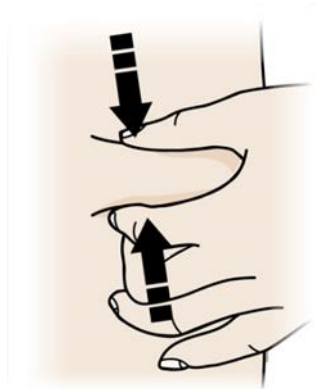
#### Strækmetode

- Stræk huden ud ved at bevæge tommelfingeren og de andre fingre i hver sin retning, så der dannes et område med en bredde på cirka 5 cm.



**ELLER  
Klemmemetode**

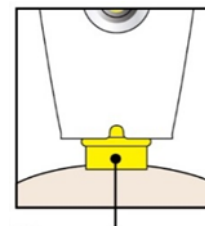
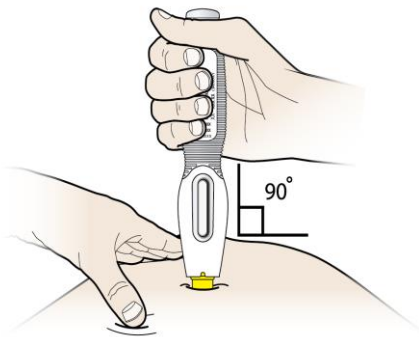
- Klem fast om huden med tommelfingeren og de andre fingre, så der dannes et område, som er cirka 5 cm bredt.



- **Vigtigt:** Blev ved med at strække eller klemme huden under injektionen.

**Trin 3: Injicér**

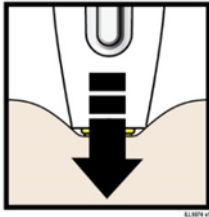
- F**
- **Vigtigt:** Den fyldte pen må ikke trykkes ned, før du er klar til at foretage den egentlige injektion.
  - Bliv ved med at strække eller klemme huden. Brug den anden hånd til at anbringe den gule kanylebeskytter på den fyldte pen mod huden, som tidligere er blevet rensset (“injektionsstedet”), i en vinkel på 90 grader.



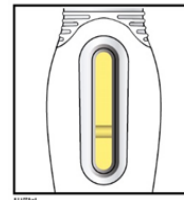
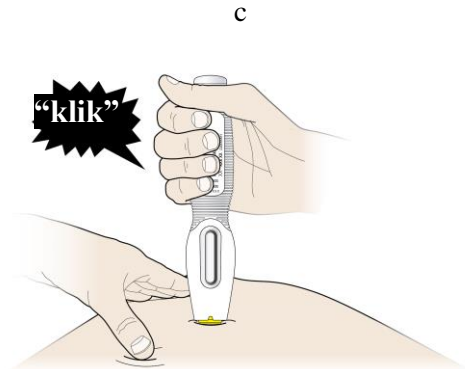
Gul kanylebeskytter

- G** • Den fyldte pen skal presses fast ned mod huden, indtil den gule kanylebeskytter holder op med at bevæge sig. Når du hører eller fornemmer et klik, vil injektionen begynde.
- H** • **Bliv ved med at trykke ned mod huden.** Injektionen kan tage cirka 15 sekunder.
- Når injektionen er fuldført, bliver kontrolvinduet helt gult, og du kan desuden høre eller fornemme et klik mere.

### Tryk ned



15 sekunder



Vinduet bliver helt gult, når injektionen er fuldført.

- Den brugte fyldte pen kan nu fjernes ved forsigtigt at trække den lige op fra huden.
- **Vigtigt:** Hvis vinduet ikke er skiftet til helt gult, eller hvis det ser ud som om lægemidlet stadig injiceres, når du fjerner den fyldte pen, så betyder det, at hele dosen ikke er blevet indgivet. Din læge skal underrettes hurtigst muligt.
- Efter du har fjernet den fyldte pen fra huden, dækkes kanylen automatisk. Prøv ikke at røre ved kanylen.

#### Trin 4: Bortskaf

---

- I**
- Bortskaf hele den brugte fyldte pen og den hvide hætte i en beholder til bortskaffelse af skarpe genstande lige efter brug.



- Undlad at smide (bortskaffe) den fyldte pen ud med husholdningsaffaldet.
- Den fyldte pen må ikke genbruges.
- **Vigtigt:** Opbevar altid beholderen til bortskaffelse af skarpe genstande utilgængeligt for børn.

#### Trin 5: Undersøg injektionsstedet

---

- J** Hvis det bløder, kan du presse en vatkugle eller et stykke gaze let mod huden over injektionsstedet i et par sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. Injektionsstedet kan dækkes med et lille plaster, om nødvendigt.

#### Trin 6: Gentag for den anden injektion for at få en fuld dosis

---

- K** Gentag alle trinnene fra trin C og fremefter med den anden fyldte pen for at injicere hele dosen. Den anden injektion skal gives på et andet sted end den første injektion. Hvis du ønsker at bruge det samme injektionsområde, skal du sørge for, at det ikke er nøjagtigt det samme injektionssted.

