Indlægsseddel: Information til brugeren

Obodence 60 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
denosumab

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Din læge vil udlevere et patientkort til dig, der indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, du skal være opmærksom på inden og under din behandling med Obodence.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Obodence indeholder denosumab; et protein (monoklonalt antistof), der kan behandle knogletab og osteoporose ved hæmning af et andet proteins funktion. Behandling med Obodence gør knoglerne stærkere og mindre tilbøjelige til at få brud.

Knogler er levende væv og fornys hele tiden. Østrogen er med til at holde knoglerne sunde og raske. Østrogenniveauerne falder efter menopausen (efter sidste menstruation i forbindelse med overgangsalderen), og det kan medføre, at knoglerne bliver tynde og skrøbelige. Dette kan med tiden føre til en tilstand, der kaldes osteoporose (knogleskørhed). Der kan også opstå osteoporose hos mænd af flere forskellige grunde, blandt andet alder og/eller lavt niveau af det mandlige hormon testosteron. Det kan også opstå hos patienter, som får glukokortikoider. Mange patienter med osteoporose har ingen symptomer, men har alligevel risiko for at få knoglebrud – især i rygrad, hofter og håndled.

Operation eller medicin, der standser produktionen af østrogen eller testosteron, og som bruges til at behandle patienter med brystkræft eller prostatakræft, kan også føre til knogletab. Knoglerne bliver derved svagere og risikoen for brud stiger.

Anvendelse

Obodence bruges til behandling af:
- osteoporose hos kvinder efter menopausen og hos mænd, der har øget risiko for knoglebrud (frakturer), for at nedsætte risikoen for knoglebrud i rygraden, i andre knogler end rygraden og i hofterne.

- knogletab, der er resultatet af nedsat hormonniveau (testosteron), som skyldes operation eller behandling med lægemidler hos personer med prostatakræft.
- knogletab, der er resultatet af langvarig behandling med glukokortikoider hos patienter, som har forhøjet risiko for knoglebrud.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Obodence

Brug ikke Obodence

- hvis du har lave niveauer af calcium i blodet (hypokalcæmi).
- hvis du er allergisk over for denosumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Obodence (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Obodence.

Mens du er i behandling med Obodence, kan du udvikle en hudinfektion med symptomer såsom et hævet, rødt område på huden, sædvanligvis nederst på benene, der føles varmt og ømt (cellulitis), og eventuelt ledsaget af feber. Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Du skal også tage tilskud af calcium og D-vitamin, mens du er i behandling med Obodence. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Du kan have lave niveauer af calcium i blodet, mens du er i behandling med Obodence. Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer: spasmer, spjæt eller kramper i dine muskler og/eller følelsesløshed eller prikken i dine fingre, tæer eller omkring munden og/eller kramper, forvirring eller besvimelse.

Der er indberettet alvorligt lave calciumniveauer i blodet, hvilket medførte hospitalsindlæggelse og endda livstruende reaktioner i sjældne tilfælde. Inden hver dosis, og hos patienter, der er prædisponerede for hypokalcæmi inden for to uger efter den første dosis, vil calciumniveauerne i dit blod derfor blive kontrolleret (ved hjælp af en blodprøve).

Fortæl det til din læge, hvis du har eller nogensinde har haft alvorlige nyreproblemer, nyresvigt eller har haft behov for dialyse, eller hvis du tager lægemidler, der kaldes glukokortikoider (som for eksempel prednisolon eller dexamethason), idet det kan øge din risiko for at få lave niveauer af calcium i blodet, hvis du ikke tager calciumtilskud.

<u>Problemer med mund, tænder eller kæbe</u>
Der er i sjældne tilfælde (det kan ske for 1 ud af 1.000 personer) indberettet en bivirkning, der kaldes for osteonekrose i kæben (ONJ: beskadigelse af knoglen i kæben) hos patienter, der fik Obodence på grund af osteoporose. Risikoen for ONJ er forhøjet hos patienter, der behandles i lang tid (kan ramme op til 1 ud af 200 personer, hvis behandlingen varer i 10 år). ONJ kan også opstå, efter at behandlingen er afsluttet. Det er vigtigt at forsøge at undgå, at der opstår ONJ, da det kan være en smertefuld tilstand, som kan være svær at behandle. Følg disse forsigtighedsregler for at mindske risikoen for, at du får ONJ:

Fortæl det inden behandlingen til din læge eller sygeplejerske (sundhedspersonalet), hvis du:

- har problemer med din mund eller dine tænder, for eksempel dårlige tænder eller en tandkødssygdom, eller du har planlagt at få trukket en tand ud.
- ikke jævnligt går til tandlæge eller ikke har fået tjekket dine tænder i lang tid.
- er ryger (da det kan forhøje risikoen for at få problemer med tænderne).
- tidligere er blevet behandlet med bisfosfonater (bruges til behandling eller forebyggelse af knoglelidelser).

- får lægemidler, der kaldes for kortikosteroider (for eksempel prednisolon eller dexamethason).
- har kræft.

Din læge vil muligvis bede dig om at blive undersøgt hos tandlægen, inden du starter i behandling med Obodence.

Du skal opretholde en god mundhygiejne og gå regelmæssigt til tandlæge, mens du er i behandling. Hvis du bruger tandprotese, skal du sikre dig, at den passer korrekt. Fortæl det til din tandlæge, at du er i behandling med Obodence, hvis du i øjeblikket får tandbehandling eller skal have en tandoperation (for eksempel udtrækning af tænder), og informér din læge om det.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du får problemer med din mund eller dine tænder, for eksempel løse tænder, smerter eller hævelse eller manglende opheling af sår eller sekretion, da det kan være tegn på ONJ.

Usædvanlige brud i lårbenet
Nogle personer har udviklet usædvanlige brud i lårbenet, mens de blev behandlet med denosumab. Kontakt din læge, hvis du får nye eller usædvanlige smerter i hofte, lyske eller lår.

Børn og unge

Obodence bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Obodence

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er i behandling med et andet lægemiddel, der indeholder denosumab.

Du må ikke bruge Obodence sammen med et andet lægemiddel, der indeholder denosumab.

Graviditet og amning

Denosumab er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid. Obodence anbefales ikke, hvis du er gravid. Fertile kvinder skal bruge sikre præventionsformer, mens de er i behandling med Obodence og i mindst 5 måneder efter, at behandlingen med Obodence er stoppet.

Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Obodence, eller inden for 5 måneder efter, at behandlingen med Obodence er stoppet.

Det vides ikke, om denosumab udskilles i modermælk. Det er vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil så hjælpe dig med at finde ud af, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage Obodence under hensyntagen til fordelen ved amning for barnet og fordelen for dig ved din anvendelse af Obodence.

Informér lægen, hvis du ammer, mens du er i behandling med Obodence.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Obodence påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sorbitol (E420)

Dette lægemiddel indeholder 44 mg sorbitol (E420) pr. ml opløsning.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 60 mg, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Obodence

Den anbefalede dosis er én fyldt injektionssprøjte med 60 mg, der gives én gang hver 6. måned som en enkelt injektion under huden (subkutant). Det bedste sted at give injektionen er øverst på lårene og på maven. Din omsorgsperson kan også bruge det område af overarmen, der vender udad. Kontakt din læge vedrørende næste potentielle injektionsdato.

Du skal også tage tilskud af calcium og D-vitamin, mens du er i behandling med Obodence. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Din læge vil muligvis beslutte, at det er bedst, at indsprøjtningen foretages af dig eller en omsorgsperson. Din læge eller sundhedspersonalet vil vise dig eller din omsorgsperson, hvordan Obodence skal bruges. Afsnittet sidst i denne indlægsseddel indeholder instruktioner om injektion af Obodence.

Må ikke omrystes.

Hvis du har glemt at bruge Obodence

Hvis en dosis af Obodence springes over, skal injektionen gives så hurtigt som muligt. Efterfølgende skal injektionerne gives hver 6. måned fra den seneste injektion.

Hvis du holder op med at bruge Obodence

For at opnå den største fordel af din behandling med hensyn til reduktion af risikoen for knoglebrud er det vigtigt at bruge Obodence så længe, som din læge har ordineret det til. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med lægen.

4. Bivirkninger

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

Patienter, der får Obodence, kan i usædvanlige tilfælde udvikle hudinfektioner (fortrinsvis cellulitis). **Fortæl det straks til din læge**, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer, mens du er i behandling med Obodence: hævet, rødt område i huden, som oftest nederst på benene, der føles varmt og ømt, eventuelt samtidig med symptomer på feber.

Patienter, der får Obodence, kan i sjældne tilfælde få smerter i munden og/eller kæben, hævelser eller sår i munden eller kæben, der ikke vil hele, sekretion, følelsesløshed eller en fornemmelse af tunghed i kæben eller tænder, der løsner sig. Det kan være tegn på beskadigelse af knoglen i kæben (osteonekrose). **Fortæl det straks til din læge og tandlæge**, hvis du får sådanne symptomer, mens du er i behandling med Obodence, eller efter at du er holdt op med behandlingen.

Patienter, der får Obodence, kan i sjældne tilfælde få lave niveauer af calcium i blodet (hypokalcæmi); alvorligt lave calciumniveauer i blodet kan medføre hospitalsindlæggelse og kan endda være livstruende. Symptomerne omfatter spasmer, muskelspjæt eller kramper i musklerne og/eller

følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller omkring munden og/eller krampeanfald, forvirring eller besvimelse. **Fortæl det straks til din læge**, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lave niveauer af calcium i blodet kan desuden føre til en ændring i hjerterytmen, der kaldes for QT-forlængelse. Dette kan ses på et elektrokardiogram (ekg).

Der kan i sjældne tilfælde opstå usædvanlige brud på lårbenet hos patienter, der får Obodence. **Kontakt din læge,** hvis du får nye eller usædvanlige smerter i hofte, lyske eller lår, da det kan være et tidligt tegn på et eventuelt lårbensbrud.

Der kan i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner hos patienter, der får Obodence. Symptomerne omfatter hævelser i ansigt, læber, tunge, hals eller andre dele af kroppen, udslæt, kløe eller nældefeber, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær. **Fortæl det til lægen**, hvis du får et eller flere af disse symptomer, mens du er i behandling med Obodence.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- smerter i knogler, led og/eller muskler, der sommetider kan være alvorlige,
- smerter i arme eller ben (smerter i ekstremiteter).

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- smertefuld vandladning, hyppig vandladning, blod i urinen, ufrivillig vandladning (inkontinens),
- infektion i øvre luftveje,
- smerter, prikken eller følelsesløshed, der går ned i benene (ischias),
- forstoppelse,
- ubehag i maven,
- udslæt,
- hudlidelse med kløe, rødme og/eller tørhed (eksem),
- hårtab (alopeci).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- feber, opkastning, mavesmerter eller ubehag (diverticulitis),
- øreinfektion,
- udslæt, der kan opstå på huden, eller sår i munden (lichenoid lægemiddeludslæt).

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- allergisk reaktion, der kan beskadige blodkar primært i huden (f.eks. lilla eller rødbrune pletter, udslæt eller hudirritationer) (leucocytoklastisk vasculitis).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- fortæl det til lægen, hvis du får ørepine, udflåd fra øret og/eller en øreinfektion. Det kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fyldte injektionssprøjte kan tages ud af køleskabet, så den får stuetemperatur (op til 25°C) inden injektionen. Dette vil gøre injektionen mere behagelig.
Når injektionssprøjten er taget ud af køleskabet for at opnå stuetemperatur (op til 25°C), kan den opbevares ved stuetemperatur i et enkelt tidsrum på op til 60 dage, som ikke må overskride den oprindelige udløbsdato. Hvis injektionssprøjten ikke anvendes inden for dette tidsrum på op til 60 dage, kan den lægges tilbage i køleskabet i 28 dage til senere anvendelse. Brug ikke injektionssprøjten efter udløbsdatoen, der står på etiketten.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Obodence indeholder:

- Aktivt stof: denosumab. Hver 1 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 60 mg denosumab (60 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochlorid-monodydrat, sorbitol (E420), polysorbat 20, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Obodence er en klar, farveløs til let gul injektionsvæske, opløsning, som leveres i en fyldt injektionssprøjte, der er klar til brug.

Hver pakning indeholder en fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Holland

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

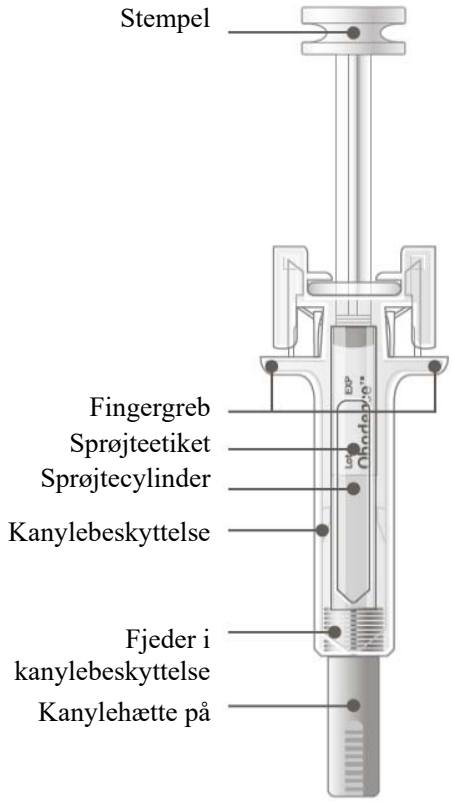
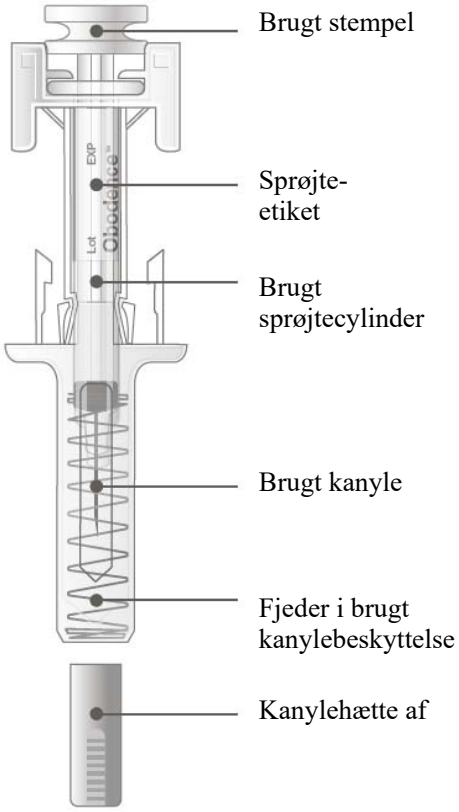
Samsung Bioepis NL B.V.
Tlf: +31 152196122
E-mail: css.sbeu@samsung.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2026.

Andre informationskilder

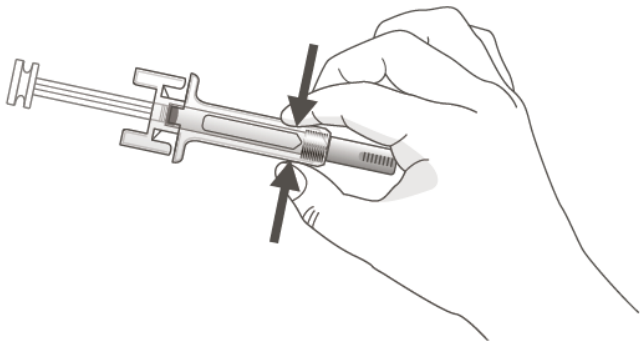
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: https://www.ema.europa.eu/

Brugervejledning:

Oversigt over dele	
Inden brug	Efter brug
	

Vigtigt
Læs disse vigtige informationer, inden du tager den fyldte Obodence-injektionssprøjte med kanylebeskyttelse i brug: • Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, medmindre du har fået instruktioner af din læge eller sundhedspersonalet. • Obodence gives som en injektion i vævet lige under huden (subkutan injektion). • Tag **ikke** kanylehætten af den fyldte injektionssprøjte, før du er klar til at tage injektionen. • Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis du har tabt den på en hård overflade. Brug en ny fyldt injektionssprøjte og kontakt din læge eller sundhedspersonalet. • Forsøg **ikke** at aktivere den fyldte injektionssprøjte inden injektionen. • Forsøg **ikke** at tage den gennemsigtige kanylebeskyttelse af injektionssprøjten. Kontakt din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Trin 1: **Forberedelse**	
A	Grib fat i kanylebeskyttelsen på den fyldte injektionssprøjte ved udtagning af sprøjten fra pakningen, og saml de ting sammen, der skal bruges til injektionen: afspritningsservietter, vat eller gazekompres, plaster og en kanylebøtte (følger ikke med).



Grib fat her

Af sikkerhedshensyn:

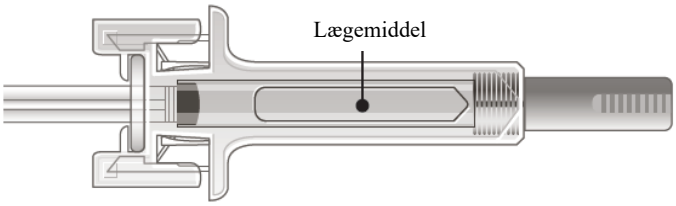
- **Hold ikke** i stemplet.
- **Hold ikke** i kanylehætten.

Lad den fyldte injektionssprøjte ligge ved stuetemperatur i cirka 30 minutter. Det vil gøre injektionen mere behagelig. Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.

Anbring den fyldte injektionssprøjte og de andre ting på en ren overflade, hvor lyset er godt.

- Opvarm **ikke** den fyldte injektionssprøjte i varmt vand eller mikrobølgeovn.
- Lad **ikke** den fyldte injektionssprøjte ligge i direkte sollys.
- Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte.
- **Opbevar den fyldte injektionssprøjte utilgængeligt for børn.**

B	Kontrollér lægemidlet og den fyldte injektionssprøjte.

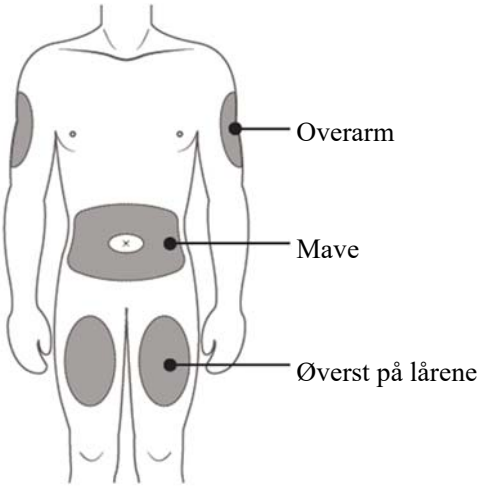


✘ **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis:

- Medicinen er grumset, eller der er partikler i den. Det skal være en klar, farveløs til let gul opløsning.
- Der er dele, som ser ud til at være revnede eller ødelagte.
- Kanylehætten mangler eller ikke er sat ordentlig på.
- Udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, er overskredet (sidste dag i den viste måned er passeret).

Hvis noget af ovenstående er tilfældet, skal du kontakte din læge eller sundhedspersonalet.

Trin 2: **Klargøring**	
A	Vask dine hænder grundigt. Klargør og afrens injektionsstedet.



Du kan bruge:

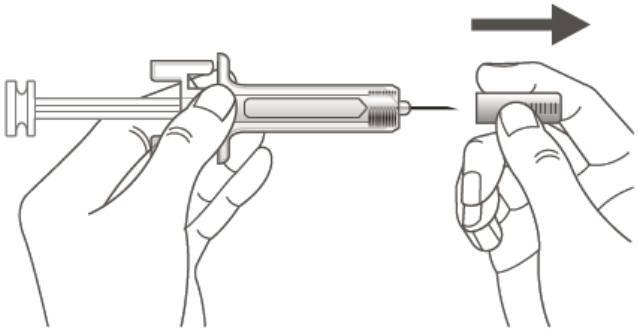
- et sted på den øverste del af lårene
- maven, bortset fra et område på 5 cm omkring navlen
- forsiden af overarmen (kun, hvis en anden person giver dig injektionen)

Afrens injektionsstedet med en afspritningsserviet. Lad huden tørre.

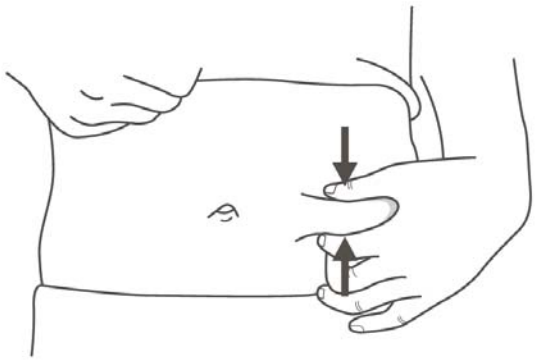
- Rør **ikke** ved injektionsstedet inden injektionen.

⚠ Giv **ikke** injektionen på steder, hvor huden er øm, ødelagt, rød eller hård. Undgå at injicere på steder, hvor der er ar eller strækmærker.

B	Træk forsigtigt kanylehætten af i en lige bevægelse væk fra kroppen.

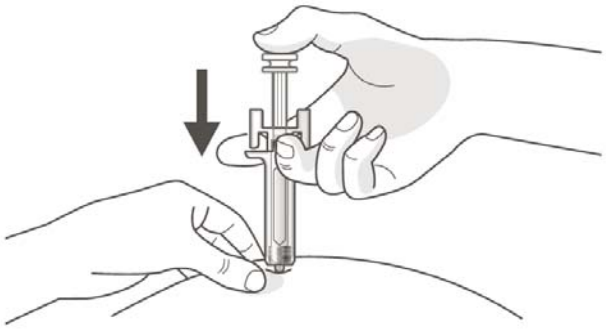


C	Tag fat i huden på injektionsstedet, så der dannes en fast fold.



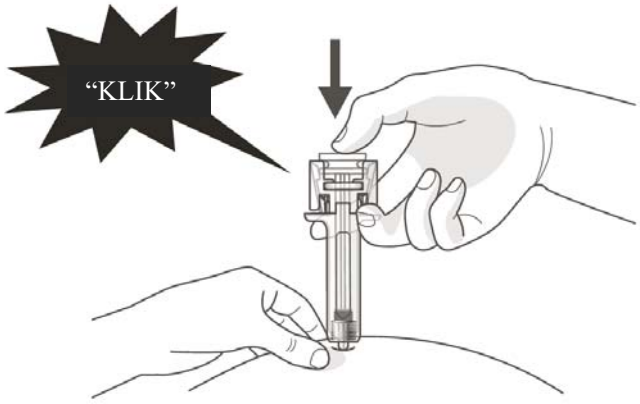
⚠ Det er vigtigt, at huden også klemmes sammen under injektionen.

Trin 3: **Injektion**	
A	Bliv ved med at holde sammen på huden. STIK kanylen ind i huden.



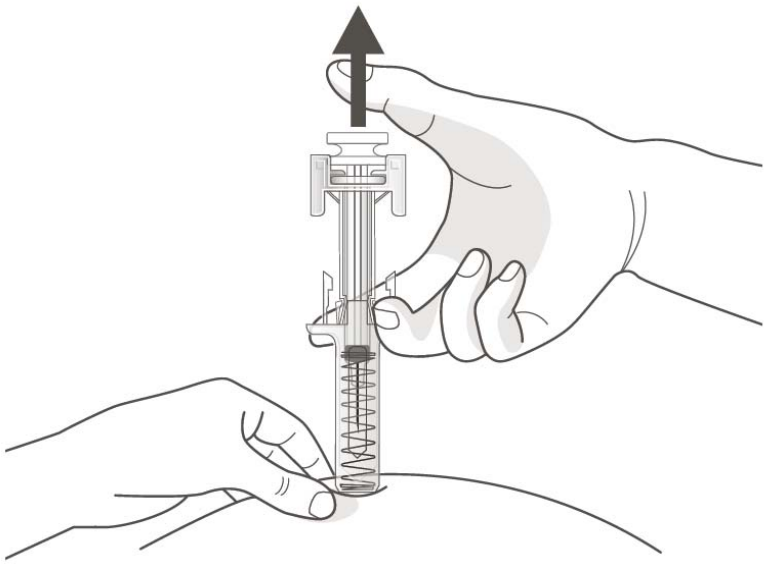
- Rør **ikke** ved det afrensede område af huden.

B	PRES stemplet ned med et langsomt og konstant tryk, indtil du mærker eller hører et “klik”. Pres hele vejen ned gennem “klikket”.



⚠ For at tilføre hele dosen er det vigtigt, at du trykker ned, til du mærker eller hører “klikket”.

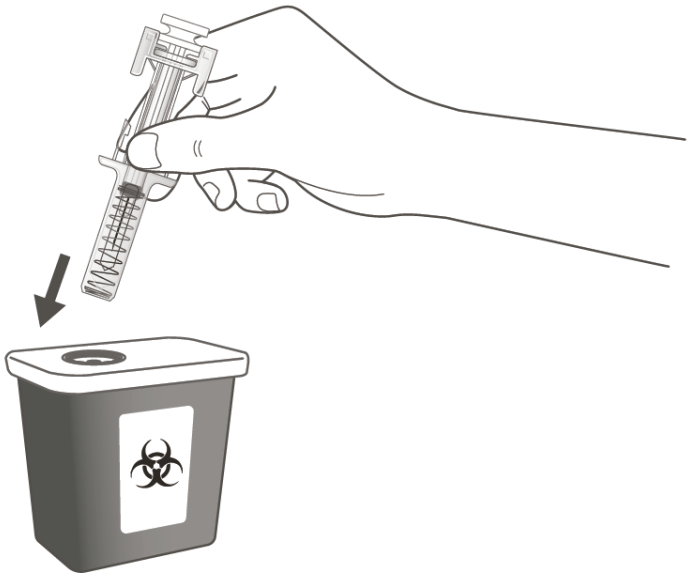
C	GIV SLIP med tommelfingeren. LØFT derefter sprøjten væk fra huden.



Injektionssprøjtens kanylebeskyttelse vil dække kanylen, når stemplet slippes.

- Sæt **ikke** kanylehætten på igen på en brugt injektionssprøjte.

Trin 4: **Afslut**	
A	Kassér den brugte injektionssprøjte og andre materialer i en kanylebøtte.



Lægemidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

Opbevar injektionssprøjterne og kanylebøtten utilgængeligt for børn.

- Den fyldte injektionssprøjte må **ikke** genbruges.
- Brugte injektionssprøjter må **ikke** smides til genbrug eller kasseres sammen med husholdningsaffaldet.

B	Undersøg injektionsstedet.
Tryk en tot vat eller et gazekompres ned på injektionsstedet, hvis det bløder. Gnid **ikke** på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.	