B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Junod 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 Junod.

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 Junod
3. Sådan skal du bruge Junod
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Junod indeholder denosumab, et protein (monoklonalt antistof), der kan behandle knogletab og osteoporose ved hæmning af et andet proteins funktion. Behandling med Junod 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

Junod 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 Junod

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Junod.

Mens du er i behandling med Junod, 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 Junod. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Du kan have lave niveauer af calcium i blodet, mens du er i behandling med Junod. 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 svære 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 Junod 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 Junod.

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 Junod, hvis du i øjeblikket får tandbehandling eller skal have en tandoperation (for eksempel udtrækning af tænder), og informér din læge om din tandbehandling.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Junod
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 Junod sammen med et andet lægemiddel, der indeholder denosumab.
Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler, der kaldes for kortikosteroider (for eksempel prednisolon eller dexamethason), se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Denosumab er ikke blevet testet på gravide kvinder. Junod anbefales ikke, hvis du er gravid. Fertile kvinder skal bruge sikre præventionsformer, mens de er i behandling med Junod og i mindst 5 måneder, efter at behandlingen med Junod er stoppet.

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

Det vides ikke, om Junod 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 Junod under hensyntagen til fordelen ved amning for barnet og fordelen for dig ved din anvendelse af Junod.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Junod påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Junod indeholder sorbitol, polysorbat 20 og natrium
Dette lægemiddel indeholder 46 mg sorbitol pr. ml opløsning.
Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg polysorbat 20 pr. 1 ml. Polysorbat(er) kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige

natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Junod

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 plejer kan også bruge det område af overarmen, der vender udad.
Kontakt din læge vedrørende næste potentielle injektionsdato.
Hver pakning med Junod indeholder et huskekort, der kan tages ud af kartonen og bruges til at holde styr på næste injektionsdato.

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

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

Må ikke omrystes.

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

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

4. Bivirkninger

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

Patienter, der får denosumab, kan i usædvanlige tilfælde (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) 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 Junod: hævet, rødt område i huden, som oftest nederst på benene, der føles varmt og ømt, eventuelt samtidig med symptomer på feber.

Patienter, der får Junod, kan i sjældne tilfælde (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) 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 Junod, eller efter at du er holdt op med behandlingen.

Patienter, der får denosumab, kan i sjældne tilfælde (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer) få lave niveauer af calcium i blodet (hypokalcæmi); svært 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 (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer) opstå usædvanlige brud på lårbenet hos patienter, der får denosumab. **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 (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer) opstå allergiske reaktioner hos patienter, der får denosumab. 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 Junod.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- smerter i knogler, led og/eller muskler, der sommetider kan være kraftige,
- smerter i arme eller ben (smerter i ekstremiteter).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- feber, opkastning, mavesmerter eller ubehag (diverticulitis),
- øreinfektion,
- udslæt, der kan opstå på huden, eller sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- allergisk reaktion, der kan beskadige blodkar primært i huden (f.eks. lilla eller rødbrune pletter, nældefeber eller hudlæsioner) (leukocytoklastisk 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 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen indeholder partikler eller er uklar eller misfarvet.

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

Efter at Junod er taget ud af køleskabet, kan det opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 30 dage i den originale beholder og yderemballage for at beskytte mod lys. Produktet skal anvendes inden for dette tidsrum på 30 dage.

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

Junod indeholder:
- Aktivt stof: denosumab. Hver 1 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 60 mg denosumab
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 20 (E432) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Junod er en klar, farveløs til let gul injektionsvæske, opløsning, som leveres i en fyldt injektionssprøjte, der er klar til brug.

En ml Junod i en fyldt injektionssprøjte til engangsbrug (type I-glas) med FluroTec® stempelprop, påsat kanyle (27 G × ½ ") og stift kanyleskjold (stift hylster af elastomer + polypropylen).

Pakningen indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedsbeskyttelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Fremstillere
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

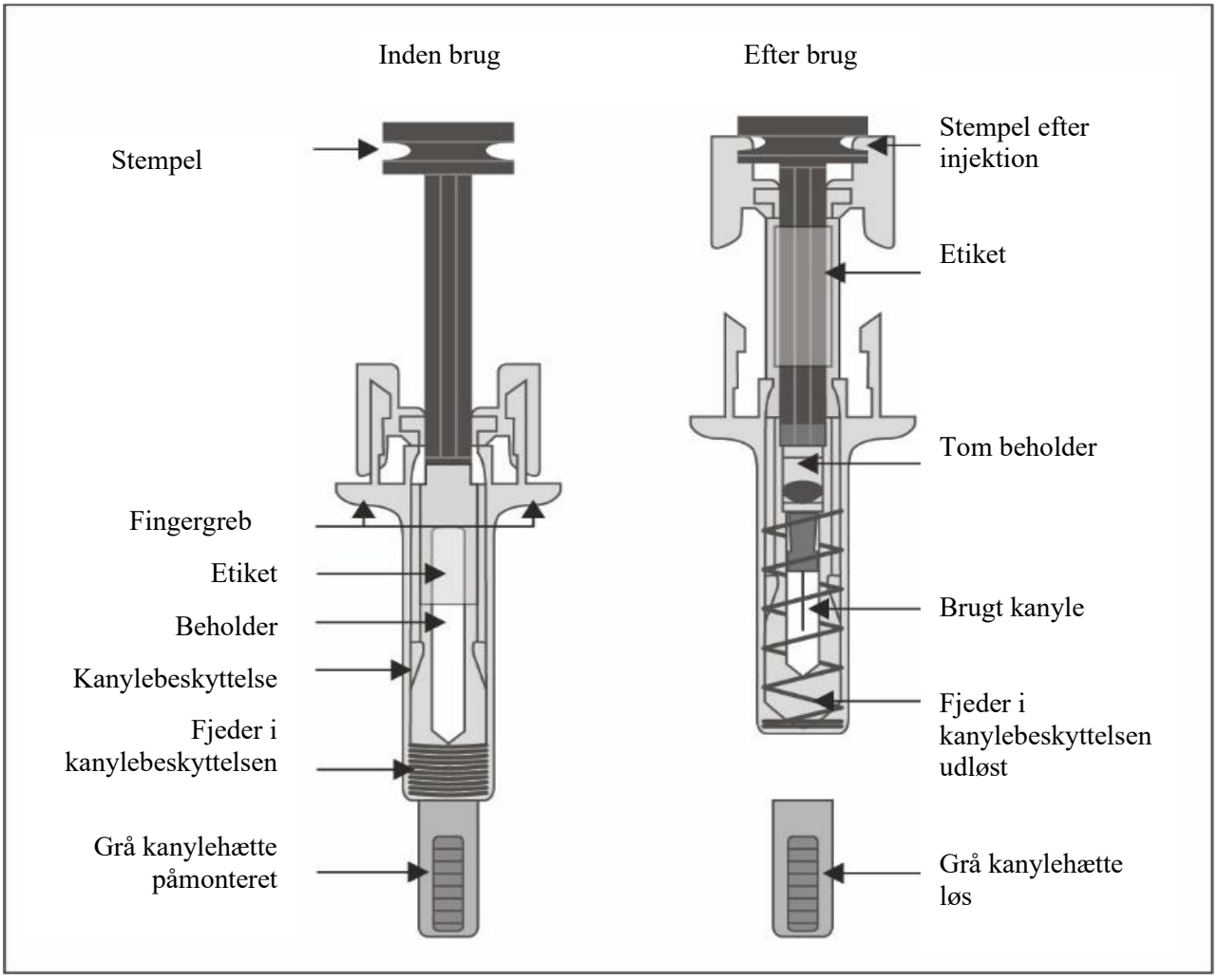
Du kan finde yderligere oplysninger om dette produkt ved at scanne QR-koden herunder eller på den ydre karton med en smartphone. Du kan også finde de samme oplysninger på følgende URL: www.junodinfo.com

QR-kode indsættes

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

BRUGERVEJLEDNING

Oversigt over dele:



Vigtigt
Læs disse vigtige informationer, inden du tager den fyldte Junod-injektionssprøjte med automatisk kanylebeskyttelse i brug. Følg anvisningerne nøje, når du bruger injektionssprøjten.

- Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, medmindre du har fået instruktioner af din læge eller sundhedspersonalet.
- Junod gives som en injektion i vævet lige under huden (subkutan injektion).
- Tag **ikke** den grå kanylehætte 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

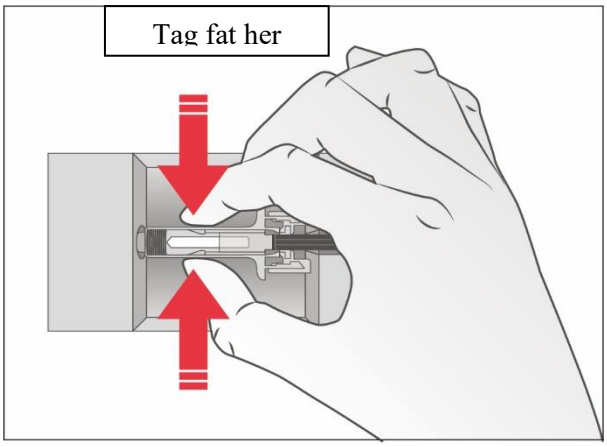
A Åbn pakningen med den fyldte injektionssprøjte, og saml de ting sammen, der skal bruges til injektionen: afspritningsservietter, vat eller gazekompres, plaster og en kanylebøtte (følger ikke med).
Lad den fyldte injektionssprøjte ligge ved stuetemperatur i 15 til 30 minutter. Det vil gøre

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.

- Forsøg **ikke** at opvarme sprøjten ved hjælp af en varmekilde såsom varmt vand eller en mikrobølgeovn.
- Lad **ikke** den fyldte injektionssprøjte ligge i direkte sollys.
- Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte utilgængeligt for børn.

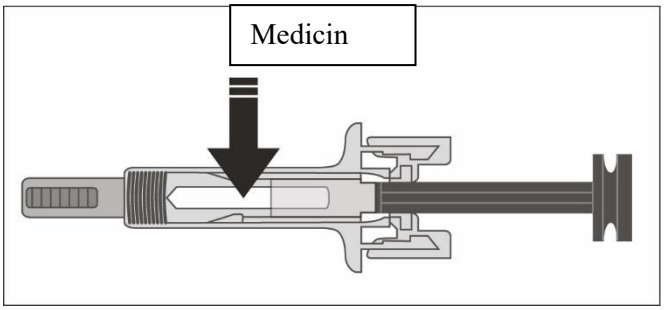
B Tag fat om injektionssprøjtens kanylebeskyttelse, og tag den fyldte injektionssprøjte ud af pakningen.



Af sikkerhedsmæssige grunde:

- Hold **ikke** om stemplet.
- Hold **ikke** om den grå kanylehætte.

C Kontrollér medicinen og den fyldte injektionssprøjte.



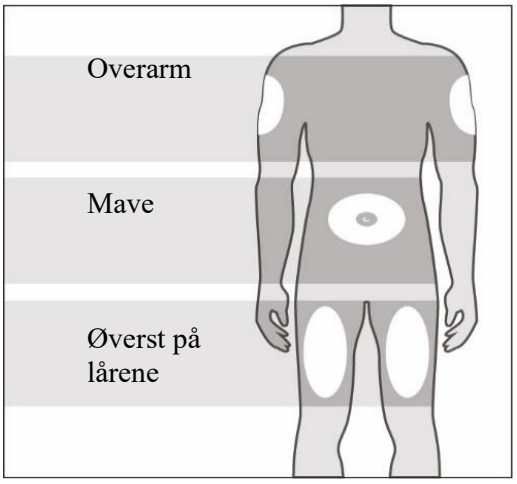
Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis:

- 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.
- Den grå kanylehætte 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.



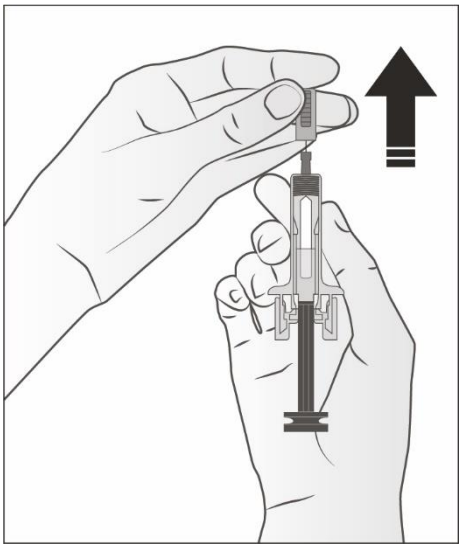
Du kan bruge:

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

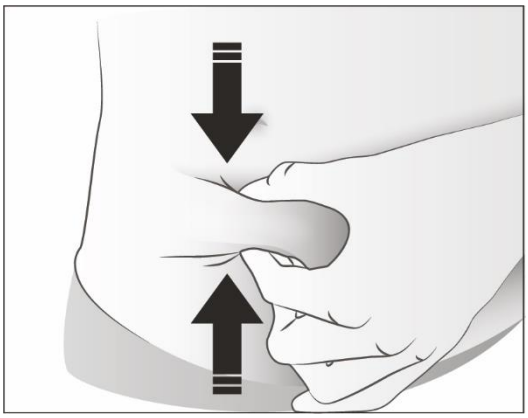
Afrens injektionsstedet med en afspritningsserviet. Lad huden tørre.

- Rør **ikke** ved injektionsstedet inden injektionen.
- Giv **ikke** injektionen på steder, hvor huden er øm, ødelagt, rød eller hård, og undgå steder, hvor der er ar eller strækmærker.

B Træk forsigtigt den grå kanylehætte af i en lige bevægelse væk fra kroppen.



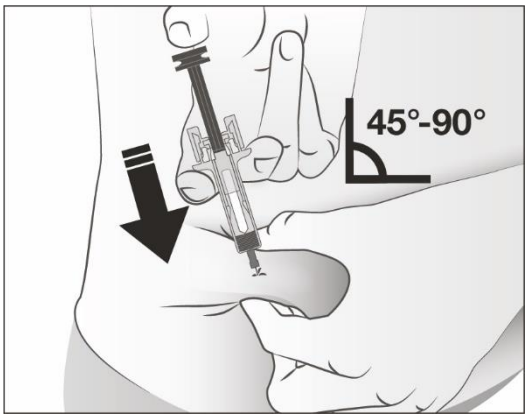
C Tag fat om huden på injektionsstedet, så der dannes en fast fold.



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

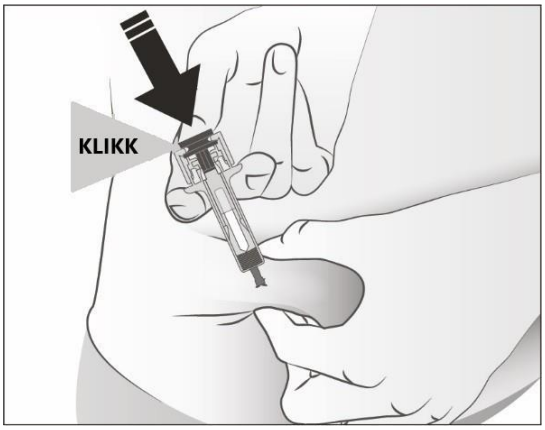
Trin 3: Injektion

A Bliv ved med at holde sammen om huden. STIK kanylen ind i huden i en vinkel på 45 til 90 grader.



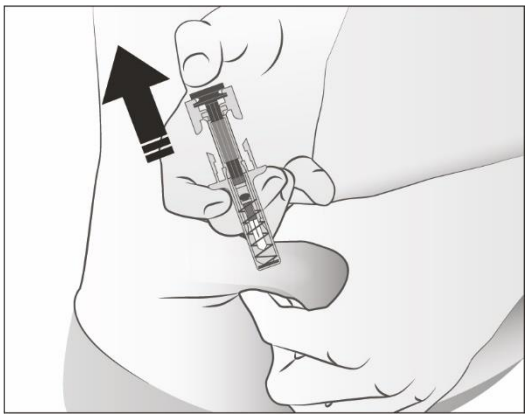
- Rør **ikke** ved det afrensede område af huden.

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



Bemærk: For at tilføre hele dosen er det vigtigt, at du trykker ned gennem "klikket".

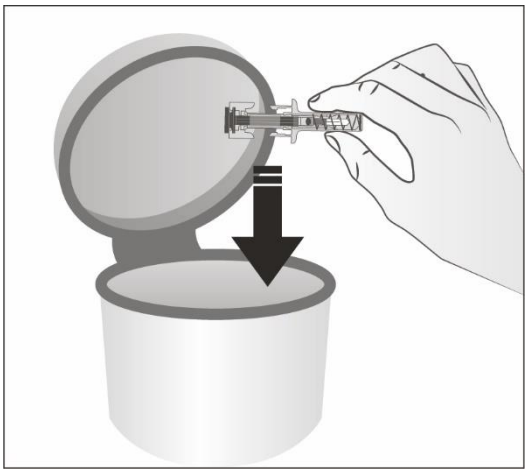
C **Giv slip** med tommelfingeren. **Løft** derefter sprøjten væk fra huden.



Injektionssprøjtens kanylebeskyttelse vil dække kanylen, når stemplet slippes.
Sæt **ikke** den grå kanylehætte på igen på en brugt injektionssprøjte.

Trin 4: Afslut

A Kassér den brugte injektionssprøjte og andre materialer i en kanylebøtte.



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