

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EVENTITY 105 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Romosozumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Sie erhalten eine Patienten-Informationskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit EVENTITY kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EVENTITY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EVENTITY beachten?
3. Wie ist EVENTITY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EVENTITY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EVENTITY und wofür wird es angewendet?

Was ist EVENTITY?

EVENTITY enthält den Wirkstoff Romosozumab, ein Arzneimittel, das die Knochen stärkt und das Risiko von Knochenbrüchen senkt.

Wofür wird EVENTITY angewendet?

EVENTITY wird bei Frauen nach der Menopause zur Behandlung der manifesten Osteoporose angewendet, wenn ein deutlich erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) besteht. Osteoporose ist eine Krankheit, die dazu führt, dass Knochen spröde und zerbrechlich werden. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome, aber es kann für sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bestehen.

Wie wirkt EVENTITY?

EVENTITY ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Typ Eiweiß (Protein), das entwickelt wurde, um bestimmte Proteine im Körper zu erkennen und sich an diese zu binden. EVENTITY bindet sich an ein Protein namens Sklerostin. Durch diese Bindung wird die Aktivität von Sklerostin blockiert, sodass EVENTITY:

- den Knochenaufbau stärkt
- den Knochenabbau hemmt

Dadurch wird die Knochenmasse erhöht und das Risiko von Knochenbrüchen verringert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EVENTITY beachten?

EVENTITY darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Romosozumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie). Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Ihre Werte zu niedrig sind;
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie EVENTITY nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EVENTITY anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker und erörtern Sie Ihre Krankengeschichte bevor Sie EVENTITY anwenden.

Herzinfarkt und Schlaganfall

Es wurde über Herzinfarkt und Schlaganfall bei Personen berichtet, die EVENTITY anwenden.

Suchen Sie bei folgenden Symptomen umgehend einen Arzt auf:

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit;
- Kopfschmerzen, Taubheit oder Schwäche im Gesicht, an Armen oder Beinen, Probleme beim Sprechen, Veränderungen des Sehvermögens, Gleichgewichtsverlust.

Bevor Ihr Arzt Ihnen EVENTITY zur Behandlung verschreibt, wird er sorgfältig das Risiko für kardiovaskuläre Probleme abwägen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Probleme (z. B. bekannte kardiovaskuläre Erkrankung, hoher Blutdruck, hoher Blutfettspiegel, Diabetes, Rauchen, Nierenprobleme) haben.

Niedriger Kalziumspiegel im Blut

EVENTITY kann zu einem niedrigen Kalziumspiegel im Blut führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Spasmen (Muskelkrämpfe), Zuckungen;
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

Ihr Arzt kann Ihnen vor Beginn der Behandlung und während der Anwendung von EVENTITY Kalzium und Vitamin D verschreiben, um einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut zu verhindern. Nehmen Sie Kalzium und Vitamin D nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme oder Nierenversagen haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie dialysepflichtig sind oder irgendwann einmal waren, da dies Ihr Risiko für einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut erhöhen kann, wenn Sie keine Kalziumpräparate einnehmen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Bei Personen, die EVENTITY anwenden, kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Suchen Sie bei folgenden Symptomen umgehend einen Arzt auf:

- Schwellungen im/an Gesicht, Mund, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln, Unterschenkeln (Angioödem) oder Pusteln;
- akuter Hautausschlag mit vielen runden, roten/rosafarbenen Flecken mit Bläschen oder Verkrustung in der Mitte (Erythema multiforme);
- Probleme beim Schlucken oder Atmen.

Probleme mit Mund, Zähnen oder Kiefer

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) wurde bei Patienten, die EVENTITY anwenden, von einer Nebenwirkung berichtet, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung im Kiefer)

genannt wird. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach dem Absetzen der Behandlung auftreten. Es ist wichtig, die Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers möglichst zu verhindern, da diese Erkrankung mitunter schmerzhaft und schwer zu behandeln ist. Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

In folgenden Fällen sollten Sie vor der Behandlung mit EVENITY Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren:

- wenn Sie Probleme mit dem Mund oder den Zähnen haben, z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen, oder wenn eine Zahnextraktion (Ziehen eines Zahnes) geplant ist;
- wenn Sie keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder sich schon lange nicht mehr einer zahnärztlichen Untersuchung unterzogen haben;
- wenn Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- wenn Sie bereits mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen wie Osteoporose) behandelt wurden;
- wenn Sie Arzneimittel mit der Bezeichnung Kortikosteroide (wie Prednisolon oder Dexamethason) anwenden;
- wenn Sie Krebs haben.

Möglicherweise bittet Sie Ihr Arzt, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie mit der Behandlung mit EVENITY beginnen.

Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und sich regelmäßig zahnärztlich untersuchen lassen.

Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie darauf achten, dass diese richtig sitzen. Wenn Sie sich einer Zahnbehandlung oder einem chirurgischen zahnärztlichen Eingriff (z. B. Zahnextraktionen) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt über die Zahnbehandlung. Teilen Sie auch Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit EVENITY behandelt werden.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Probleme mit dem Mund oder den Zähnen auftreten, beispielsweise:

- lockere Zähne;
- Schmerzen oder Schwellungen;
- nicht heilende Mundwunden;
- Ausscheidungen (Sekrete).

Untypische Oberschenkelknochenbrüche

Bei Personen, die EVENITY angewendet haben, ist es in seltenen Fällen zu untypischen Brüchen des Oberschenkelknochens durch wenig oder gar keine äußeren Einflüsse gekommen. Diese Art von Brüchen kündigt sich oft durch Warnzeichen wie Schmerzen im Oberschenkel oder in der Leiste an, die bereits mehrere Wochen vor dem eigentlichen Bruch auftreten. Es ist nicht bekannt, ob EVENITY diese ungewöhnlichen Brüche verursacht hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Schmerzen in der Hüfte, Leiste oder im Oberschenkel bekommen.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Romosozumab bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht und es ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) zugelassen.

Anwendung von EVENITY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

EVENITY ist nur zur Behandlung von Frauen nach der Menopause vorgesehen.

EVENTITY sollte von Frauen im gebärfähigen Alter, schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob EVENTITY einem ungeborenen Kind oder gestillten Säugling schaden kann.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EVENTITY hat voraussichtlich keine bzw. nur geringe Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

EVENTITY enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist EVENTITY anzuwenden?

Die Behandlung mit EVENTITY wird von einem in der Therapie der Osteoporose erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Injektion darf nur von einer Person verabreicht werden, die angemessen geschult wurde.

Wie viel ist anzuwenden?

- Die empfohlene Dosis EVENTITY beträgt 210 mg.
- Da eine Fertigspritze 105 mg des Wirkstoffs Romosozumab enthält, müssen für jede Dosis 2 Fertigspritzen verwendet werden. Die zweite Injektion muss unmittelbar nach der ersten erfolgen, jedoch an einer anderen Injektionsstelle.
- Tun Sie dies einmal im Monat über einen Zeitraum von 12 Monaten.

Wie ist das Arzneimittel anzuwenden?

- EVENTITY muss unter die Haut gespritzt werden (subkutane Injektion).
- EVENTITY sollte entweder in den Bereich des Bauchs (Abdomen) oder in den Oberschenkel gespritzt werden. Es kann auch in die Außenseite der Oberarme gespritzt werden, aber das ist nur möglich, wenn jemand anderes Ihnen die Injektionen verabreicht.
- Soll für die zweite Injektion derselbe Injektionsbereich verwendet werden, sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- EVENTITY sollte nicht in Bereiche gespritzt werden, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder hart ist.

Es ist wichtig, dass Sie für ausführliche Informationen zur richtigen Anwendung der EVENTITY-Fertigspritze die **Gebrauchsanleitung** lesen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von EVENTITY angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr EVENTITY angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von EVENTITY vergessen haben oder EVENTITY zum üblichen Zeitpunkt nicht anwenden konnten

Wenn Sie eine Dosis von EVENTITY vergessen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um einen Zeitpunkt für eine andere Dosis zu vereinbaren. Danach sollte die nächste Dosis frühestens einen Monat nach dem Datum der letzten Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von EVENTITY abbrechen

Wenn Sie erwägen, die EVENTITY-Behandlung abzubrechen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit EVENTITY behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Erfordernis einer anderen Osteoporose-Behandlung nach Beendigung der Behandlung mit EVENITY.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden möglichen Symptome für einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** bemerken (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit;
- Kopfschmerzen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Sprechen, Veränderungen des Sehvermögens, Gleichgewichtsverlust.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** bemerken (selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen im/an Gesicht, Mund, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln, Unterschenkeln (Angioödem) oder Pusteln;
- akuter Hautausschlag mit vielen runden, roten/rosafarbenen Flecken mit Bläschen oder Verkrustung in der Mitte (Erythema multiforme);
- Probleme beim Schlucken oder Atmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome eines **niedrigen Kalziumspiegels** im Blut (Hypokalzämie) bemerken (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Spasmen (Muskelkrämpfe), Zuckungen;
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von EVENITY beachten?“.

Sonstige Nebenwirkungen umfassen möglicherweise:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung;
- Gelenkschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Entzündung der Haut;
- Kopfschmerzen;
- Entzündung der Nasennebenhöhlen;
- Nackenschmerzen;
- Muskelspasmen (Muskelkrämpfe);
- Rötung oder Schmerzen rund um die Stelle, an der die Injektion gegeben wurde.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria);
- Katarakt (grauer Star).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EVENTITY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Nachdem Sie den Karton mit den Fertigspritzen aus dem Kühlschrank genommen haben, stellen Sie ihn nicht wieder zurück in den Kühlschrank. Sie können das Arzneimittel bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren. Wenn es in diesem Zeitraum nicht aufgebraucht wird, muss es entsorgt werden.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Prüfen Sie das Aussehen der Lösung. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder Flocken oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EVENTITY enthält

- Der Wirkstoff ist: Romosozumab. Jede Fertigspritze enthält 105 mg Romosozumab in 1,17 ml Lösung (90 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumacetat, Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), Sucrose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „EVENTITY enthält Natrium“)

Wie EVENTITY aussieht und Inhalt der Packung

EVENTITY ist eine klare bis schillernde, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einer Einweg-Fertigspritze zur einmaligen Anwendung. Die Spritze besteht aus Kunststoff mit einer Nadel aus rostfreiem Stahl.

Packungsgröße mit 2 Fertigspritzen.

Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.