

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EVENTITY 105 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit romosozumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- U krijgt een waarschuwingskaart voor patiënten met belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens uw behandeling met EVENTITY.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EVENTITY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EVENTITY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is EVENTITY

EVENTITY bevat de werkzame stof romosozumab, een geneesmiddel dat helpt om botten sterker te maken en het risico op botbreuken te verminderen.

Waar wordt EVENTITY voor gebruikt?

EVENTITY wordt gebruikt om ernstige osteoporose te behandelen bij vrouwen na de menopauze met een hoog risico op breuken (fracturen).

Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Veel patiënten met osteoporose hebben geen symptomen, maar ze kunnen wel een groter risico hebben op breuken.

Hoe werkt EVENTITY

EVENTITY is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een type eiwit dat ontworpen is om bepaalde eiwitten in het lichaam te herkennen en te binden. EVENTITY bindt zich aan een eiwit dat sclerostine wordt genoemd. Door aan sclerostine te binden en de activiteit ervan te blokkeren kan EVENTITY:

- helpen om nieuw bot te vormen en
- het verlies van bestaand bot te vertragen.

Dit maakt de botten sterker en vermindert het risico op breuken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie). Uw arts zal u kunnen vertellen of uw gehalte te laag is.
- U heeft een voorgeschiedenis van hartaanval of beroerte.

U mag EVENITY niet gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u EVENITY gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker en bespreek uw medische voorgeschiedenis voordat u dit middel gebruikt.

Hartaanval en beroerte

Hartaanval en beroerte zijn gemeld bij mensen die EVENITY krijgen. **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u het volgende krijgt:

- pijn op de borst, kortademigheid;
- hoofdpijn, gevoelloosheid of zwakte in uw gezicht, armen of benen, moeite met praten, veranderingen in het gezichtsvermogen, verlies van evenwicht.

Uw arts beoordeelt zorgvuldig uw risico op hart- en vaatproblemen voordat hij/zij u met de behandeling met EVENITY laat beginnen. Vertel het uw arts als u weet dat u een verhoogd risico heeft op hart- en vaatproblemen, zoals een vastgestelde hart- of vaatziekte, hoge bloeddruk, verhoogd vetgehalte in uw bloed, diabetes, roken of nierproblemen.

Laag calciumgehalte in het bloed

EVENITY kan leiden tot een laag calciumgehalte in uw bloed.

Vertel het uw arts als u het volgende merkt:

- spasmen, spiertrekkingen of krampen in uw spieren
- gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond.

Uw arts kan calcium en vitamine D voorschrijven om te helpen een laag calciumgehalte in uw bloed te voorkomen voordat u begint met uw behandeling en bij het gebruik van EVENITY. Neem calcium en vitamine D als uw arts dit tegen u zegt. Zeg het tegen uw arts als u ernstige nierproblemen of nierfalen heeft of ooit heeft gehad of dialyse nodig heeft omdat dit uw risico op een laag calciumgehalte in het bloed kan vergroten als u geen calciumsupplementen gebruikt.

Ernstige allergische reacties

Er kunnen ernstige allergische reacties optreden bij mensen die EVENITY gebruiken. **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u het volgende krijgt:

- zwelling van het gezicht, mond, keel, handen, voeten, enkels, onderbenen (angio-oedeem) of netelroos (galbulten)
- acute huiduitslag met meerdere ronde, rode/roze vlekken met een blaarvormend of korstachtig centrum (erythema multiforme)
- moeite met slikken of ademen.

Problemen met uw mond, gebit of kaak

Er is in zeldzame gevallen een bijwerking gemeld die osteonecrose van de kaak (ONK) wordt genoemd (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen) bij patiënten die EVENITY krijgen. ONK kan ook optreden na het stoppen van de behandeling. Het is belangrijk om te proberen het ontwikkelen van ONK te voorkomen omdat het een pijnlijke aandoening kan zijn die moeilijk te behandelen is. Om het risico op het ontwikkelen van ONK te verminderen, zijn er enige voorzorgsmaatregelen die u dient te nemen.

Voordat u EVENITY krijgt, zeg het tegen uw arts of verpleegkundige indien u:

- problemen heeft met uw mond of gebit, zoals een slechte tandheelkundige gezondheid, tandvleesaandoeningen of een geplande tandextractie;
- geen routine tandheelkundige zorg ontvangt of al geruime tijd geen tandheelkundige controle heeft gehad;
- rookt (omdat dit het risico op gebitsproblemen kan verhogen);
- eerder bent behandeld met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of te voorkomen, zoals osteoporose);
- geneesmiddelen neemt die corticosteroïden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason);
- kanker heeft.

Uw arts kan u vragen om een gebitsonderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met EVENITY start.

Terwijl u wordt behandeld, dient u een goede mondhygiëne te handhaven en routine tandheelkundige controles te ondergaan. Als u een kunstgebit draagt, moet u ervoor zorgen dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep (bijvoorbeeld tandextracties) zult ondergaan, licht dan uw arts in over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u met EVENITY wordt behandeld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit, zoals:

- losse tanden/kiezen
- pijn of zwelling
- zweertjes in de mond die niet genezen
- afscheiding.

Ongewone dijbeenbreuken

Mensen die EVENITY hebben gebruikt, ontwikkelden in zeldzame gevallen ongewone breuken in hun dijbeen veroorzaakt door weinig of geen trauma. Dit soort breuken wordt vaak voorafgegaan door waarschuwingstekens van pijn in de dij of lies gedurende een aantal weken voordat de breuk optreedt. Het is niet bekend of EVENITY deze ongewone breuken veroorzaakte. Zeg het tegen uw arts of apotheker als u nieuwe of ongewone pijn in uw heup, lies of dij krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van romosozumab bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet bestudeerd en het is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EVENITY nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

EVENITY is alleen bedoeld voor vrouwen na de menopauze.

EVENITY mag niet gebruikt worden bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Het is niet bekend of EVENITY een ongeboren kind of een kind dat borstvoeding krijgt, kan schaden.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft EVENITY geen of erg weinig effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

EVENTITY bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling met EVENTITY wordt gestart door en staat onder toezicht van gespecialiseerde artsen die ervaring hebben met het behandelen van osteoporose. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De injectie mag alleen worden toegediend door iemand die daarin voldoende geoefend is.

Hoeveel gebruikt u?

- De aanbevolen dosis van EVENTITY is 210 mg.
- Aangezien een voorgevulde spuit 105 mg van de werkzame stof romosozumab bevat, moeten er 2 voorgevulde spuiten worden gebruikt voor elke dosis. De tweede injectie dient onmiddellijk na de eerste te worden gezet maar op een andere injectieplaats.
- Doe dit eenmaal per maand gedurende 12 maanden.

Hoe gebruikt u het?

- EVENTITY dient onder de huid te worden geïnjecteerd (subcutane injectie).
- EVENTITY moet worden geïnjecteerd in de buikstreek, dij. De buitenkant van uw bovenarm kan ook worden gebruikt als een injectieplaats, maar alleen als iemand anders u de injectie geeft.
- Als hetzelfde injectiegebied gepland is om te worden gebruikt voor de tweede injectie, moet een andere injectieplek worden gebruikt.
- EVENTITY mag niet worden geïnjecteerd in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Het is belangrijk dat u de **gebruiksaanwijzingen** leest voor uitvoerige informatie over hoe u de EVENTITY voorgevulde spuit gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per vergissing meer EVENTITY heeft gebruikt dan u zou moeten, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken of kunt u het niet op uw gebruikelijke tijdstip gebruiken?

Als u een dosis van EVENTITY mist, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts om een andere dosis te plannen. Daarna moet de volgende dosis niet eerder dan één maand na de datum van de laatste dosis worden gegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u overweegt om te stoppen met de behandeling met EVENTITY, bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal u adviseren en beslissen hoe lang u moet worden behandeld met EVENTITY.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bespreek met uw arts de noodzaak om over te schakelen op een andere osteoporose-behandeling na het einde van uw behandeling met EVENTITY.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende mogelijke symptomen van een **hartaanval** of **beroerte** krijgt (soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- pijn op de borst, kortademigheid;
- hoofdpijn, gevoelloosheid, of zwakte in uw gezicht, armen of benen, moeite met praten, veranderingen in gezichtsvermogen, evenwichtsverlies.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- zwelling van het gezicht, mond, keel, handen, voeten, enkels of onderbenen (angio-oedeem), of netelroos (galbulten);
- acute huiduitslag met meerdere ronde, rode/roze vlekken met een blaarvormend of korstachtig centrum (erythema multiforme);
- moeite met slikken of ademen.

Zeg het tegen uw arts als u de volgende symptomen van een **laag calciumgehalte** in het bloed (hypocalciëmie) opmerkt (soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- spasmen, spiertrekkingen of krampen in uw spieren;
- gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond.

Zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verkoudheid;
- Gewrichtspijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Uitslag, huidontsteking;
- Hoofdpijn;
- Neusbijholte-ontsteking (sinusitis);
- Pijn in de nek;
- Spierspasmen;
- Roodheid of pijn rond de plek waar de injectie was gezet.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Netelroos (galbulten);
- Cataract (staar).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [appendix V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Zodra u de doos met de voorgevulde spuiten voor gebruik uit de koelkast haalt, mag u deze niet in de koelkast terugleggen maar u kunt de doos tot 30 dagen op kamertemperatuur (tot 25°C) bewaren. Als het binnen deze periode niet wordt gebruikt, moet het product worden weggegooid.

Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Controleer de oplossing visueel (op het oog). Gebruik de oplossing niet als die verkleurd of troebel is of vlokken of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is romosozumab. Elke voorgevulde spuit bevat 105 mg romosozumab in 1,17 ml oplossing (90 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumacetaat, glaciaal azijnzuur, natriumhydroxide (voor correctie van pH), sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties. Zie rubriek 2 'EVENTITY bevat natrium'.

Hoe ziet EVENTITY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EVENTITY is een heldere tot melkachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie geleverd in een wegwerpbare voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik. De spuit is gemaakt van plastic met een roestvrijstalen naald.

Verpakkingsgrootte van 2 voorgevulde spuiten.

Multiverpakking met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.