mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jubbonti® 60 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze

Denosumab (denosumab)

SANDOZ

▼ 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.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenerinnerungskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen aushändigen, die Sie vor und während der Behandlung mit Jubbonti kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

46369098

Jubbonti® 60 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Denosumab (denosumab)
SANDOZ

46369098

1 Was ist Jubbonti und wofür wird es angewendet?

Was Jubbonti ist und wie es funktioniert

Jubbonti enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Wirkung eines anderen Eiweißstoffes beeinflusst, um Osteoporose und Knochenschwund zu behandeln. Die Behandlung mit Jubbonti stärkt den Knochen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass er bricht.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe und wird ständig erneuert. Östrogene helfen den Knochen gesund zu halten. Nach der Menopause sinken die Östrogenspiegel, hierdurch können die Knochen dünn und zerbrechlich werden. Dies kann möglicherweise zu einer Krankheit führen, die Osteoporose genannt wird. Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund mehrerer Ursachen auftreten, einschließlich Alterns und/oder eines niedrigen Spiegels des männlichen Hormons Testosteron. Sie kann auch bei Patienten auftreten, die Glucocorticoide erhalten. Viele Patienten mit Osteoporose zeigen keine Symptome, haben aber trotzdem ein Risiko, Knochenbrüche zu erleiden, insbesondere an der Wirbelsäule, der Hüfte und am Handgelenk.

Operationen oder Arzneimittel, die die Bildung von Östrogenen oder Testosteron bei Patienten mit Brust- oder Prostatakrebs unterbrechen, können ebenfalls zu Knochenschwund führen. Die Knochen werden schwächer und können leichter brechen.

Wofür wird Jubbonti angewendet?

Jubbonti wird angewendet zur Behandlung von:
- Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (postmenopausal) und Männern mit erhöhtem Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Knochenbrüchen außerhalb der Wirbelsäule sowie Hüftfrakturen.
- Knochenschwund aufgrund einer Verringerung der Hormonspiegel (Testosteron), die durch eine Operation oder medikamentöse Behandlung bei Patienten mit Prostatakrebs verursacht wurde.
- Knochenschwund aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden bei Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Jubbonti beachten?

Jubbonti darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie).
- wenn Sie allergisch gegen Denosumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jubbonti anwenden.

Während Sie mit Jubbonti behandelt werden, könnten Sie eine Hautinfektion mit Symptomen wie einer geschwollenen, gerö teten Stelle an Ihrer Haut entwickeln, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt (Zellulitis) und mit Fiebersymptomen einhergehen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Jubbonti behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Während Sie mit Jubbonti behandelt werden, haben Sie möglicherweise niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit.

In seltenen Fällen wurde über schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut berichtet, die zu Hospitalisierung und sogar lebensbedrohlichen Reaktionen führten. Daher werden die Calciumspiegel im Blut vor jeder Anwendung und bei Patienten mit einer Veranlagung für eine Hypokalzämie innerhalb von zwei Wochen nach der Anfangsdosis kontrolliert (mit einem Bluttest).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter schweren Nierenproblemen oder Nierenversagen leiden oder jemals litten, falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war oder falls Sie Arzneimittel einnehmen, die Glucocorticoide genannt werden (wie zum Beispiel Prednisolon oder Dexamethason). Dies könnte Ihr Risiko erhöhen, einen niedrigen Blutcalciumspiegel zu entwickeln, wenn Sie nicht ergänzend Calcium zu sich nehmen.

Probleme in Ihrem Mundraum, mit Ihren Zähnen oder Ihrem Kiefer
Eine als Osteonekrose des Kiefers (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab aufgrund von Osteoporose erhielten. Das Risiko einer ONJ steigt bei Patienten, welche für eine längere Zeit behandelt wurden (kann bis zu 1 von 200 Patienten betreffen, wenn diese 10 Jahre behandelt wurden). ONJ kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten. Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung von ONJ zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung von ONJ zu vermindern, befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie:
- Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben wie schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankung oder eine geplante Zahnentfernung.
- keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder seit längerer Zeit keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen.
- Raucher sind (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann).
- zuvor mit Bisphosphonaten behandelt worden sind (werden eingesetzt zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen).
- Medikamente einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason).
- an Krebs leiden.

Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie mit einer Jubbonti-Behandlung beginnen.

Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese richtig passen. Sollten Sie unter zahnärztlicher Behandlung stehen oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre zahnärztliche Behandlung und teilen Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Jubbonti behandelt werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen von ONJ sein könnten.

Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens
Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Denosumab ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen.

Kinder und Jugendliche

Jubbonti darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Jubbonti zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel behandelt werden.

Sie dürfen Jubbonti nicht zusammen mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Denosumab wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Jubbonti wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Jubbonti und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der Jubbonti-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Jubbonti oder weniger als 5 Monate nach Beendigung der Jubbonti-Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Denosumab in die Muttermilch übergeht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Jubbonti verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Jubbonti für die Mutter berücksichtigt werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jubbonti hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jubbonti enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol pro ml Lösung.

Jubbonti enthält Natrium

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

3 Wie ist Jubbonti anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 60 mg-Fertigspritze einmal alle 6 Monate als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet. Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseiten der Oberschenkel und die Bauchregion. Ihre Pflegeperson kann auch die Rückseite der Oberarme verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Termin für eine mögliche nächste Injektion zu vereinbaren. Jede Packung Jubbonti enthält eine Kalenderkarte mit einem Aufkleber, die verwendet werden kann, um das Datum der nächsten Injektion einzutragen.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Jubbonti behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt kann entscheiden, ob Jubbonti entweder von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson injiziert werden soll. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Jubbonti anzuwenden ist.
Für Hinweise, wie Jubbonti gespritzt wird, lesen Sie bitte Abschnitt 7 „Gebrauchsanweisung" am Ende dieser Packungsbeilage.

Nicht schütteln.

Wenn Sie die Anwendung von Jubbonti vergessen haben

Wenn eine Dosis von Jubbonti verpasst wird, sollte die Injektion so rasch wie möglich nachgeholt werden. Die darauffolgenden Injektionen sollten alle 6 Monate nach der tatsächlich stattgefundenen Injektion geplant werden.

Wenn Sie die Anwendung von Jubbonti abbrechen

Um aus der Behandlung den größten Nutzen zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, Jubbonti so lange anzuwenden wie von Ihrem Arzt verordnet. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu kontaktieren.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich können Patienten, die Denosumab erhalten, Hautinfektionen entwickeln (hauptsächlich Zellulitis). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie während der Behandlung mit Jubbonti irgendeines dieser Symptome entwickeln: geschwollene, gerötete Stelle der Haut, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt und mit Fiebersymptomen einhergehen kann.

Selten können sich bei Patienten, die Denosumab erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende wunde Stellen im Mundraum oder Kiefer, Ausfluss, Taubheit oder ein Schweregefühl im Kiefer entwickeln, oder es kann sich ein Zahn lockern. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer sein (Osteonekrose). **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Jubbonti oder nach Beendigung der Behandlung haben.

Selten können Patienten, die Jubbonti erhalten, niedrige Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie); schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut können zu Hospitalisierung führen und sogar lebensbedrohlich sein. Die Symptome schließen Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern, Zehen oder um den Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit ein. Wenn eines davon bei Ihnen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Ein niedriger Calciumspiegel im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QTVerlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

Selten können bei Patienten, die Jubbonti erhalten, ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen wahrnehmen, da dies ein früher Hinweis auf einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein könnte.

Selten können allergische Reaktionen bei Patienten, die Denosumab erhalten, auftreten. Die Symptome schließen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Atemgeräusche oder Atembeschwerden ein. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Jubbonti entwickeln.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwer sind,
- Schmerzen in den Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, nicht unterdrückbarer Harndrang,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischialgie),
- Verstopfung,
- Bauchbeschwerden,
- Ausschlag,
- Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem),
- Haarausfall (Alopezie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis),
- Ohreninfektion,
- Ausschlag oder wunde Stellen im Mundraum (lichenoider Medikamentenausschlag).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktion, welche vorwiegend die Blutgefäße der Haut schädigen kann (z. B. violette oder rotbraune Flecken, Nesselsucht oder wunde Haut) (Hypersensitivitätsvaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

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 anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5 Wie ist Jubbonti aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP" bzw. „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.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Fertigspritze darf vor der Injektion außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit sie Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht. Dies macht die Injektion angenehmer. Wenn Ihre Spritze einmal Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht hat, muss sie innerhalb von 30 Tagen verwendet werden. Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 7 „Gebrauchsanweisung" am Ende dieser Packungsbeilage.

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 Jubbonti enthält
- Der Wirkstoff ist Denosumab. Jede 1 ml-Fertigspritze mit Schutzvorrichtung enthält 60 mg Denosumab (60 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Jubbonti aussieht und Inhalt der Packung

Jubbonti ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche oder leicht bräunliche Injektionslösung. Jubbonti wird in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze aus Glas Typ I mit 29 Gauge-Injektionsnadel, hergestellt aus rostfreiem Stahl, mit Schutzvorrichtung, einer Nadelkappe aus Gummi (thermoplastisches Elastomer) einem Kolbenstopfen aus Gummi (Bromobutyl-Kautschuk) und einem Kolben aus Kunststoff geliefert.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit Schutzvorrichtung.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller:
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

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

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

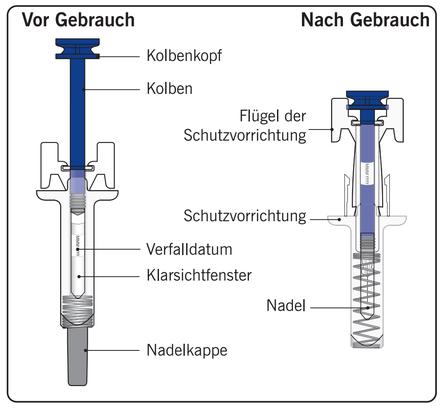
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7 Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Injektion von Jubbonti.

Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder Ihre Pflegeperson Ihre Injektionen mit Jubbonti zu Hause vornehmen können, stellen Sie vor der ersten Anwendung sicher, dass Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Pflegeperson die Vorbereitung und Injektion mit der Jubbonti-Fertigspritze zeigt.

Sie müssen diese Gebrauchsanweisung lesen und verstehen, bevor Sie sich mit der Jubbonti- Fertigspritze injizieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Fragen haben.



Wichtige Informationen vor der Injektion von Jubbonti

- Jubbonti ist für die subkutane Injektion vorgesehen (direkte Injektion in die Fettschicht unter der Haut).
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn eines der Sicherheitssiegel auf der Umverpackung oder das Siegel auf der Kunststoffschale beschädigt ist**.**
- Die Fertigspritze **zu keinem Zeitpunkt** schütteln.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach Entfernen der Nadelkappe fallengelassen wurde.
- Die Fertigspritze verfügt über eine Schutzvorrichtung, die sich nach Abschluss der Injektion aktiviert und die Nadel bedeckt. Die Schutzvorrichtung hilft, Verletzungen durch Nadelstiche bei Personen zu vermeiden, die die Fertigspritze nach Injektion in der Hand halten.
- **Die Flügel der Schutzvorrichtung auf keinen Fall vor Gebrauch berühren.** Durch Berührungen kann die Schutzvorrichtung frühzeitig ausgelöst werden.
- Die Fertigspritze **nicht** wiederverwenden oder auseinandernehmen.
- Den Kolben **nicht** nach hinten ziehen.

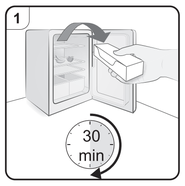
Jubbonti aufbewahren

- Im Kühlschrank lagern bei 2 °C bis 8 °C.
- **Nicht** einfrieren.
- Falls erforderlich, kann die Fertigspritze bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur bis 25 °C aufbewahrt werden.
- Fertigspritze wegwerfen, falls sie länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.
- Die Fertigspritze bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vorbereitung der Injektion mit Jubbonti

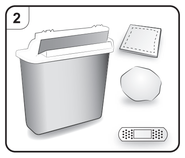
Schritt 1. Auf Raumtemperatur bringen

Nehmen Sie die Verpackung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie 15 bis 30 Minuten lang ungeöffnet liegen, damit sie Raumtemperatur erreicht.



Schritt 2. Verbrauchsmaterial bereitstellen

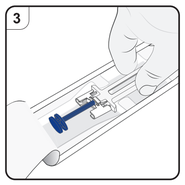
Sie müssen folgende Artikel bereitstellen (nicht in der Verpackung enthalten)
- Alkoholtupfer
- Watte oder Gaze
- Abfallbehälter für scharfe Gegenstände
- Heftpflaster



Schritt 3. Auspacken

Öffnen Sie die Kunststoffschale, indem Sie die Folie abziehen. Greifen Sie die Fertigspritze zum Entnehmen wie dargestellt in der Mitte.

Entfernen Sie die Nadelkappe **erst dann**, wenn Sie bereit sind, zu injizieren.

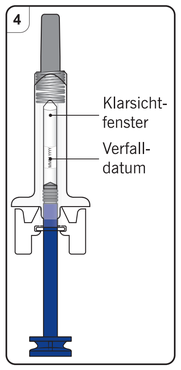


Schritt 4. Sicherheitsinspektion

Sehen Sie durch das Klarsichtfenster in der Fertigspritze. Die Flüssigkeit im Inneren muss eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche oder leicht bräunliche Lösung sein. Sie sehen möglicherweise Luftbläschen in der Flüssigkeit. Dies ist normal.

Versuchen Sie **nicht**, die Luft zu entfernen.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder sichtbare Partikel enthält.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt scheint oder ausläuft.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** nach dem Verfalldatum (EXP), das auf dem Etikett und dem Umkarton der Fertigspritze aufgedruckt ist.

Wenden Sie sich in all diesen Fällen an Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

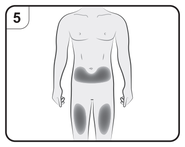


Schritt 5. Injektionsstelle wählen

Injizieren Sie in die Vorderseite der Oberschenkel oder den unteren Bauch, **jedoch nicht** in den Bereich 5 cm um den Bauchnabel.

Injizieren Sie **nicht** in Haut, die schmerzempfindlich, rot, schuppig oder hart ist, oder in Bereiche mit Narben, blauen Flecken oder Dehnungsstreifen.

Wenn Sie die Injektion von Ihrem Arzt, Ihrer Pflegeperson oder Ihrer medizinischen Fachkraft erhalten, kann sie auch in den Oberarm gegeben werden.



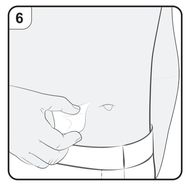
Jubbonti injizieren

Schritt 6. Injektionsstelle reinigen

Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser.

Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie vor der Injektion trocknen.

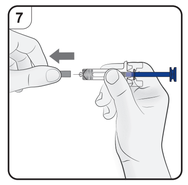
Sie dürfen die gereinigte Stelle vor der Injektion **nicht** berühren oder darauf blasen.



Schritt 7. Nadelkappe entfernen

Ziehen Sie die Nadelkappe kräftig gerade von der Fertigspritze ab. Sie sehen möglicherweise einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel. Dies ist normal.

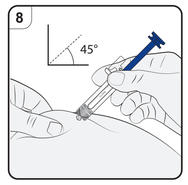
Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf. Werfen Sie die Nadelkappe weg.



Schritt 8. Nadel einführen

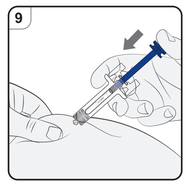
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen und halten Sie sie während der gesamten Injektion gedrückt. Führen Sie mit der anderen Hand die Nadel in einem Winkel von etwa 45 Grad in die Haut ein, wie dargestellt.

Drücken Sie den Kolben beim Einführen **nicht** nach unten.



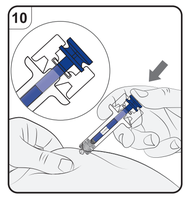
Schritt 9. Injektion beginnen

Halten Sie die Haut weiter zusammengedrückt. Drücken Sie den Kolben **so weit nach unten, wie es geht.** So wird die gesamte Dosis injiziert.



Schritt 10. Injektion abschließen

Stellen Sie sicher, dass sich der Kolbenkopf zwischen den Flügeln der Schutzvorrichtung befindet, wie dargestellt. Dies gewährleistet, dass die Schutzvorrichtung aktiviert wurde und die Nadel nach Abschluss der Injektion abdeckt.



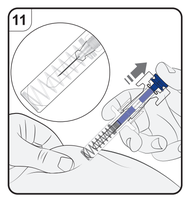
Schritt 11. Kolben loslassen

Belassen Sie die Fertigspritze an der Injektionsstelle und lassen Sie den Kolben langsam los, bis die Nadel von der Schutzvorrichtung abgedeckt ist.

Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle und lassen Sie die Haut los.

An der Injektionsstelle kann sich eine kleine Menge Blut befinden. Sie können Watte oder Gaze auf die Injektionsstelle drücken, bis die Blutung aufhört.

Sie dürfen die Injektionsstelle **nicht** reiben. Kleben Sie die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Heftpflaster ab.



Nach der Injektion

Schritt 12. Fertigspritze entsorgen

Legen Sie die Spritze unmittelbar nach Gebrauch in einen Abfallbehälter für scharfe Gegenstände. Die Fertigspritze darf **nicht** im Hausmüll entsorgt werden.
Besprechen Sie die korrekte Entsorgung des Abfallbehälters für scharfe Gegenstände mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Möglicherweise sind örtliche Verordnungen für die Entsorgung in Kraft.

Jubbonti® 60 mg

46369098

Injektion

Denosumab **s.c.**

Nächste Injektion in
6 Monaten:

Jubbonti®
Denosumab

_____ / _____ / _____

Wenden Sie Jubbonti so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

SANDOZ