

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Jubbonti 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku denosumabi (denosumab)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Lääkäri antaa sinulle potilaan muistutuskortin. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joihin sinun on syytä perehtyä ennen Jubbonti-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Jubbonti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jubbonti-valmistetta
3. Miten Jubbonti-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jubbonti-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Jubbonti on ja mihin sitä käytetään

Mitä Jubbonti on ja miten se vaikuttaa

Jubbonti sisältää denosumabia, valkuaisainetta eli proteiinia (monoklonaalista vasta-ainetta), joka estää toisen proteiinin toimintaa, ja se on tarkoitettu luun haurastumisen ja osteoporoosin hoitoon. Jubbonti-hoito vahvistaa luita ja estää siten luunmurtumia.

Luu on elävää kudosta, joka uusiutuu koko ajan. Estrogeeni auttaa pitämään luuston terveenä. Vaihdevuosien jälkeen estrogeenitaso laskee, mikä voi aiheuttaa luiden ohenemista ja haurastumista. Tämä voi lopulta johtaa osteoporoosiksi kutsuttuun tilaan. Osteoporoosia voi esiintyä myös miehillä, ja sen kehittymiseen voivat vaikuttaa useat eri syyt, kuten vanheneminen ja/tai mieshormoni testosteronin vähäinen määrä. Sitä voi esiintyä myös glukokortikoidihoitoa saavilla potilailla. Osteoporoosia sairastavat potilaat ovat usein oireettomia. Heillä on silti luunmurtumien, erityisesti selkäranka-, lonkka- ja rannemurtumien, riski.

Luiden haurastumista voi aiheuttaa myös rintasyövän tai eturauhassyövän leikkaus- tai lääkehoito, joka estää estrogeenin tai testosteronin tuotannon. Tämä heikentää luita, jolloin ne murtuvat helpommin.

Mihin Jubbonti-valmistetta käytetään

Jubbonti-valmistetta käytetään:

- vaihdevuodet ohittaneiden (postmenopausaalisten) naisten osteoporoosin hoitoon ja miesten osteoporoosin hoitoon, kun luunmurtumien riski on suurentunut, vähentämään nikamamurtumia, muita kuin nikamamurtumia sekä lonkkamurtumia.

- eturauhassyövän leikkaus- tai lääkehoidon aiheuttamasta sukuhormonin (testosteronin) vähenemisestä johtuvan luun haurastumisen hoitoon.
- pitkäkestoisesta glukokortikoidihoidosta johtuvan luun haurastumisen hoitoon, kun luunmurtumien riski on suurentunut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jubbonti-valmistetta

Älä käytä Jubbonti-valmistetta

- jos veresi kalsiumpitoisuus on pieni (hypokalsemia).
- jos olet allerginen denosumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Jubbonti-valmistetta.

Jubbonti-hoidon aikana sinulle voi kehittyä ihoinfektio, jonka oireena on turvonnut, punainen, kuumottava ja aristava ihoalue, yleensä sääressä (ihonalaisen sidekudoksen tulehdus, selluliitti), ja mahdollisesti myös kuumetta. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Sinun on käytettävä kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita koko Jubbonti-hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Veresi kalsiumpitoisuus saattaa olla liian pieni Jubbonti-hoidon aikana. Kerro heti lääkärille, jos havaitset seuraavia oireita: lihaskouristuksia, lihaskäyksiä tai suonenvetoa ja/tai puutumista tai pistelyä sormissa, varpaissa tai suun ympärillä ja/tai kouristuskohdauksia, sekavuutta tai tajuttomuutta.

Hyvin pientä veren kalsiumpitoisuutta (vaikeaa hypokalsemiaa), joka on johtanut sairaalahoitoon ja jopa hengenvaarallisiin reaktioihin, on ilmoitettu harvoin. Siksi veren kalsiumpitoisuus tarkistetaan (verikokeella) ennen jokaista annosta ja, jos potilas on altis hypokalsemian kehittymiselle, myös kahden viikon kuluessa ensimmäisestä annoksesta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut vaikea munuaissairaus tai munuaisten vajaatoimintaa tai olet tarvinnut dialyysihoitoa tai käytät glukokortikoideja (esimerkiksi prednisolonia tai deksametasonia), sillä nämä saattavat lisätä veren kalsiumpitoisuuden pienenemisen riskiä, ellei samanaikaisesti käytetä kalsiumvalmisteita.

Suun, hampaiden tai leuan ongelmat

Potilailla, jotka ovat saaneet denosumabia osteoporoosin hoitoon, on esiintynyt harvinaisena haittavaikutuksena (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta) leuan luukuoliota (leukaluun vaurioitumista). Leuan luukuolion riski on suurempi potilailla, jotka saavat hoitoa pitkään (voi esiintyä yhdellä potilaalla 200:sta, jos hoito jatkuu 10 vuotta). Leuan luukuolio voi ilmentyä myös vasta hoidon lopettamisen jälkeen. Leuan luukuolio voi olla kivulias ja vaikeahoitoinen tila, ja siksi sen kehittyminen on pyrittävä estämään. Pienentääksesi leuan luukuolion riskiä noudata seuraavia varotoimenpiteitä:

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle (terveydenhoitohenkilökunnalle) ennen hoidon aloittamista, jos:

- sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten huonokuntoiset hampaat tai iensairaus tai sinulta aiotaan poistaa hammas.
- hampaitasi ei ole hoidettu säännöllisesti tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa.
- tupakoit (sillä se voi lisätä hammasongelmien riskiä).
- olet aikaisemmin saanut bisfosfonaattilääkitystä (käytetään luusairauksien hoitoon tai ehkäisyyn).

- käyttät parhaillaan kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esimerkiksi prednisolonia tai deksametasonia).
- sairastat syöpää.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Jubbonti-hoidon aloittamista.

Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvin suuhygieniasta ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa. Jos sinulla on hammasproteesi, sinun on huolehdittava siitä, että se istuu hyvin paikoillaan. Jos saat parhaillaan hammashoitoa tai olet menossa hammasleikkaukseen (esimerkiksi hampaanpoistoon), ilmoita lääkärille hammashoidostasi ja kerro hammaslääkärille, että saat Jubbonti-lääkitystä.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkəriin, jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten heiluvia hampaita, kipua tai turvotusta tai huonosti paranevia haavoja tai eritevuotoa, sillä nämä voivat olla leuan luukuolion merkkejä.

Epätavalliset reisiluun murtumat

Joillekin potilaille on kehittynyt epätavallisia reisiluun murtumia denosumabihoidon aikana. Ota yhteyttä lääkäriin, jos tunnet uudenlaista tai epätavallista kipua lonkassa, nivustaipeessa tai reidessä.

Lapset ja nuoret

Jubbonti-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Jubbonti

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille erityisesti, jos sinulle on määrätty jotakin toista lääkettä, joka sisältää denosumabia.

Älä käytä Jubbonti-valmistetta yhtäikaa muiden lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät denosumabia.

Raskaus ja imetys

Denosumabin käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Jubbonti-valmistetta ei suositella raskaana oleville naisille. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Jubbonti-hoidon aikana ja vähintään 5 kuukautta Jubbonti-hoidon päättymisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Jubbonti-hoidon aikana tai kun Jubbonti-hoidon päättymisestä on alle 5 kuukautta.

Ei tiedetä, erittykö denosumabi ihmisillä äidinmaitoon. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos imetät tai harkitset imettämistä. Lääkäri auttaa sinua päättämään, haluatko lopettaa imettämisen vai keskeyttää Jubbonti-hoidon. Ratkaisua tehtäessä on punnittava imettämisen hyötyä vauvalle ja Jubbonti-hoidon hyötyä äidille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jubbonti-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Jubbonti sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 47 mg sorbitolia per yksi ml liuosta.

Jubbonti sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per yksi ml liuosta eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Jubbonti-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on yhden esitäytetyn ruiskun sisältämä 60 mg:n annos kuuden kuukauden välein yhtenä pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio). Parhaita pistoskohtia ovat reisien yläosat ja vatsa. Jos sinusta huolehtiva avustaja antaa sinulle pistoksesi, pistoskohta voi olla myös olkavarressa. Kysy lääkäriltä, milloin on seuraava pistospäivä. Jokaisessa Jubbonti-pakkauksessa on irrotettava kalenterikortti, jossa on tarra ja johon voi merkitä muistiin seuraavan pistospäivän.

Sinun on käytettävä kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita koko Jubbonti-hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on parasta, että pistät Jubbonti-annoksesi itse tai sinusta huolehtiva avustaja pistää sen sinulle. Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen näyttää sinulle tai avustajallesi, miten Jubbonti-valmistetta käytetään.

Lue Jubbonti-valmisteen pistosohjeet tämän pakkausselosteen lopusta kohdasta 7. Käyttöohjeet.

Älä ravista.

Jos unohdat käyttää Jubbonti-valmistetta

Jos unohdat yhden Jubbonti-pistoksen, ota se mahdollisimman pian. Seuraavat pistokset otetaan tämän jälkeen aina kuuden kuukauden kuluttua edellisestä pistoksesta.

Jos lopetat Jubbonti-valmisteen käytön

Jotta voit saada hoidosta parhaan mahdollisen hyödyn murtumariskin pienentämisessä, on tärkeää, että käytät Jubbonti-valmistetta niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Denosumabihoitoa saaville potilaille voi kehittyä melko harvoin ihotulehduksia (yleisimmin ihonalaisen sidekudoksen tulehdus eli selluliitti). **Kerro heti lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista oireista Jubbonti-hoidon aikana: yleensä sääressä esiintyvä turvonnut, punainen ihoalue, joka kuumottaa ja aristaa ja johon voi liittyä myös kuumetta.

Denosumabihoitoa saaville potilaille saattaa kehittyä harvoin suu- ja/tai leukakipua, turvotusta tai huonosti paranavia haavoja suussa tai leuassa, eritevuotoa, tunnottomuutta tai paineen tunnetta leuassa tai hampaan heilumista. Nämä voivat olla leuan luuvaurion (luukuolion) oireita. **Kerro heti lääkärille ja hammaslääkärille**, jos sinulla on tällaisia oireita Jubbonti-hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Jubbonti-hoitoa saavilla potilailla voi olla harvoin liian pieni veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia); vaikea hypokalsemia saattaa johtaa sairaalahoitoon ja olla jopa hengenvaarallinen. Hypokalsemian

oireita ovat lihaskouristukset, lihasnykäykset tai suonenvedot ja/tai puutuminen tai pistely sormissa, varpaissa tai suun ympärillä ja/tai kouristuskohtaukset, sekavuus tai tajuttomuus. Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro siitä heti lääkärille**. Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa myös sydämen rytmihäiriön, joka näkyy sydänsähkökäyrässä (EKG) ja josta käytetään nimitystä pidentynyt QT-aika.

Jubbonti-hoitoa saavilla potilailla voi esiintyä harvoin epätavallisia reisiluun murtumia. **Ota yhteyttä lääkäriin**, jos tunnet uudenlaista tai epätavallista kipua lonkassa, nivustaipeessa tai reidessä, sillä se voi olla mahdollisen reisiluun murtuman ensimmäinen oire.

Denosumabihoitoa saavilla potilailla voi esiintyä harvoin allergisia reaktioita. Oireita ovat kasvojen, huulien, kielen, kurkun tai muiden ruumiinosien turvotus, ihottuma, ihon kutina tai nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet. **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa näistä oireista Jubbonti-hoidon aikana.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- luu-, nivel- ja/tai lihaskipu, joka on toisinaan voimakasta
- käsivarsien tai jalkojen kipu (raajakipu).

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- kipu virtsatessa, tiheä virtsaamistarve, verivirtsaisuus, virtsanpidätyskyvyttömyys
- ylähengitysteiden infektio
- iskiaskivut (jalkaan säteilevä kipu, pistely tai puutuminen)
- ummetus
- vatsavaivat
- ihottuma
- ihon kutina, punoitus ja/tai kuivuus (ekseema)
- hiustenlähtö (kaljuuntuminen).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- kuume, oksentelu ja vatsakivut tai -vaivat (divertikuliitti)
- korvatulehdus
- ihottuma tai haavaumat suussa (punajäkälää muistuttavat lääkereaktiot).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allerginen reaktio, joka voi vahingoittaa pääasiallisesti ihon verisuonia (ihoon voi tulla esimerkiksi violetteja tai ruskeanpunaisia läikkeitä, nokkosihottumaa tai haavaumia) (yliherkkyysverisuonitulehdus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Nämä voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Jubbonti-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytetty ruisku voidaan ottaa pois jääkaapista ja antaa sen lämmitä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C) ennen pistämistä, jotta pistos olisi miellyttävämpi. Kun ruiskun on annettu lämmitä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C), se on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa. Lisätietoa on tämän selosteen lopussa kohdassa 7. Käyttöohjeet.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jubbonti sisältää

- Vaikuttava aine on denosumabi. Yksi 1 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on turvamekanismi, sisältää 60 mg denosumabia (60 mg/ml).
- Muut aineet ovat etikkahappo, väkevä, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Jubbonti on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai kellertävä tai rusehtava liuos (injektioliuos). Jubbonti toimitetaan käyttövalmiissa esitäytetyssä ruiskussa, joka on kirkasta tyypin I lasia ja jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu 29 gaugen neula. Neulasssa on turvamekanismi, kuminen neulansuojus (termoplastinen elastomeeri), kuminen männän pysäytin (bromobutylikumi) ja muovinen männän varsi.

Pakkauksessa on yksi esitäytetty ruisku, jossa on turvamekanismi.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH (Austria)
Tel: +43 5338 2000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2025

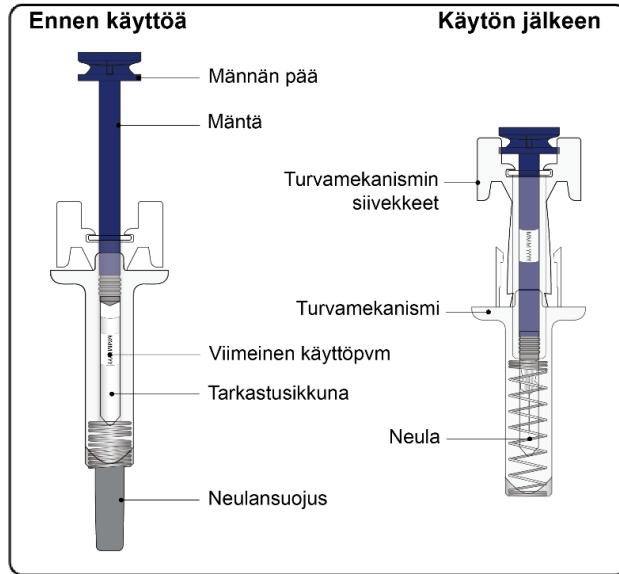
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

7. Käyttöohjeet

Näissä käyttöohjeissa on ohjeet Jubbonti-valmisteen pistämisestä.

Jos lääkäri on sitä mieltä, että voit itse pistää Jubbonti-valmisteen tai sinusta huolehtiva avustaja voi pistää sen sinulle kotona, huolehdi ennen ensimmäistä pistokertaa, että lääkäri tai sairaanhoitaja on näyttänyt sinulle tai avustajallesi, miten esitäytetty Jubbonti-ruisku valmistellaan ja miten pistos annetaan.

Lue nämä käyttöohjeet ennen pistämistä esitäytetyllä Jubbonti-ruiskulla. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysymyksiä.



Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin pistät Jubbonti-valmisteen

- Jubbonti on tarkoitettu ihonalaiseen injektioon (pistetään suoraan ihon alla olevaan rasvakudokseen).
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos jokin ulkopakkauksen sineteistä tai muovialustan sinetti on rikkoutunut.
- **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua missään vaiheessa.
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle tai jos se on pudonnut neulansuojuksen poistamisen jälkeen.
- Esitäytetyssä ruiskussa on turvamekanismi, joka peittää neulan piston jälkeen. Turvamekanismi auttaa estämään esitäytettyä ruiskua pistoksen jälkeen käsitteleville koituvia neulanpistovammoja.
- **Älä kosketa turvamekanismin siivekkeitä** ennen käyttöä. Niiden koskettaminen voi aktivoida turvamekanismin liian aikaisin.
- **Älä** yritä käyttää uudelleen tai purkaa esitäytettyä ruiskua.
- **Älä** vedä mäntää taaksepäin.

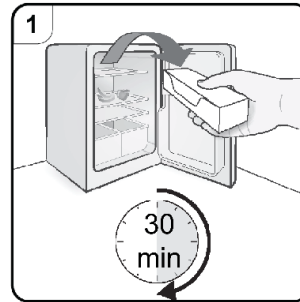
Jubbonti-valmisteen säilyttäminen

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- **Ei saa** jäätyä.
- Tarvittaessa voit säilyttää esitäytettyä ruiskua huoneenlämmössä (korkeintaan 25 °C) korkeintaan 30 päivän ajan.
- Hävitä esitäytetty ruisku, jota on säilytetty huoneenlämmössä yli 30 päivää.
- Pidä esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa ennen käyttöä. Herkkä valolle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jubbonti-pistoksen esivalmistelut

Vaihe 1. Ota huoneenlämpöön

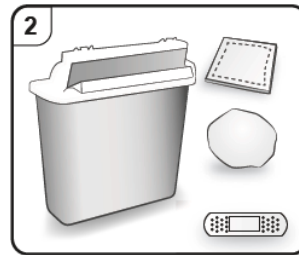
Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä pakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi suljettuna noin 15–30 minuutin ajan.



Vaihe 2. Ota tarvikkeet esiin

Varmista että sinulla on seuraavat tarvikkeet (ei mukana pakkauksessa):

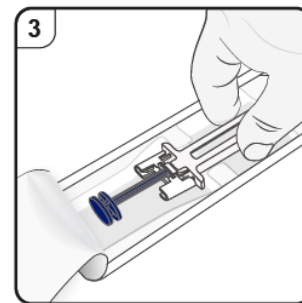
- desinfointipyyhe
- vanutuppo tai harsotaitos
- terävän jätteen keräysastia
- laastari.



Vaihe 3. Poista pakkauksesta

Avaa muovialusta vetämällä kansi pois. Poista esitäytetty ruisku tarttumalla siihen keskeltä kuvan osoittamalla tavalla.

Älä poista neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään.



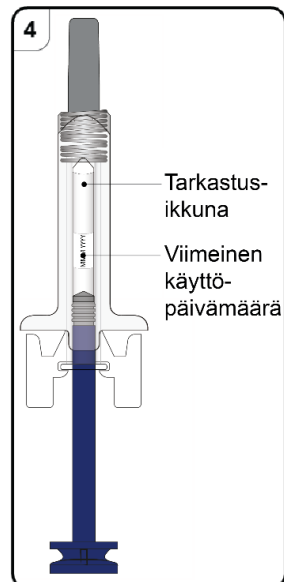
Vaihe 4. Varmista turvallisuus

Katso esitäytetyn ruiskun tarkastusikkunaa. Ruiskussa näkyvän liuoksen pitäisi olla kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai kellertävää tai rusehtavaa. Nesteessä voi näkyä ilmakuplia, tämä on normaalia.

Älä yritä poistaa ilmaa.

- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos neste on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos siinä näkyy vaurioita tai siitä on vuotanut nestettä.
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Kaikissa näissä tapauksissa ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

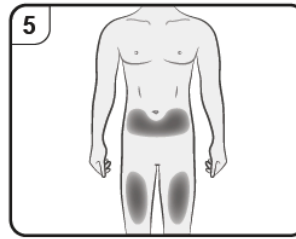


Vaihe 5. Valitse pistoskohta

Pistä reiden yläosaan tai alavatsaan **mutta ei** 5 cm:n alueelle navan ympärillä.

Älä pistä ihoalueelle, joka aristaa tai punoittaa, on mustelmainen, hilseilevä tai kova tai jolla on arpia tai raskausarpia.

Jos avustaja, lääkäri tai sairaanhoitaja antaa pistoksen, he voivat antaa sen myös olkavarteen.



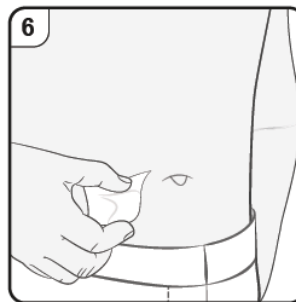
Jubbonti-valmisteen pistäminen

Vaihe 6. Puhdista pistoskohta

Pese kädet vedellä ja saippualla.

Puhdista valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua ennen pistämistä.

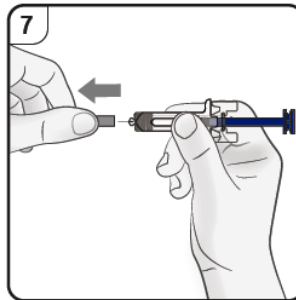
Älä kosketa puhdistettua kohtaa tai puhalla siihen ennen pistämistä.



Vaihe 7. Poista neulansuojus

Poista neulansuojus vetämällä se lujasti suoraan pois esitäytetystä ruiskusta. Neulan päässä voi näkyä nestepisara. Tämä on normaalia.

Älä laita neulansuojusta takaisin paikalleen. Hävitä neulansuojus.

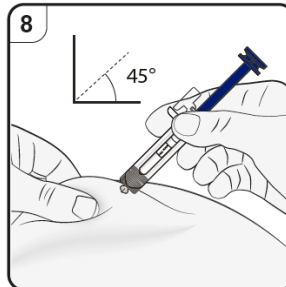


Vaihe 8. Työnnä neula ihoon

Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle.

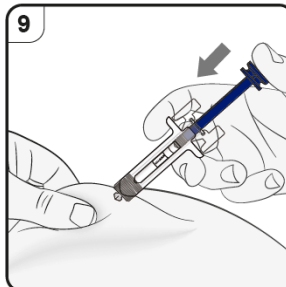
Älä vapauta otetta pistoksen aikana. Työnnä neula ihoon toisella kädellä noin 45 asteen kulmassa kuvan osoittamalla tavalla.

Älä paina mäntää neulan ihoon työntämisen aikana.



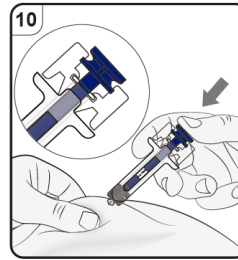
Vaihe 9. Aloita pistos

Pidä iho poimulle puristettuna. Paina mäntä hitaasti **niin alas kuin se menee**. Näin varmistat, että pistät täyden annoksen.



Vaihe 10. Viimeistele pistos

Varmista, että männän pää on turvamekanismin siivekkeiden välissä kuvan osoittamalla tavalla. Tämä takaa, että turvamekanismi on aktivoitunut ja peittää neulan pistoksen lopuksi.



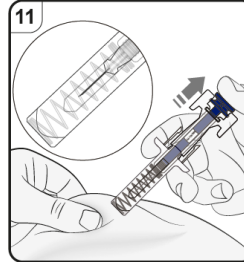
Vaihe 11. Vapauta mäntä

Pidä esitäytetty ruisku pistoskohtassa ja vapauta mäntä hitaasti, kunnes turvamekanismi peittää neulan.

Poista esitäytetty ruisku pistoskohdasta ja vapauta ote ihopoimusta.

Pistoskohdassa voi näkyä hiukan verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella, kunnes verenvuoto loppuu.

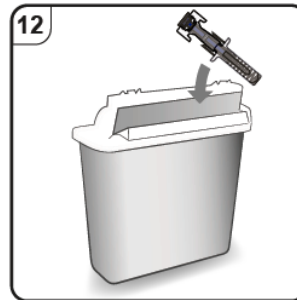
Älä hiero pistoskohtaa. Aseta pistoskohtaan tarvittaessa pieni laastari.



Pistoksen jälkeen

Vaihe 12. Hävitä esitäytetty ruisku

Laita esitäytetty ruisku terävän jätteen keräysastiaan välittömästi käytön jälkeen. **Älä** hävitä esitäytettyä ruiskua talousjätteen mukana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa terävän jätteen keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä. Hävittämiseen saattaa liittyä paikallisia säädöksiä.



Bipacksedel: Information till användaren

Jubbonti 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta denosumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Läkaren kommer att ge dig ett påminnelsekort med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med Jubbonti.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Jubbonti är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Jubbonti
3. Hur du använder Jubbonti
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jubbonti ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Instruktioner för användning

1. Vad Jubbonti är och vad det används för

Vad Jubbonti är och hur det verkar

Jubbonti innehåller denosumab, ett protein (en monoklonal antikropp) som hindrar funktionen hos ett annat protein i syfte att motverka förlust av benmassa och behandla osteoporos (benskörhet). Behandling med Jubbonti gör benvävnaden starkare och minskar risken för benbrott.

Ben är en levande vävnad som hela tiden förnyas. Östrogen bidrar till att hålla benvävnaden frisk. Efter klimakteriet sjunker halterna av östrogen, vilket kan leda till att skelettben blir tunna och sköra. Detta kan leda till ett tillstånd som kallas benskörhet (osteoporos). Även män kan drabbas av osteoporos, vilket kan orsakas av bland annat åldrande och/eller låga halter av det manliga könshormonet testosteron. Även patienter som behandlas med glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason) kan drabbas. Många patienter med osteoporos har inga symtom men riskerar ändå att bryta ben, särskilt i ryggen, höfterna och handlederna.

Operationer eller läkemedel som används för att stoppa produktionen av östrogen eller testosteron hos patienter med bröst- eller prostatacancer kan också medföra förlust av benmassa. Detta leder till att benen blir svagare och bryts lättare.

Vad Jubbonti används för

Jubbonti används för att behandla:

- osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet (postmenopausala) samt män med ökad risk för frakturer (benbrott), för att minska risken för frakturer i ryggrad, höft och andra ben.
- förlust av benmassa på grund av sänkt hormonhalt (testosteron) till följd av operation eller läkemedelsbehandling hos patienter med prostatacancer.

- förlust av benmassa på grund av långtidsbehandling med glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason) hos patienter som löper ökad risk för frakturer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Jubbonti

Använd inte Jubbonti

- om du har låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).
- om du är allergisk mot denosumab eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Jubbonti.

Under behandlingen med Jubbonti kan du utveckla en hudinfektion med symtom såsom ett svullet, rött hudområde, vanligen på underbenet, som känns varmt eller ömt (cellulit), och eventuellt med febersymtom. Tala omedelbart om för din läkare om du drabbas av något av dessa symtom.

Du bör också ta kalcium- och vitamin D-tillskott under behandlingen med Jubbonti. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Du kan ha låga kalciumhalter i blodet under behandlingen med Jubbonti. Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av följande symtom: muskelspasmer, -ryckningar eller -kramper och/eller domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen och/eller krampanfall, förvirring eller förlust av medvetande.

Allvarligt låga kalciumhalter i blodet som orsakat sjukhusinläggning och även livshotande reaktioner har rapporterats i sällsynta fall. Därför ska kalciumhalterna i blodet kontrolleras (via ett blodprov) före varje dos samt, hos patienter med ökad risk för hypokalcemi, inom två veckor efter den första dosen.

Tala om för läkaren om du har eller har haft allvarliga njurbesvär, njursvikt eller har behövt dialysbehandling, eller om du använder läkemedel som kallas glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason), vilket kan öka din risk att drabbas av låga kalciumhalter i blodet om du inte tar kalciumtillskott.

Problem med munnen, tänderna eller käken

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (skelettskador i käken) har rapporterats i sällsynta fall (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare) hos patienter som får denosumab mot osteoporos. Risken för ONJ ökar hos patienter som behandlas under lång tid (kan drabba upp till 1 av 200 patienter om de behandlats i 10 år). ONJ kan också uppstå då behandlingen är avslutad. Det är viktigt att försöka förhindra ONJ från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla ONJ ska du iaktta följande försiktighetsåtgärder:

Före behandlingen ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan (vårdpersonal) om du:

- har några problem med din mun eller tänder, som dålig tandhälsa, tandköttssjukdomar eller planerade tandutdragningar.
- inte går på regelbundna tandkontroller eller inte har varit på en undersökning hos tandläkaren på länge.
- är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem).
- tidigare har behandlats med en bisfosfonat (som används för att behandla eller förhindra skelettsjukdomar).
- använder läkemedel som kallas kortikosteroider (som prednisolon eller dexametason).
- har cancer.

Läkaren kan be dig att genomgå en tandläkarundersökning innan du påbörjar behandling med Jubbonti.

Under behandlingen ska du hålla god munhygien och gå på regelbundna tandläkarbesök. Om du använder tandprotes ska du se till att den sitter bra. Om du genomgår tandläkarbehandling eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), ska du berätta för läkaren om tandläkarbehandlingen och för tandläkaren att du behandlas med Jubbonti.

Kontakta omedelbart läkare och tandläkare om du drabbas av problem med munnen eller tänderna, t.ex. lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller som utsöndrar vätska, eftersom detta kan vara tecken på ONJ.

Ovanliga lårbensfrakturer

Några patienter har drabbats av ovanliga lårbensfrakturer under tiden som de har behandlats med denosumab. Kontakta läkare om du drabbas av ny eller ovanlig smärta i höft, lumske eller lår.

Barn och ungdomar

Jubbonti ska inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Jubbonti

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du behandlas med något annat läkemedel som innehåller denosumab.

Du bör inte ta Jubbonti tillsammans med andra läkemedel som innehåller denosumab.

Graviditet och amning

Denosumab har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Det rekommenderas inte att du använder Jubbonti om du är gravid. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod när de behandlas med Jubbonti och i minst 5 månader efter att behandlingen med Jubbonti har avslutats.

Om du blir gravid under behandling med Jubbonti eller inom 5 månader efter att behandlingen med Jubbonti har avslutats, ska du tala om det för din läkare.

Det är okänt om denosumab utsöndras i bröstmjölk. Det är viktigt att du berättar för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta Jubbonti med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Jubbonti.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Jubbonti har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

Jubbonti innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 47 mg sorbitol per ml lösning.

Jubbonti innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Jubbonti

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en förfylld spruta med 60 mg given en gång var 6:e månad, som en engångsinjektion under huden (subkutant). De bästa injektionsställena är högt uppe på låren och på magen. Din anhörigvårdare kan också använda utsidan av överarmarna. Rådgör med läkaren om vilket datum du ska få en eventuell nästa injektion. Varje förpackning med Jubbonti innehåller ett kalenderkort med en klisterlapp som kan användas till att hålla reda på nästa injektionsdatum.

Du bör också ta kalcium- och vitamin D-tillskott under behandlingen med Jubbonti. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Läkaren kan besluta att det är bäst att du eller en anhörigvårdare injicerar Jubbonti. Läkaren eller sjukvårdspersonalen kommer att visa dig eller din anhörigvårdare hur Jubbonti ska användas.

För anvisningar om hur det går till att injicera Jubbonti, läs avsnitt 7 "Instruktioner för användning" i slutet av denna bipacksedel.

Får ej skakas.

Om du har glömt att använda Jubbonti

Om du glömmer att ta en dos av Jubbonti, ska injektionen tas så snart som möjligt. Därefter ska injektioner tas var 6:e månad från datumet för den senaste injektionen.

Om du slutar att använda Jubbonti

För att få så stor nytta som möjligt av behandlingen gällande minskad risk för frakturer, är det viktigt att du använder Jubbonti så länge som läkaren ordinerar det. Avsluta inte behandlingen utan att kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I mindre vanliga fall kan patienter som får denosumab utveckla hudinfektioner (främst cellulit). **Tala omedelbart om för din läkare** om du utvecklar något av följande symtom medan du behandlas med Jubbonti: svullna, röda hudområden, vanligen på underbenen, som känns varma och ömma, eventuellt med symtom på feber.

I sällsynta fall kan patienter som får denosumab drabbas av smärta i munnen och/eller käken, svullnad eller sår som inte läker i munnen eller käken, sår som utsöndrar vätska, domningar eller tungthetskänsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara tecken på skelettskador i käken (osteonekros). **Tala omedelbart om för läkare och tandläkare** om du drabbas av sådana symtom under tiden som du behandlas med Jubbonti eller när behandlingen är avslutad.

I sällsynta fall kan patienter som får Jubbonti drabbas av låga kalciumhalter i blodet (hypokalcemi). Allvarligt låga kalciumhalter i blodet kan orsaka sjukhusinläggning och även vara livshotande. Symtomen är bland annat spasmer, ryckningar eller kramp i musklerna, och/eller domningar eller stickningar i fingrarna, tårna eller runt munnen och/eller krampanfall, förvirring eller förlust av

medvetandet. Om du drabbas av något av detta ska du **omedelbart kontakta läkare**. Låga kalciumhalter i blodet kan också leda till en förändring i hjärtrytmen som kallas förlängt QT-intervall, vilket observeras med hjälp av elektrokardiografi (EKG).

I sällsynta fall kan ovanliga lårbensfrakturer inträffa hos patienter som tar Jubbonti. **Kontakta läkare** om du drabbas av ny eller ovanlig smärta i höft, lumske eller lår, eftersom det kan vara ett tidigt tecken på en eventuell lårbensfraktur.

I sällsynta fall kan patienter som tar denosumab drabbas av allergiska reaktioner. Symtomen innefattar svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen; hudutslag, klåda eller nässelutslag, väsande andning eller andningssvårigheter. **Tala om för din läkare** om du utvecklar något av dessa symtom medan du behandlas med Jubbonti.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i skelettet, lederna och/eller musklerna som ibland är kraftig,
- värk i arm eller ben (smärta i extremitet).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärtsam blåstömning, täta blåstömningar, blod i urinen, oförmåga att hålla urinen,
- övre luftvägsinfektion,
- smärta, stickningar eller domning som förflyttas nedåt benet (ischias),
- förstoppning,
- magbesvär,
- hudutslag,
- klåda, rodnad och/eller torr hud (eksem),
- håravfall (alopeci).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- feber, kräkning och magsmärta eller magbesvär (divertikulit),
- öroninfektion,
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (likenoida läkemedelsreaktioner).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner som kan skada blodkärl, huvudsakligen på huden (t.ex. lila eller brunröda fläckar, nässelutslag eller hudsår) (överkänslighetskärinflammation).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kontakta läkare om du får ont i öronen, om det rinner vätska från örat och/eller om du drabbas av öroninflammation. Detta kan vara tecken på skelettskador i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Jubbonti ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan låta den förfyllda sprutan ligga utanför kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 25°C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. När sprutan har tagits ut ur kylskåpet och antagit rumstemperatur (upp till 25°C) måste den användas inom 30 dagar. Ytterligare information finns i avsnitt 7 ”Instruktioner för användning” i slutet av denna bipacksedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är denosumab. 1 ml av injektionsvätskan i den förfyllda sprutan med stickskydd innehåller 60 mg denosumab (60 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra (isättika), sorbitol (E420), polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jubbonti är en klar till svagt opalskimrande, färglös till svagt gulaktig eller svagt brunaktig lösning för injektion. Jubbonti levereras i bruksfärdiga, förfyllda sprutor av klart typ I-glas med en 29 G-nål av rostfritt stål med stickskydd, ett nållock av gummi (termoplastisk elastomer), ett kolvhuvud av gummi (bromobutylgummi) och en kolvstång av plast.

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med stickskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ

Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: +420 234 142 222

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas

Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH (Austria)

Tel: +43 5338 2000

Denna bipacksedel ändrades senast

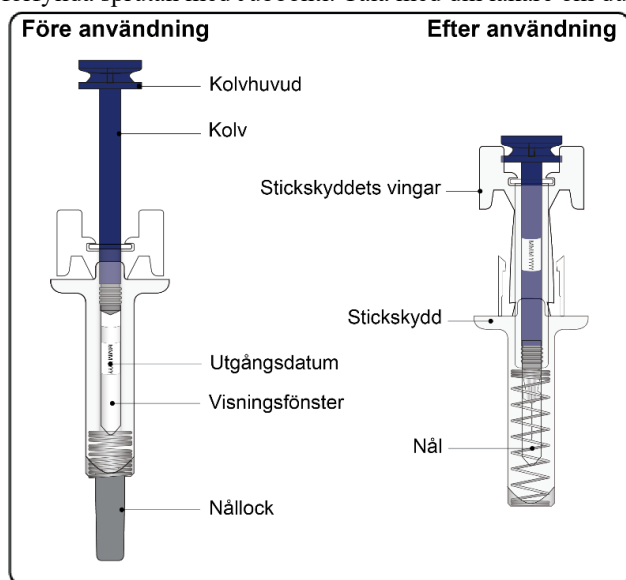
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

7. Instruktioner för användning

Dessa ”Instruktioner för användning” innehåller information om hur Jubbonti injiceras.

Om din läkare bestämmer att du eller din anhängigvårdare kan ge dina injektioner med Jubbonti hemma är det viktigt att läkaren eller en sjuksköterska visar dig eller din anhängigvårdare hur förbereder injektionen och hur injektionen görs med den förfyllda sprutan med Jubbonti innan du använder den för första gången.

Se till att du har läst och förstått dessa instruktioner för användning innan du injicerar med den förfyllda sprutan med Jubbonti. Tala med din läkare om du har några frågor.



Viktig information som du behöver känna till innan du injicerar Jubbonti

- Jubbonti är endast avsett för subkutan injektion (injiceras direkt i underhuds fett).
- Den förfyllda sprutan får **inte** användas om någon av förseglingarna på den yttre kartongen eller plastbrickans försegling är bruten.
- Den förfyllda sprutan får **aldrig** skakas.
- Den förfyllda sprutan får **inte** användas om den har tappats på en hård yta eller har tappats efter att nållocket har tagits av.
- Den förfyllda sprutan har ett stickskydd som aktiveras och täcker nålen efter injektionen. Stickskyddet bidrar till att förebygga stickskador med nålen på den som hanterar den förfyllda sprutan efter injektionen.
- **Var noga med att inte vidröra stickskyddets vingar** innan du använder sprutan. Annars kan stickskyddet aktiveras för tidigt.
- Försök **inte** återanvända eller ta isär den förfyllda sprutan.
- Dra **inte** tillbaka kolven.

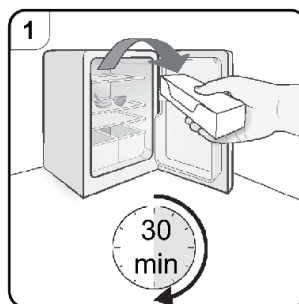
Förvara Jubbonti

- Förvaras i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- Får ej frysas.
- Vid behov kan den förfyllda sprutan förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C i upp till 30 dagar.
- Om den förfyllda sprutan har förvarats i rumstemperatur ska den slängas efter 30 dagar.
- Förvara den förfyllda sprutan i originalkartongen tills du är redo att använda den då den är ljuskänslig.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förbereda injektionen med Jubbonti

Steg 1. Låt sprutan nå rumstemperatur

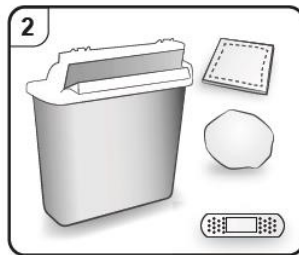
Ta ut kartongen med den förfyllda sprutan ur kylskåpet och låt den ligga öppen i ungefär 15–30 minuter så att den når rumstemperatur.



Steg 2. Plocka fram material

Kontrollera att du har följande (ingår inte i kartongen):

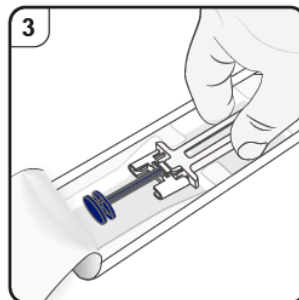
- injektionstork
- bomullstuss eller kompress
- behållare för vassa föremål
- plåster



Steg 3. Packa upp

Öppna plastbrickan genom att dra loss överdelen. Håll den förfyllda sprutan på mitten som bilden visar och ta ut den.

Ta **inte** bort nållocket förrän du är redo att injicera.



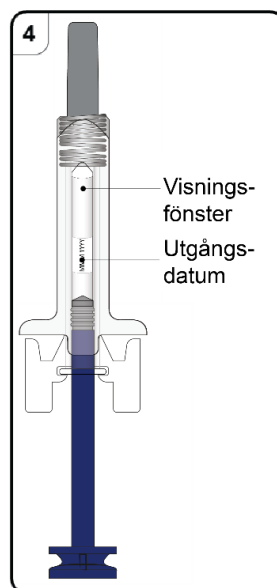
Steg 4. Utför säkerhetskontroller

Titta i visningsfönstret på den förfyllda sprutan. Vätskan inuti ska vara en klar till lätt opalskimrande, färglös till svagt gulaktig eller svagt brunaktig lösning. Det kan synas luftbubblor i vätskan, det är normalt.

Försök **inte** avlägsna luften.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan om vätskan är grumlig eller innehåller synliga partiklar.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den ser ut att vara skadad eller har läckt.
- Den förfyllda sprutan får **inte** användas efter utgångsdatumet (EXP) som finns tryckt på den förfyllda sprutans etikett och kartong.

I samtliga fall ovan ska du kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

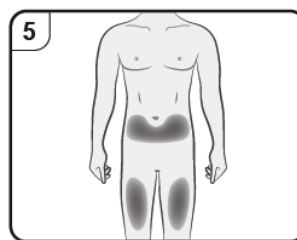


Steg 5. Välj injektionsställe

Injicera på framsidan av låret eller nedre delen av buken, **dock inte** närmare än 5 cm från naveln.

Injicera **inte** i hud som är öm, har blåmärken, är röd, fjällar, är hård eller i områden med ärr eller hudbristningar.

Om det är din anhörigvårdare, läkare eller sjuksköterska som ger dig injektionen kan den även ges i överarmen.



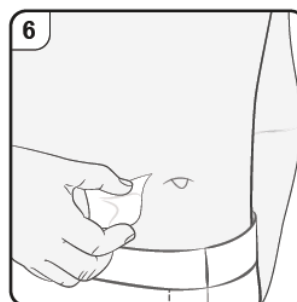
Injicera Jubbonti

Steg 6. Rengör injektionsstället

Tvätta händerna med tvål och vatten.

Rengör det valda injektionsstället med en injektionstork. Låt det torka innan du injicerar.

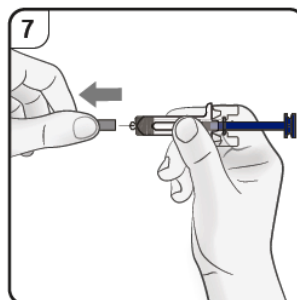
Du ska **inte** vidröra eller blåsa på det rengjorda området innan du injicerar.



Steg 7. Ta av nållocket

Ta av den förfyllda sprutans nållock genom att dra det rakt ut med en bestämd rörelse. Det kan synas en droppe vätska längst ut på nålen. Det är normalt.

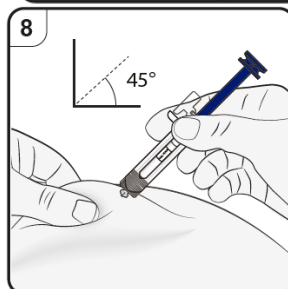
Sätt **inte** tillbaka nållocket, utan släng det.



Steg 8. Stick in nålen

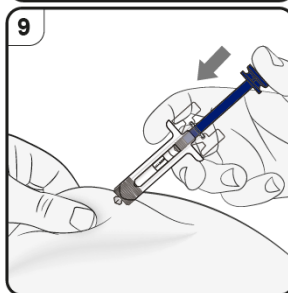
Kläm försiktigt ihop huden på injektionsstället och håll kvar under hela injektionen. Med andra handen sticker du in nålen i huden med en vinkel på ungefär 45 grader som på bilden.

Tryck **inte** på kolven medan du sticker in nålen.



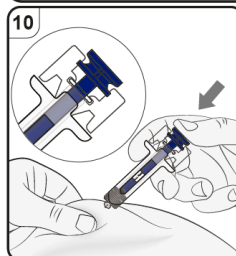
Steg 9. Börja injicera

Fortsätt hålla huden ihopklämd. Tryck försiktigt in kolven **så långt det går**. Då är det säkert att hela dosen injiceras.



Steg 10. Slutför injektionen

Kontrollera att kolvhuvudet är mellan stickskyddets vingar som på bilden. Då är det säkert att stickskyddet har aktiverats och täcker nålen efter injektionen.



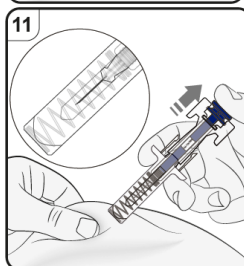
Steg 11. Släpp kolven

Håll kvar den förfyllda sprutan på injektionsstället medan du långsamt släpper kolven tills nålen täcks av stickskyddet.

Ta bort den förfyllda sprutan från injektionsstället och släpp hudvecket.

Det kan finnas en liten mängd blod på injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället tills det slutar blöda.

Gnugga **inte** på injektionsstället. Sätt ett litet plåster över injektionsstället vid behov.



Efter injektionen

Steg 12. Kassera den förfyllda sprutan

Lägg den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användningen. Den förfyllda sprutan får **inte** slängas i hushållsavfallet.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om korrekt kassering av behållaren för vassa föremål. Det kan finnas lokala regler för kassering.

