Bipacksedel: Information till patienten

Jubereq 120 mg injektionsvätska, lösning
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Jubereq.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Jubereq är och vad det används för

Jubereq innehåller denosumab, ett protein (monoklonal antikropp) som fungerar genom att bromsa den skelettnedbrytning som orsakas av att cancer sprider sig till skelettet (skelettmetastaser) eller jättecellstumör i skelettet.

Jubereq används av vuxna patienter med framskriden cancer för att förhindra de allvarliga komplikationer som skelettmetastaser kan orsaka (till exempel frakturer, tryck på ryggmärgen eller behovet av strålbehandling eller kirurgi).

Jubereq används också för att behandla jättecellstumör i skelettet som inte kan opereras eller då en operation inte är det bästa behandlingsalternativet hos vuxna och ungdomar vars skelett har slutat att växa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Jubereq

Använd inte Jubereq

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

Vårdpersonalen kommer inte att ge dig Jubereq om du har mycket låga kalciumhalter i blodet som inte har behandlats.

Vårdpersonalen kommer inte att ge dig Jubereq om du har oläkta sår efter en tand- eller munoperation.
Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Jubereq.

Tillskott av kalcium och vitamin D
När du behandlas med Jubereq ska du ta tillskott av kalcium och vitamin D om du inte har höga halter av kalcium i blodet. Din läkare kommer att diskutera detta med dig. Om halten av kalcium i blodet är låg kan din läkare ge dig kalciumtillskott innan du börjar behandlingen med Jubereq.

Låga halter av kalcium i blodet
Tala omgående om för din läkare om du drabbas av spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna och/eller domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen och/eller anfall, förvirring eller förlorat medvetande medan du behandlas med Jubereq. Det är då möjligt att du har låga kalciumhalter i blodet.

Nedsatt njurfunktion
Tala om för din läkare om du har eller har haft svåra njurproblem, njursvikt eller behövt behandlas med dialys. Detta kan nämligen öka risken för att du drabbas av låga kalciumhalter i blodet, särskilt om du inte tar kalciumtillskott.

Problem med munnen, tänderna eller käken
En biverkning som kallas osteonekros i käken (skelettskador i käken) har rapporterats som vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos patienter som får Jubereq-injektioner mot cancerrelaterade tillstånd. Osteonekros i käken kan också uppträda då behandlingen är avslutad.

Det är viktigt att försöka förhindra osteonekros i käken från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för osteonekros i käken bör du iaktta följande försiktighetsåtgärder:

- Före behandlingen ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan (vårdpersonal) om du har några mun- eller tandrelaterade problem. Läkaren ska skjuta upp behandlingsstarten om du har oläkta sår i munnen på grund av en tand- eller munoperation. Din läkare kan rekommendera en tandundersökning innan du får börja behandlingen med Jubereq.
- Under behandlingen bör du hålla god munhygien och gå på regelbundna tandkontroller. Om du använder en tandprotes bör du se till att den sitter bra.
- Om du får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. dra ut en tand) ska du informera läkaren och tala om för tandläkaren att du behandlas med Jubereq.
- Kontakta läkare och tandläkare omgående om du drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller vätskar, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Patienter som får kemoterapi och/eller strålbehandling, använder steroider eller angiogeneshämmare (används för att behandla cancer), genomgår en tandoperation, inte går på regelbundna tandkontroller, har en tandköttssjukdom eller som är rökare, kan ha en högre risk att drabbas av osteonekros i käken.

Ovanliga lårbensfrakturer
Några människor har drabbats av ovanliga lårbensfrakturer då de behandlats med Jubereq. Kontakta läkare om du drabbas av ny eller ovanlig smärta i höft, ljumske eller lår.

Höga halter av kalcium i blodet efter avslutad behandling med Jubereq
Vissa patienter med jättecellstumör i skelettet har fått höga halter av kalcium i blodet i veckor till månader efter avslutad behandling. Läkaren kommer att följa upp dig för att upptäcka tecken och symtom på höga halter av kalcium efter att du har slutat ta Jubereq.

Barn och ungdomar

Jubereq rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år förutom till ungdomar med jättecellstumör i skelettet och vars skelett har slutat att växa. Användning av Jubereq har inte undersökts hos barn och ungdomar med andra cancerformer som har spridit sig till skelettet

Andra läkemedel och Jubereq

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du behandlas med

- ett annat läkemedel som innehåller denosumab
- ett bisfosfonat

Du ska inte använda Jubereq tillsammans med andra läkemedel som innehåller denosumab eller bisfosfonater.

Graviditet och amning

Jubereq 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 Jubereq om du är gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod när de behandlas med Jubereq och i minst 5 månader efter att behandlingen med Jubereq har avslutats.

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

Det är inte känt om Jubereq 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 Jubereq med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Jubereq.

Om du ammar under behandling med Jubereq ska du tala om det för din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Jubereq innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 78,2 mg sorbitol per injektionsflaska.

Jubereq innehåller polysorbat

Detta läkemedel innehåller 0,17 mg polysorbat 20 per 1,7 ml injektionsflaska. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Jubereq innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 120 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Jubereq

Jubereq ska administreras under läkarens ansvar.

Rekommenderad dos Jubereq är 120 mg var 4:e vecka som en enskild injektion under huden (subkutant). Jubereq kan injiceras i låret, buken eller överarmen. Om du behandlas för jättecellstumör i skelettet kommer du att få ytterligare doser 1 vecka samt 2 veckor efter den första dosen.

Får ej skakas.

Du bör också ta tillskott av kalcium och vitamin D under behandlingen med Jubereq, om du inte har ett överskott av kalcium i blodet. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar något av följande symtom medan du behandlas med Jubereq (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- spasmer, ryckningar, kramper i musklerna, domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen och/eller anfall, förvirring eller förlorat medvetande. Sådana symtom kan vara tecken på att du har låga kalciumhalter i blodet. Låga kalciumhalter i blodet kan också leda till en förändrad hjärtrytm som kallas förlängt QT-intervall, vilket observeras med hjälp av elektrokardiografi (EKG).

Tala omedelbart om för din läkare och tandläkare om du drabbas av något av följande symtom medan du behandlas med Jubereq eller efter avslutad behandling (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- ihållande smärta i munnen och/eller käken, och/eller svullnad eller oläkta sår i munnen eller käken, varbildning, domningar eller en tung känsla i käken, eller lösa tänder kan vara tecken på skelettskada i käken (osteonekros).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- smärta i skelettet, lederna eller musklerna som ibland kan vara kraftig
- andnöd
- diarré

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- låga halter av fosfat i blodet (hypofosfatemi)
- tandutdragning
- kraftig svettning
- för patienter med avancerad cancer: utveckling av en annan typ av cancer.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi) efter avslutad behandling hos patienter med jättecellstumör i skelettet,
- ny eller ovanlig smärta i höft, ljumske eller lår (detta kan vara tidiga tecken på en eventuell lårbensfraktur),
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (likenoida utslag orsakade av läkemedel)
- reaktioner vid injektionsstället, inklusive smärta runt stället där injektionen gavs.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- allergiska reaktioner (däribland väsljud eller andningssvårigheter; svullnad i ansiktet, på läpparna, på tungan, i svalget eller andra delar av kroppen; utslag, klåda eller nässelutslag på huden). I sällsynta fall kan allergiska reaktioner vara allvarliga

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Kontakta läkare om du får ont i öronen, om det rinner vätska från örat och/eller om du drabbas av öroninfektion. Detta kan vara tecken på skelettskador i örat.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Jubereq 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.

Förvara i kylskåp (2°C–8°C).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan låta injektionsflaskan ligga utanför kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 25 °C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. När injektionsflaskan har tagits ut ur kylskåpet och antagit rumstemperatur (upp till 25 °C), får den inte sättas tillbaka i kylskåpet och måste användas inom 30 dagar.

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. Varje injektionsflaska innehåller 120 mg denosumab i 1,7 ml lösning (vilket motsvarar 70 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra (koncentrerad), natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2, Jubereq innehåller sorbitol, Jubereq innehåller natrium och Jubereq innehåller polysorbat 20).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jubereq är en injektionsvätska, lösning (injektion).

Jubereq är en klar, färglös till blekt gul lösning.

Varje förpackning innehåller en, tre eller fyra injektionsflaskor för engångsbruk.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6a Planta
08039 Barcelona
Spanien

Tillverkare
Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 74 88 821

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2026.

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
- Före administrering ska Jubereq-lösningen inspekteras visuellt. Lösningen kan innehålla spår av genomskinliga till vita proteinartade partiklar. Injicera inte lösningen om den är grumlig eller missfärgad.
- Får ej skakas.
- För att undvika obehag vid injektionsstället, ska injektionsflaskan få anta rumstemperatur (upp till 25 °C) före injektionen och injiceras långsamt.
- Allt innehåll i injektionsflaskan ska injiceras.
- För administrering av denosumab rekommenderas en 27-gauge-nål.
- Injektionsflaskan är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.