

November 2025

Vedr.: Risikominimeringsforanstaltninger for Obodence™▼ (denosumab) 60 mg injektionssvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger

Kære sundhedspersonale,

Som en del af markedsføringstilladelsen for denosumab-produkter skal der udarbejdes uddannelsesmateriale som en yderligere risikominimerende foranstaltning (aRMM), hvilket vurderes nødvendigt som supplement til Produktinformation og for at forbedre den samlede balance mellem risici og fordele. For at sikre direkte adgang til det aktuelt godkendte Obodence™ (denosumab) uddannelsesmateriale er en elektronisk version gjort tilgængelig på aRMM-hjemmesiden (link indsat nedenfor). Sundhedspersoner opfordres til at læse og forstå det uddannelsesmateriale, der er tilgængeligt på aRMM-hjemmesiden. Derudover skal der udleveres et påmindelseskort til patienter for at minde dem om vigtige sikkerhedsoplysninger, som de skal være opmærksomme på før og under behandling med denosumab. Der er også vedlagt en kopi af patientpåmindelseskortene sammen med dette brev.

Oplysningerne på hjemmesiden er i overensstemmelse med de yderligere risikominimerende foranstaltninger (aRMM), der er godkendt af den relevante nationale myndighed, og giver således adgang til det mest opdaterede uddannelsesmateriale til enhver tid. En elektronisk version af uddannelsesmateriale på en hjemmeside reducerer papirforbrug, fjerner behovet for en lagerbeholdning og kræver ikke genopfyldning af materialet, når lagerbeholdningen er lav eller materialet er forældet.

Desuden er en digital løsning fordelagtig, når logistiske udfordringer kan forsinke trykning og postomdeling af aRMM. Sundhedspersonale, der ønsker papirkopier af det relevante uddannelsesmateriale, kan anmode herom via e-mailen sb.armm@samsung.com

Uddannelsesmateriale er tilgængeligt for sundhedspersonale på Samsung Bioepis (SB) aRMM hjemmesiden via følgende link:

www.sb-armm.eu/dk

Scan QR-koden med din mobiltelefon for at få direkte adgang til hjemmesiden.



Sundhedspersonale kan downloade det relevante uddannelsesmateriale fra SB aRMM-hjemmesiden til distribution til patienter.

Yderligere risikominimeringsforanstaltning: Patientpåmindelseskort

Uddannelsesmateriale har til formål at informere patienter om vigtige sikkerhedsoplysninger, som de skal være opmærksomme på før og under behandling med Obodence-injektioner mod osteoporose og knogletab, herunder:

- risikoen for osteonekrose i kæben under behandling med Obodence
- vigtigheden af at informere sundhedspersonale om eventuelle problemer i munden eller med tænderne for sundhedspersoner før start af behandlingen
- vigtigheden af at opretholde god mundhygiejne under behandlingen
- vigtigheden af at informere deres tandlæge om behandling med Obodence samt at kontakte deres læge og tandlæge, hvis der opstår problemer med munden eller tænderne under behandlingen.

Uddannelsesmateriale til minimering af vigtige risici

Uddannelsesmateriale på aRMM-hjemmesiden, erstatter ikke de oplysninger som er tilgængelige i produktresuméet (SmPc). Det anbefales at læse og forstå SmPc før ordinering af Obodence.

Patienter bør desuden læse indlægssedlen grundigt, før behandling med Obodence påbegyndes. Du finder produktinformation på følgende hjemmesider: [EMA's hjemmeside](#), [EU-kommissionens hjemmeside](#) og/eller www.indlaegsseddel.dk.

Indberetning af bivirkninger

Når et lægemiddel er godkendt, er det vigtigt at indberette formodede bivirkninger, da det bidrager til fortsat monitorering af balancen mellem fordele og risici ved lægemidlet. Sundhedspersonale opfordres til at indberette alle formodede bivirkninger eller uønskede reaktioner. Bivirkninger indberettes direkte via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Bivirkninger kan også indberettes til bioepis.mi@medinformation.co.uk
Tlf.: +45 80 83 04 25

Kontaktoplysninger for yderligere information

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information eller materiale, bedes du kontakte Samsung Bioepis' afdeling for medicinsk information på bioepis.mi@medinformation.co.uk

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, reading "Jeehoon Ghil". The signature is written in a cursive style with a horizontal line above the name.

Jeehoon Ghil, M.D., Ph.D,

Vice President, Medical & Lifecycle Safety Team

Samsung Bioepis NL B.V.

Dette påmindelseskort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Obodence™ ▼ (denosumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se websted: www.meldenbivirkning.dk, hvordan du indberetter bivirkninger.

Din læge har anbefalet, at du får denosumab, som bruges til at behandle osteoporose og knogletab. Disse sygdomme involverer udtynding og svækkelse af knoglerne, så de lettere kan brække.

En bivirkning kaldet osteonekrose i kæben (Osteonecrosis of the Jaw, ONJ) (knogledød i kæben) er i sjældne tilfælde indberettet hos patienter, der får denosumab mod osteoporose (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer). ONJ kan også forekomme efter ophør af behandling.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre udvikling af ONJ, da det kan være en smertefuld tilstand, som kan være svær at behandle. For at reducere risikoen for udvikling af ONJ er der nogle forholdsregler, du bør tage.

Før behandlingsstart:



Fortæl din læge/sygeplejerske (sundhedsperson) og din tandlæge, hvis du har problemer med munden eller tænderne.

Din læge kan bede dig om at få foretaget en tandundersøgelse, hvis du:

- ☐ tidligere er blevet behandlet med et andet lægemiddel, der var et bisfosfonat
- ☐ tager medicin kaldet kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexamethason)
- ☐ er ryger
- ☐ har kræft
- ☐ ikke har fået foretaget et tandeftersyn i lang tid
- ☐ har problemer med munden eller tænderne

Under behandlingen:

- ⚠ Du bør opretholde god mundhygiejne og få foretaget rutinemæssige tandeftersyn. Fortæl din tandlæge at du er i behandling med Obodence. Hvis du har tandproteser, skal du sørge for, at disse sidder korrekt.
- ⚠ Hvis du får foretaget tandbehandlinger eller skal have foretaget tandindgreb (f.eks. tandudtrækninger), skal du informere din læge og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Obodence.
- ⚠ Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med munden eller tænderne, såsom løse tænder, smerter eller hævelse, sår, der ikke vil hele, eller udflåd, da dette kan være tegn på osteonekrose i kæben.

! Læs indlægssedlen, der følger med din medicin, for yderligere oplysninger.