

08 august 2025

Vedr.: Risikominimeringsforanstaltninger for Xbryk™▼ (denosumab) 120 mg injektionsvæske, opløsning

Kære sundhedspersonale.

Samsung Bioepis sender denne information til sundhedspersonale, der ordinerer eller dispenserer Xbryk (denosumab), for at informere om de risikominimerende materialer (aRMM'er) i form af patientpåmindelseskort, som er godkendt af lægemiddelstyrelsen vedrørende risikoen for osteonekrose i kæben (ONJ). Det vedlagte patientpåmindelseskort skal udleveres af ordinerende læge til hver patient, der får ordineret denne medicin. Patientpåmindelseskortet bør gives til patienterne for at minde dem om den vigtige sikkerhedsinformation, de skal være opmærksomme på før og under behandling med Xbryk.

For at sikre direkte adgang til det aktuelt godkendte Xbryk™ (denosumab) uddannelsesmateriale er en elektronisk version gjort tilgængelig på aRMM-hjemmesiden. Det uddannelsesmateriale, der er tilgængeligt på aRMM hjemmesiden, skal læses og forstås af sundhedspersonale. 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 Xbryk.

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 uddannelsesmaterialet 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

Uddannelsesmaterialet 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 minde patienterne om den risiko for osteonekrose i kæben, der er forbundet med behandling med denosumab.

Patientpåmindelseskortet har til formål at informere patienter om vigtige sikkerhedsoplysninger, som de skal være opmærksomme på før og under behandling med Xbryk-injektioner mod kræftrelaterede tilstande, herunder:

- at informere deres læge eller sygeplejerske om eventuelle problemer i munden eller med tænderne, før behandlingen påbegyndes
- at opretholde en god mundhygiejne og få foretaget regelmæssige tandeftersyn under behandlingen
- at informere deres læge og tandlæge om, at de er i behandling med Xbryk, hvis de er under tandbehandling eller skal gennemgå et tandkirurgisk indgreb
- at kontakte deres læge og tandlæge omgående, hvis de oplever problemer i munden eller med tænderne, herunder løse tænder, smerter, hævelse eller sår, der ikke heler.

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 ordinerings af Xbryk.

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

Indberetning af bivirkninger

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede 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 skal 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, appearing to read 'Jeehoon Ghil'.

Jeehoon Ghil, M.D., Ph.D

Vice President, Medical & Lifecycle Safety Team

Samsung Bioepis NL B.V.

Version 1.0 (august 2025)

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

Din læge har anbefalet, at du får Xbryk (denosumab), som bruges til forebyggelse af knoglekomplikationer (for eksempel fraktur) forårsaget af knoglemetastaser eller knoglekræft. En bivirkning kaldet osteonekrose i kæben (ONJ) (knogleskade i kæben) rammer 1 ud af 10 personer, der behandles med denosumab på grund af en kræftrelateret tilstand. 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:

- ✕ Tal med din læge om, hvorvidt et tandeftersyn anbefales, før du starter behandling med denosumab.
- ✕ Fortæl din læge/sygeplejerske (sundhedsperson), hvis du har problemer med munden eller tænderne.

Patienter, som får lavet en tandoperation (for eksempel udtrækning af tænder), som ikke regelmæssigt går til tandlæge, som har en tandkødssygdom, som får forskellige former for kræftbehandling, eller som ryger, kan have øget risiko for at udvikle osteonekrose i kæben (ONJ).

Under behandlingen:

- ✕ Du bør opretholde god mundhygiejne og få foretaget rutinemæssige tandeftersyn. 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 denosumab.
- ✕ 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.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.