

Erstzulassung: Standdatum der Fachinformation: Dezember 2019

Fachkurzinformation:**Evenity 105 mg Injektionslösung im Fertigpen, Evenity 105 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Zusammensetzung: Jeder Fertigpen/jede Fertigspritze enthält 105 mg Romosozumab in 1,17 ml Lösung (90 mg/ml). Romosozumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinese hamster ovary, CHO) hergestellt wird.

Sonstige Bestandteile: Calciumacetat, Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (für pH-Anpassung), Sucrose, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: Evenity ist angezeigt für die Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Hypokalzämie.

Myokardinfarkt oder Schlaganfall in der Historie. Keine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Inhaber der Zulassung: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

ATC-Code: M05BX06

Weitere Angaben zu Dosierung, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Stand der Information: 12/2019