

Jubbonti® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Denosumab. Zusammensetz.: Jede Fertigspritze enth. 60 mg Denosumab in 1 ml Lsg. (60 mg/ml). Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNS-Technologie in einer Säugetierzelllinie (Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %*, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Na-hydroxid (z. pH-Wert-Einstell.)*, Salzsäure (z. pH-Wert-Einstell.), Wasser für Inj.-zwecke. * Der Acetatpuffer wird durch Mischen v. Essigsäure m. Na-hydroxid gebildet. Anwendungsgeb.: Behandl. d. Osteoporose bei postmenopausalen Frauen u. bei Männern m. erhöh. Frakturrisiko; Behandl. v. Knochenschwund im Zusammenh. m. Hormonablation bei Männern m. Prostatakarz. m. erhöh. Frakturrisiko; Behandl. v. Knochenschwund im Zusammenh. m. systemischer Glucocorticoid-Langzeittherap. bei erw. Pat. m. erhöh. Frakturrisiko. Gegenanz.: Überempf.-keit geg. Inhaltsst.; Hypokalzämie; Schwangersch. Nebenwirk.: Harnwegsinfekt., Infekt. d. oberen Atemwege, Divertikulitis, Zellulitis, Ohreninfekt.; Arzneim.-überempf.-keit, anaphylakt. Reakt.; Hypokalzämie (selten m. tödl. Ausg.); Ischialgie; Obstipat., abdomin. Beschw.; Ausschlag, Ekzem, Aloperie, lichenoider Medik.-ausschlag, Hypersensitivitätsvaskulitis; Gliederschm., Schmerzen d. Muskel- u. Skelettsyst., Schmerzen in d. Extremitäten, Osteonekrose d. Kiefers, atypische Oberschenkelfraktur, Osteonekrose d. äußeren Gehörgangs; Influenza-ähnl. Erkrank. Warnhinw.: Enth. Sorbitol. Nicht schütteln. ▼ Dieses Arzneim. unterliegt einer zusätzl. Überwach. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig. Mat.-Nr.: 3/51017383 Stand: Juli 2025

Zulassungsinhaber: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich; lokaler Ansprechpartner: Hexal AG, D-83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Wyost® 120 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Denosumab. Zusammensetz.: Jede Durchstechfl. enth. 120 mg Denosumab in 1,7 ml Lsg. (70 mg/ml). Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNS-Technologie in einer Säugetierzelllinie (Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %*, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Na-hydroxid (z. pH-Wert-Einstell.)*, Salzsäure (z. pH-Wert-Einstell.), Wasser für Inj.-zwecke. * Der Acetatpuffer wird durch Mischen v. Essigsäure m. Na-hydroxid gebildet. Anwendungsgeb.: Prävention skelettbezog. Komplikat. (skeletal related event, SRE) (patholog. Fraktur, Bestrahl. d. Knochens, Rückenmarkkompress. od. operat. Eingriffe am Knochen) b. Erw. m. fortgeschritt. Krebserkrank. u. Knochenbefall; Behandl. v. Erw. u. skelettal ausgereiften Jugendl. m. Riesenzelltumoren d. Knochens, die nicht resezierbar sind od. b. denen eine operat. Resekt. wahrsch. zu einer schweren Morbidität führt. Gegenanz.: Überempf.-keit geg. Inhaltsst.; schwere unbehandl. Hypokalzämie; nicht verheilte Läsionen aus Zahnoperat. od. Operat. im Mundbereich; Schwangersch. Nebenwirk.: neuer Primärtumor; Arzneim.-überempf.-keit, anaphylakt. Reakt.; Hypokalzämie (einschl. Fälle m. tödl. Ausg.); erhöh. Risiko einer Hypokalzämie m. ggf. begleit. Erhöh. d. Parathormonspiegel b. Nierenfunkt.-stör. möglich), Hypophosphatämie, Hyperkalzämie nach Behandl.-ende b. Pat. m. Riesenzelltumoren d. Knochens; Dyspnoe; Diarröh, Zahneextrakt.; Hyperhidrosis, lichenoider Medikament.-ausschlag (z. B. Lichen planus-art. Reakt.); Schmerzen d. Muskelu. Skelettsyst., Osteonekrose d. Kiefers, atyp. Oberschenkelfraktur, Osteonekrose d. äuß. Gehörgangs; Hyperkalzämie nach Behandlungsende bei Jugendl. Warnhinw.: Enth. Sorbitol. Nicht schütteln. Nur zur einmaligen Anwend. ▼ Dieses Arzneim. unterliegt einer zusätzl. Überwach. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig. Mat.-Nr.: 3/51017382 Stand: August 2025

Zulassungsinhaber: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich; lokaler Ansprechpartner: Hexal AG, D-83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Referenzen:

* Die vollständige Indikation entnehmen Sie bitte der Fachinformation Jubbonti®, Stand Juli 2025.

Die vollständige Indikation entnehmen Sie bitte der Fachinformation WYOST®, Stand August 2025.

1 Fachinformation JUBBONTI®, Stand: Juli 2025

2 Fachinformation WYOST®, Stand: August 2025

3 Fachinformation Prolia®, Stand: Juli 2025

4 Fachinformation XGEVA®, Stand: Juli 2025

5 TED und ASP Monitor: Stand Dezember 2025, alle entsprechend ausgeschriebenen Denosumab-GKV-Rabattverträge betreffend 60 mg Injektionslösung und 120 mg Injektionslösung

6 EPAR Jubbonti®, Stand: Juni 2024, zuletzt aufgerufen am 15. Oktober 2025

7 EPAR WYOST®, Stand: Juni 2024, zuletzt aufgerufen am 15. Oktober 2025