

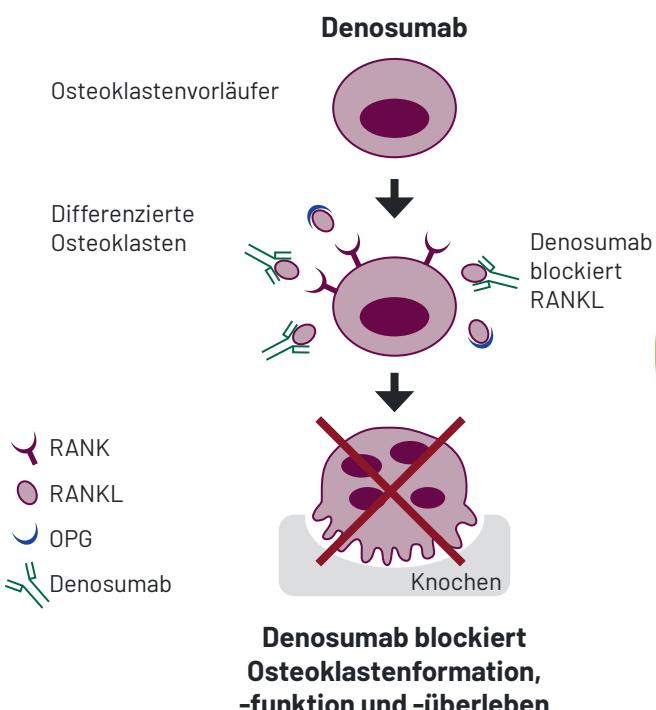


JUNOD® schützt, was den Körper trägt – bewährter Wirkstoff Denosumab, produziert in Europa, nachhaltig verpackt

Indikationen:

- Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen vermindert JUNOD® signifikant das Risiko für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen.
- Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko. JUNOD® verhindert bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie signifikant das Risiko für vertebrale Frakturen.
- Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.

Wirkmechanismus Denosumab¹:



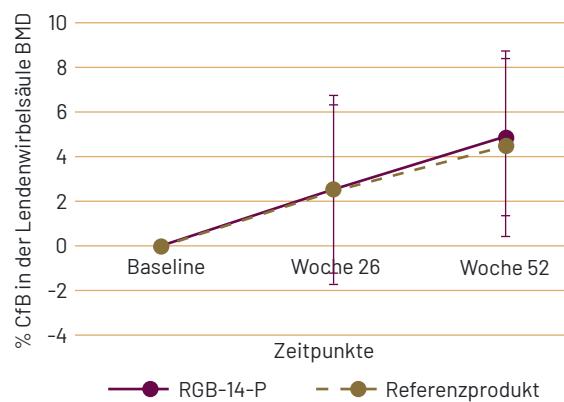
Dosierung:

- Empfohlene Dosis: 60 mg Denosumab alle 6 Monate²
- Subkutane Injektion in den Oberschenkel, die Bauchregion oder den Oberarm angewendet²
- Zusätzlich: angemessene Versorgung mit Calcium und Vitamin D

Phase-3-Studie:

Die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakodynamik und Immunogenität des Denosumab-Biosimilars (RGB-14-P) von Gedeon Richter im Vergleich zum Referenzprodukt Prolia® wurden bei Frauen im Alter zwischen 60 und 90 Jahren mit postmenopausaler Osteoporose untersucht.³

Die Daten bestätigen die Biosimilarität von JUNOD® und dem Referenzprodukt.



**Prozentuale Veränderungen
der Knochenmineraldichte
(BMD) der Lendenwirbelsäule
gegenüber Baseline in Woche
52 nach Verabreichung von
JUNOD® und Prolia®.⁴**

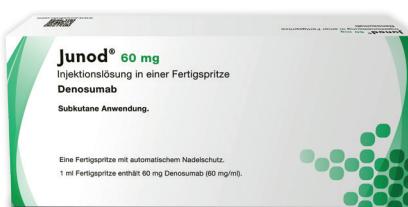
CfB: change from baseline

Anwendungsdauer: 🕒

- Die optimale Gesamtdauer einer antiresorptiven Behandlung der Osteoporose (einschließlich Denosumab und Bisphosphonate) wurde nicht ermittelt.
- Die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Behandlung sollte, basierend auf dem patientenindividuellen Nutzen und den möglichen Risiken von Denosumab, insbesondere nach 5 oder mehr Jahren der Anwendung, regelmäßig neu bewertet werden.²

Darreichung: 🏥

- Jede Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab in 1 ml Lösung (60 mg/ml).
- Eingesetzte Nadel: 27 G x ½ IN
- Fester Nadelschutz



Lagerung: 🌡

- Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Fertigspritze vor Licht schützen, daher im Umkarton aufbewahren.²

JUNOD® kann nach der Entnahme aus dem Kühlschrank in der Originalverpackung und dem Umkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) bis zu 30 Tage aufbewahrt werden. Es muss innerhalb dieser 30-Tage-Frist verwendet werden.²

1 Baroni R, Ferrari S, Russell RG. Denosumab and bisphosphonates: different mechanisms of action and effects. Bone. 2011;48(4):677-692. doi:10.1016/j.bone.2010.11.020

2 Fachinformation JUNOD® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Gedeon Richter, Stand: Juni 2025

3 Gedeon Richter. Data on file. Clinical trial data from study RGB-14-I01. 5 July 2024.

4 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/junod-epar-public-assessment-report_en.pdf

JUNOD® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Wirkstoff: Denosumab. Zusammensetzung: Jede Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab in 1 ml Lösung (60 mg/ml). Sonst. Bestandteile: Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Sorbitol (E 420), Polysorbit 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko. Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandteile. Schmerzen in einer Extremität, Schmerzen des Muskul. und Skelettsystems. **Häufig:** Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege; Ischiassyndrom; Obstipation, abdominale Beschwerden; Ausschlag, Ekzeme, Alopiezie. **Gelegentlich:** Divertikulitis, bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes, Infektion der Ohren; lichenoid Arzneimittelexantheme. **Selten:** Arzneimittelüberempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion; Hypokalzämie; Kieferosteonekrose, atypische Femurfrakturen. **Sehr selten:** Hypersensitivitätsvaskulitis. Nicht bekannt: Osteonekrose des äußeren Gehörgangs. **Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber:** Gedeon Richter Plc., Győmrői út 19-21., 1103 Budapest, Ungarn. **Stand der Information:** Juni 2025.