

## FACHKURZINFORMATION

▼ 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, siehe Abschnitt 4.8.

### Conexence 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab in 1 ml. Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugetierzelllinie (Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol in jedem ml der Lösung. Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 20 in jedem ml der Lösung. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### Anwendungsgebiete:

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen vermindert Denosumab signifikant das Risiko für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen. Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko (siehe Abschnitt 5.1). Denosumab vermindert 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 (siehe Abschnitt 5.1).

#### Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Hypokalzämie (siehe Abschnitt 4.4).

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen, andere Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation.

#### ATC-Code:

M05BX04.

#### Liste der sonstigen Bestandteile:

Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol (E420), Polysorbat 20 (E432) Wasser für Injektionszwecke.

#### Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

#### Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Deutschland.

#### Stand der Information:

Juli 2025.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.