

## **ZADENVI® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Rp)**

---

Wirkstoffe: Denosumab

**Zus.:** Jede Fertigspritze enth.: 60 mg Denosumab in 1 ml Lösung (60 mg/ml). Sonst. Bestandt.: Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (Acetatpuffer zur pH-Wert-Einstellung zwischen 5,0 und 5,5), Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Beh. d. Osteoporose b. postmenopausalen Frauen u. Männern m. erhöhtem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen vermindert Denosumab signifikant das Risiko für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen. Beh. v. Knochenschwund im Zusammenh. m. Hormonablation b. Männern m. Prostatakarzinom m. erhöhtem Frakturrisiko. ZADENVI vermindert bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie signifikant das Risiko für vertebrale Frakturen. Beh. v. Knochenschwund im Zusammenh. m. systemischer Glucocorticoid- Langzeittherapie b. erw. Patienten m. erhöhtem Frakturrisiko. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Hypokalzämie. **Nebenw:** *Sehr häufig:* Gliederschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems. *Häufig:* Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege; Ischiassyndrom; Obstipation, Bauchbeschwerden; Ausschlag, Ekzeme, Alopezie. *Gelegentlich:* Divertikulitis, bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes, Infektion der Ohren; lichenoides Arzneimittellexanthem. *Selten:* Arzneimittelüberempfindlichkeit, Anaphylaktische Reaktion. Hypokalzämie. Kieferosteonekrose, Atypische Femurfrakturen. *Sehr selten:* Hypersensitivitätsvaskulitis. *Häufigk. nicht bek.:* Osteonekrose des äußeren Gehörgangs. (verschreibungspflichtig). Zulassungsinhaber: **Zentiva k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Prag 10, Tschechische Republik.** (Stand Oktober 2025). Pharmazeutischer Unternehmer: **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**