

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Stoboclo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Stoboclo[®], 60 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

iQone Healthcare Switzerland SA

Was ist Stoboclo und wann wird es angewendet?

Stoboclo enthält den Wirkstoff Denosumab. Es handelt sich um ein Eiweiss (monoklonaler Antikörper), das die Wirkung eines anderen Eiweisses beeinträchtigt, um Knochenschwund und Osteoporose zu behandeln. Die Behandlung mit Stoboclo stärkt den Knochen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass er bricht.

Knochen ist ein lebendes Gewebe, das ständig erneuert wird. Östrogen hilft, die Knochen gesund zu halten. Nach den Wechseljahren sinkt der Östrogenspiegel, wodurch die Knochen dünn und brüchig werden können. Dies kann möglicherweise zu einer Krankheit führen, die Osteoporose genannt wird. Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund verschiedener Ursachen auftreten, einschliesslich Älterwerden und/oder tiefe Spiegel des männlichen Hormons Testosteron. Viele Patienten mit einer Osteoporose zeigen zwar keine Symptome, haben aber trotzdem ein erhöhtes Risiko Knochenbrüche zu erleiden, insbesondere an der Wirbelsäule, der Hüfte und den Handgelenken.

Operationen oder Medikamente zur Behandlung von Patienten mit Brust- oder Prostatakrebs, welche die Produktion von Östrogen oder Testosteron unterdrücken, können ebenfalls zu einem Knochenschwund führen. Die Knochen werden schwächer und können leichter brechen.

Stoboclo wird angewendet zur Behandlung von:

- Osteoporose bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule und Knochenbrüchen an anderen Stellen ausserhalb der Wirbelsäule.
- Osteoporose bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko.
- Knochenschwund, der durch einen Abfall der Hormonspiegel (Östrogen oder Testosteron) bei Patienten nach Operationen oder medikamentösen Behandlungen von Brust- oder Prostatakrebs verursacht wird.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (Sorbitol (E420)) haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, bevor Sie dieses Medikament anwenden.

Wann darf Stoboclo nicht angewendet werden?

Stoboclo darf nicht angewendet werden, wenn Sie einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie) oder wenn Sie allergisch gegenüber Denosumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, welche im Abschnitt «Was ist in Stoboclo enthalten?» aufgelistet sind.

Stoboclo ist nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren bestimmt.



Wann ist bei der Anwendung von Stoboclo Vorsicht geboten?

Stoboclo kann den Kalziumspiegel im Blut senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, wie viel Kalzium und Vitamin D Sie zur Vorbeugung niedriger Blutkalziumspiegel während der Behandlung mit Stoboclo einnehmen sollten. Wenn Sie zu niedrigen Kalziumspiegeln neigen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutkalziumspiegel insbesondere in den ersten Wochen nach Beginn der Behandlung mit Stoboclo überwachen. Sehr niedrige Kalziumspiegel können zu Hospitalisierung, lebensbedrohlichen Ereignissen und zum Tod führen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn, bei Ihnen Krämpfe, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen und im Mundbereich und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit auftreten, während Sie mit Stoboclo behandelt werden. Diese Symptome könnten auf einen zu tiefen Blutkalziumspiegel hinweisen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren oder ein Nierenversagen haben oder hatten oder falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war. Dies könnte Ihr Risiko für einen niedrigen Blut-Kalziumspiegel erhöhen, falls Sie keine Kalziumergänzungen zu sich nehmen.

Falls Sie zuvor mit sogenannten Bisphosphonaten (eine Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung oder Prävention von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, fortgeschrittenen Alters sind, Raucher sind, an einer Krebserkrankung leiden, sich einer Chemotherapie oder Radiotherapie unterziehen, Steroide einnehmen, keine routinemässige Zahnpflege erhalten oder an einer Zahnfleischerkrankung leiden, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auffordern, sich zahnärztlich untersuchen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Stoboclo beginnen.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder wenn ein zahnärztlicher Eingriff ansteht (z.B. Zahnentfernung), teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und Ihrem Zahnarzt bzw. Ihrer Zahnärztin mit, dass Sie mit Stoboclo behandelt werden.

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Stoboclo auf eine gute Mundhygiene achten und sich regelmässig zahnärztlich untersuchen lassen. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und Ihren Zahnarzt bzw. Ihre Zahnärztin, falls Sie während der Behandlung mit Stoboclo Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, da dies Zeichen einer Nebenwirkung sein können, die Kieferosteonekrose genannt wird (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Stoboclo haben?»).

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Stoboclo ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkel Schmerzen wahrnehmen.

Nach dem Absetzen von Stoboclo kann es zu Knochenbrüchen, insbesondere in Ihrer Wirbelsäule, kommen (multiple vertebrale Frakturen), und die Knochenmineraldichte kann erneut abnehmen, sogar unterhalb des Ausgangswerts. Beenden Sie deshalb auf keinen Fall die Behandlung mit Stoboclo, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Ihre Stoboclo-Behandlung gestoppt wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Frage einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel mit Ihnen besprechen. Zudem ist eine sorgfältige Nachkontrolle, z.B. anhand der Bestimmung der Knochenmineraldichte, notwendig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn sich während der Behandlung mit Stoboclo an Ihrer Haut eine geschwollene, gerötete Stelle entwickelt (am häufigsten im unteren Bereich der Beine), die sich heiss und schmerzhaft anfühlt, und die mit Fieber einhergehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches den gleichen Wirkstoff Denosumab enthält. Sie sollten Stoboclo nicht gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel anwenden, das ebenfalls Denosumab enthält.

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol pro ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Stoboclo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Stoboclo wurde bei schwangeren Frauen nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie:

- schwanger sind,
- schwanger sein könnten oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stoboclo wird für die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Stoboclo in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Anwendung von Stoboclo während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Stoboclo?

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg (Inhalt einer Fertigspritze) verabreicht alle 6 Monate als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan). Die besten Körperstellen für die Injektion sind die oberen Bereiche der Oberschenkel und der Bauch. Ihre Pflegeperson kann auch die Aussenseite Ihres Oberarms benutzen.

Sie sollten während der Behandlung mit Stoboclo auch Kalzium- und Vitamin D-Präparate einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann darüber entscheiden, ob Stoboclo besser von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson injiziert werden soll. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihre Krankenpflegeperson oder Ihr Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wird Ihnen oder der Pflegeperson zeigen, wie Stoboclo anzuwenden ist. Für Hinweise, wie Stoboclo verabreicht wird, lesen Sie bitte den Abschnitt am Ende dieser Patienteninformation.

Wenn Sie die Anwendung von Stoboclo vergessen haben

Wenn eine Dosis von Stoboclo verpasst wird, sollte die Injektion so rasch wie möglich nachgeholt werden. Die darauf folgenden Injektionen sollten alle sechs Monate nach der tatsächlich stattgefundenen Injektion geplant werden.

Bevor Sie die Behandlung mit Stoboclo abbrechen

Um aus der Behandlung den grössten Nutzen zur Senkung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, Stoboclo so lange anzuwenden wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht eigenständig ab. Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um dies gemeinsam zu besprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Stoboclo haben?

Wie alle Arzneimittel kann Stoboclo Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jeder Person auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schmerzen in den Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten);
- Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die manchmal schwerwiegend sind.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



- Infektion der oberen Atemwege;
- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, unwillkürlicher Harnabgang;
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischias);
- Hautausschlag (Rash);
- Hautveränderungen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem);
- Haarausfall (Alopezie);
- Verstopfung;
- Bauchbeschwerden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

- Geschwollene, gerötete Hautstelle (am häufigsten im unteren Bereich der Beine), die sich heiss und schmerzhaft anfühlt, und mit Fieber einhergehen kann (Cellulitis). Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten während Sie Stoboclo anwenden.
- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis);
- Ohrinfektion;
- Knochenbrüche in der Wirbelsäule nachdem Stoboclo gestoppt wurde (multiple vertebrale Frakturen);
- Ausschlag auf der Haut oder Wunden der Mundschleimhaut (lichenoide Arzneimitteleruption);
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschliesslich Schmerzen um die Stelle, an der die Injektion verabreicht wurde.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen des Mundes oder Kiefers, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes. Dies könnten Zeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und Ihren Zahnarzt bzw. Ihre Zahnärztin falls solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Allergische Reaktionen (z.B. Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses oder anderer Körperteile; Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen).
- Niedrige Blutkalziumspiegel (Hypokalzämie); sehr niedrige Blutkalziumspiegel können zu Hospitalisierung, lebensbedrohlichen Ereignissen und zum Tod führen. Symptome einer Hypokalzämie können Krämpfe, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund, und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit einschliessen. Falls davon etwas auf Sie zutrifft, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Ein tiefer Kalziumspiegel im Blut kann auch zu einer Veränderung des Herzrhythmus, einer sogenannten QT-Verlängerung, führen, welche in einem Elektrokardiogramm (EKG) gesehen werden kann.
- In seltenen Fällen können ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie neue oder ungewöhnliche Schmerzen in Ihrer Hüfte, Ihrer Leistengegend oder Ihrem Oberschenkel verspüren während Sie mit Stoboclo behandelt werden, da dies frühe Anzeichen einer möglichen Fraktur des Oberschenkelknochens sein können.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10'000 Anwendern)

- Allergische Reaktion, die Blutgefässe, vorwiegend in der Haut, schädigen kann (z.B. violette oder braunrote Flecken, Nesselsucht oder Hautulzerationen) (Hypersensitivitätsvaskulitis).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit



- Abnahme der Knochenmineraldichte auf das Niveau vor Beginn der Behandlung oder darunter.
- Schwere allergische Reaktion (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom]) mit Hautausschlag/Blasenbildung, Fieber und/oder Anstieg eines Typs von weissen Blutkörperchen (Eosinophile) mit möglicher Organschädigung, wie Leber, Niere oder Lunge.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Verfalldatum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht schütteln.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Fertigspritze darf vor der Injektion ausserhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit sie Raumtemperatur (bis zu 25°C) erreicht. Dies macht die Injektion angenehmer. Sobald Ihre Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde, um Raumtemperatur (bis zu 30°C) zu erreichen, muss sie innert 63 Tagen verwendet werden. Falls erforderlich, kann Stoboclo einmal während dieser 63 Tage wieder in den Kühlschrank gestellt und bis zum ursprünglichen Verfallsdatum aufbewahrt werden. Entsorgen Sie Stoboclo, wenn es nicht innerhalb des maximalen Zeitraums von 63 Tagen ausserhalb des Kühlschranks oder vor dem ursprünglichen Verfallsdatum verwendet wurde, je nachdem, welches Datum früher eintritt.

Das Arzneimittel darf nicht mit dem Abwasser oder dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Stoboclo enthalten?

Stoboclo ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze.

Wirkstoffe

Denosumab (aus gentechnisch veränderten CHO-Zellen [CHO: Chinese Hamster Ovary] hergestellt). Jede 1 ml Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab (60 mg/ml).

Hilfsstoffe

Natriumacetat-Trihydrat (entspricht max. 0.3 mg Natrium pro ml), Sorbitol (E420; 47 mg/ml), Polysorbat 20 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Essigsäure 99% und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

70199 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Stoboclo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Es sind Packungen mit 1 Fertigspritze (verblistert) erhältlich.

Zulassungsinhaberin

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Bitte scannen Sie diesen QR-Code, um wichtige Sicherheitsinformationen zu erhalten, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab (Stoboclo®) kennen müssen.

<https://eu1.hubs.ly/H0pz9xC0>

Gebrauchsanweisung:

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Ihrer Stoboclo-Fertigspritze beiliegt, bevor Sie mit der Anwendung beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung des Arzneimittels erhalten. Es könnte neue Informationen geben. Stoboclo kann von medizinischem Fachpersonal, Pflegepersonen oder von den Patienten selbst verabreicht werden, wenn sie eine Schulung erhalten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstverabreichung einer Injektion haben.

Wichtige Informationen

- Stoboclo wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).
- Öffnen Sie den versiegelten Umkarton **erst**, wenn Sie für die Anwendung der Fertigspritze bereit sind.
- Entfernen Sie die Nadelkappe **erst unmittelbar** vor Verabreichung der Injektion von der Fertigspritze.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Sicherheitsschutz von der Fertigspritze zu entfernen.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**. Starkes Schütteln kann das Arzneimittel beschädigen.
- Die Fertigspritze kann **nicht** wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach der Anwendung in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 15** und **Abb.K**. Entsorgen Sie die Fertigspritze).

Aufbewahrung von Stoboclo

- **Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf. Enthält kleine Teile.**
- Bewahren Sie die Fertigspritze im Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C auf. **Nicht** einfrieren.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann Stoboclo bei Raumtemperatur (maximal 30 °C) bis zu 63 Tage lang aufbewahrt werden.. Falls erforderlich, kann Stoboclo während dieser 63 Tage einmal wieder in den Kühlschrank gestellt und bis zum ursprünglichen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Entsorgen Sie Stoboclo, wenn es nicht innerhalb des maximalen Zeitraums von 63 Tagen ausserhalb des Kühlschranks oder vor dem ursprünglichen Verfallsdatum verwendet wurde, je



nachdem, welches Datum früher eintritt.

- Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.

Beschreibung der verschiedenen

Teile der Fertigspritze

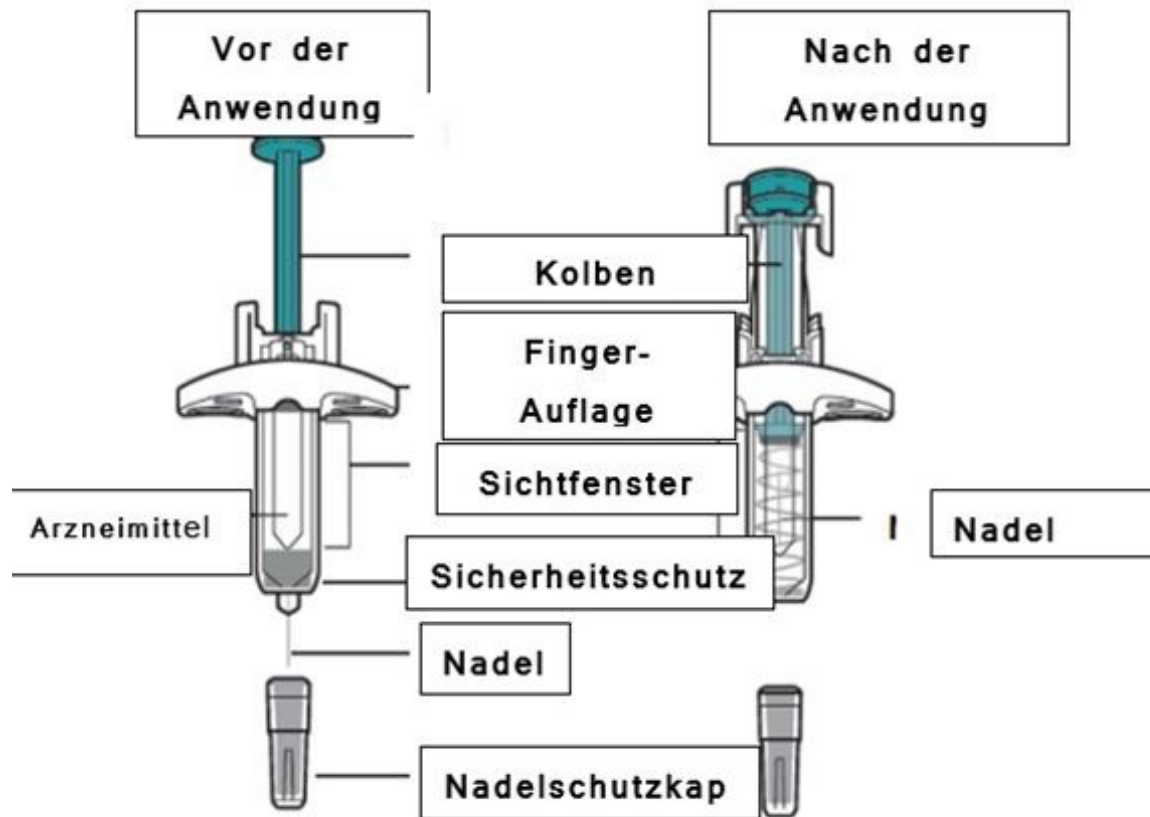


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion





Umkarton mit
Fertigspritze



Alkoholtupfer



Wattebausch oder
Verbandmull



Pflaster



Abfallbehälter
für spitze
Gegenstände

Abbildung B

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt werden. 1a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, wie z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche, in einem gut beleuchteten Bereich vor.

1b. Nehmen Sie den Umkarton mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank.

1c. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Gegenstände zur Hand haben (siehe **Abbildung B**):

- Umkarton mit der Fertigspritze

Nicht im Umkarton enthalten:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Verbandmull
- Pflaster
- Abfallbehälter für spitze Gegenstände

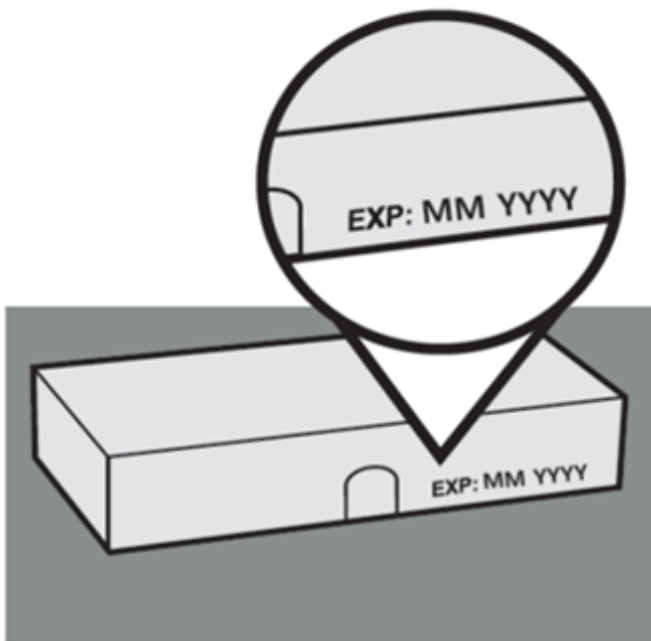


Abbildung C

2. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Karton (siehe Abbildung C).

- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, geben Sie die gesamte Packung an Ihre Apotheke zurück.
- Das aufgedruckte Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



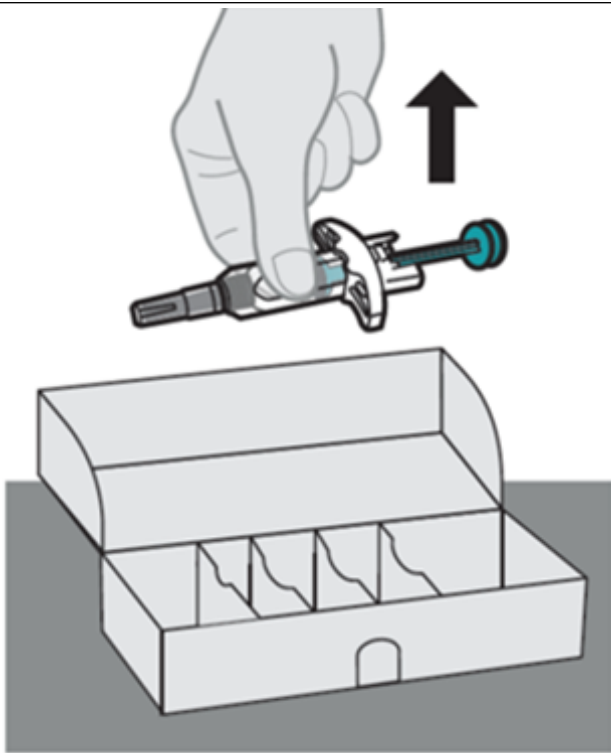


Abbildung D

3. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Karton.

3a. Öffnen Sie den Karton. Greifen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und heben Sie sie aus dem Karton heraus (siehe **Abbildung D**).

- Greifen Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolbenkopf, am Kolben, am Sicherheitsschutz oder an der Nadelschutzkappe.
- Ziehen Sie den Kolben **niemals** zurück.

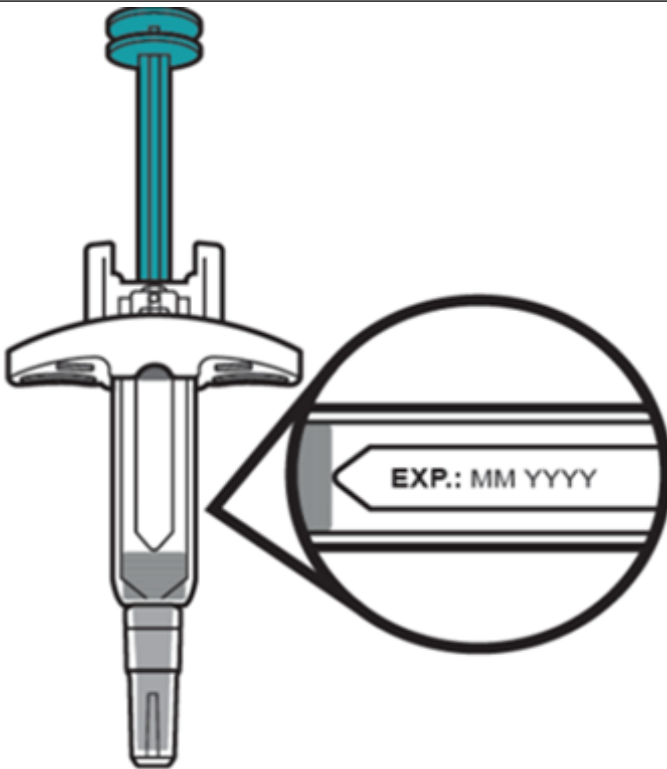


Abbildung E

4. Überprüfen Sie die Fertigspritze. 4a.

Überprüfen Sie die Fertigspritze und stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel (Stoboclo) haben.

4b. Überprüfen Sie die Fertigspritze und stellen Sie sicher, dass sie nicht gesprungen oder beschädigt ist.

4c. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (siehe **Abbildung E**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest aufgesetzt ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.



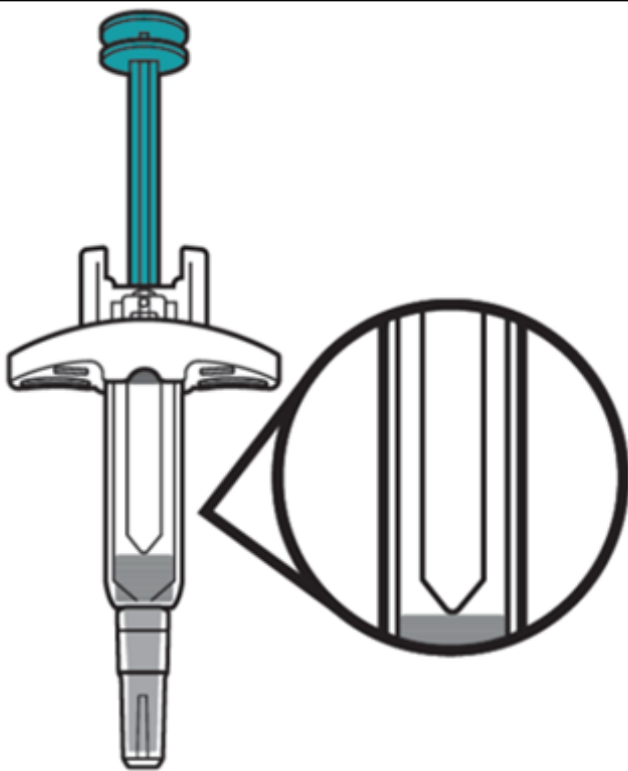


Abbildung F

5. Überprüfen Sie das Arzneimittel. 5a.

Überprüfen Sie das Arzneimittel und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist und keine sichtbaren Partikel oder Schwebstoffe enthält (siehe **Abbildung F**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe erscheint oder sichtbare Partikel oder Schwebstoffe enthält.
- Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal.



30
Minuten

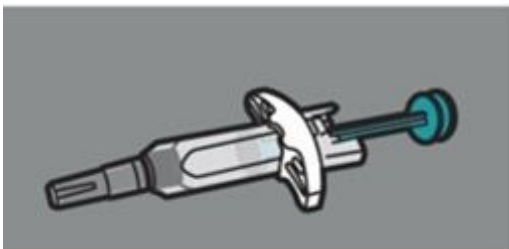


Abbildung G

6. Warten Sie 30 Minuten.

6a. Lassen Sie die Fertigspritze ausserhalb des Umkartons für 30 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) liegen, damit sie sich erwärmen kann (siehe **Abbildung G**).

- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mit einer Wärmequelle wie heissem Wasser oder in der Mikrowelle.
- Wenn die Spritze keine Raumtemperatur annimmt, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen.



■ = NUR Pflegeperson und
medizinische Fachkraft

□ = Selbstinjektion und
Pflegeperson

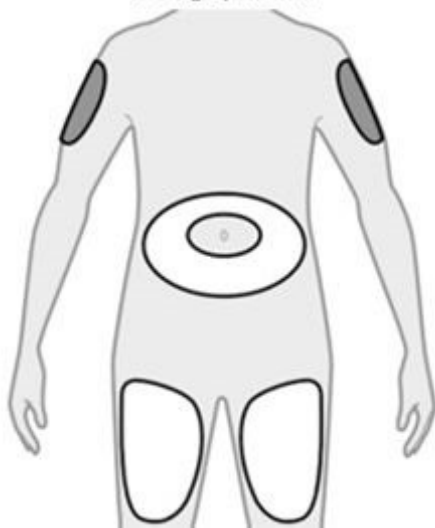


Abbildung H

7. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe Abbildung H). 7a. Für die Injektion geeignet sind:

- die Oberschenkel.
- der Bauch, mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- die Aussenseite der Oberarme (nur für Pflegepersonen oder medizinische Fachkräfte).
- Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet oder verhärtet ist oder Risse aufweist.
- Injizieren Sie **nicht** durch die Kleidung.

7b. Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 2,5 cm von der vorhergehenden entfernt ist.

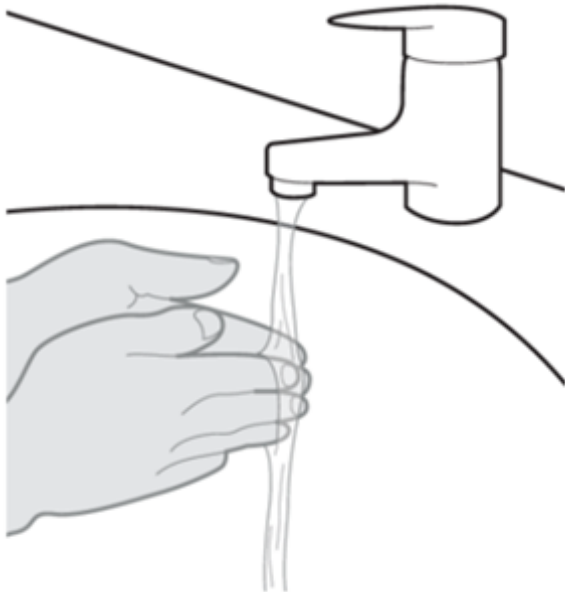


Abbildung I

8. Waschen Sie sich die Hände.

8a. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (siehe **Abbildung I**).



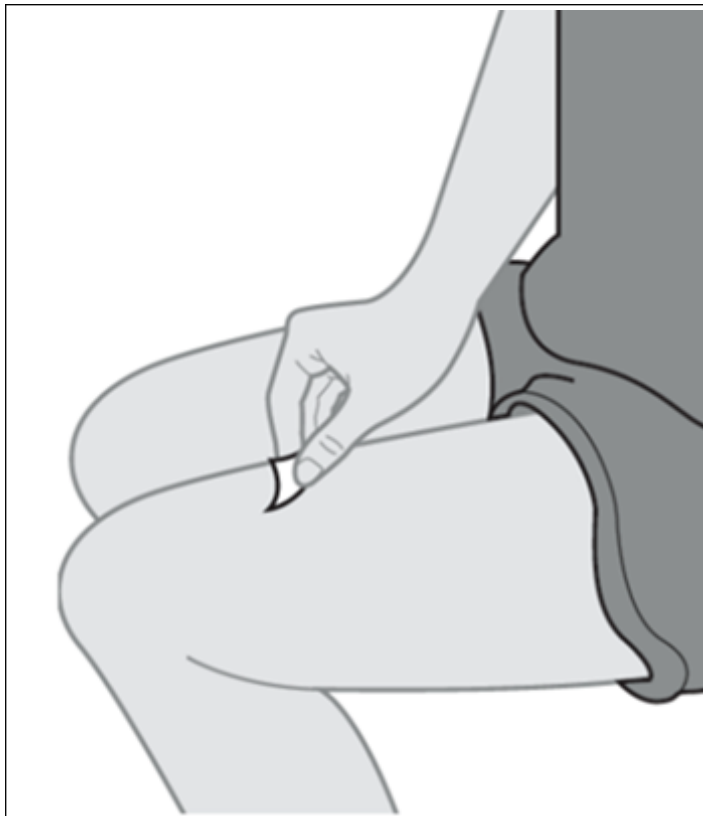


Abbildung J

9. Reinigen Sie die Injektionsstelle. 9a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen (siehe **Abbildung J**).

9b. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

- Blasen Sie **nicht** auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion nicht mehr.

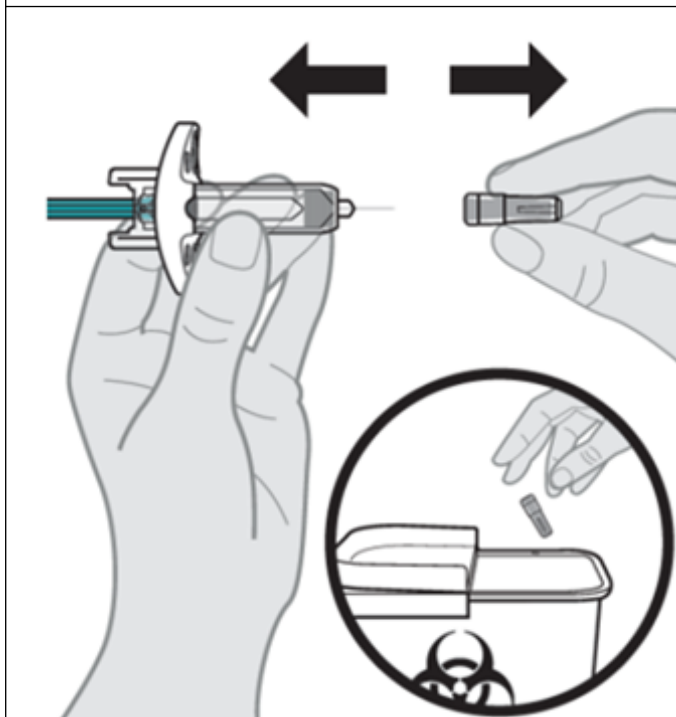


Abbildung K

10. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab.

10a. Halten Sie den Spritzenkörper der Fertigspritze zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand und ziehen Sie die Nadelschutzkappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (siehe **Abbildung K**).

- Halten Sie die Spritze beim Abziehen der Nadelschutzkappe **nicht** am Kolben fest.
- An der Nadelspitze können ein paar Tropfen Flüssigkeit zu sehen sein. Das ist normal.

10b. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe umgehend in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 15** und **Abbildung K**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie ohne Nadelschutzkappe heruntergefallen ist. Verwenden Sie in einem solchen Fall eine neue Fertigspritze.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**, da es sonst zu einer Nadelstichverletzung



kommen kann.



oder



Abbildung L

11. Führen Sie die Fertigspritze in die Injektionsstelle ein.

11a. Halten Sie den Körper der Fertigspritze zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand.

11b. Drücken Sie mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die gereinigte Haut vorsichtig zusammen. Drücken Sie dabei **nicht** zu fest. *Hinweis:* Es ist wichtig, die Haut während des Einstechens der Nadel zusammengedrückt zu halten, um sicherzugehen, dass Sie unter die Haut (in das Fettgewebe), aber nicht tiefer (in den Muskel) injizieren.

11c. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel von 45° vollständig in die Hautfalte ein (siehe **Abbildung L**).

- **Ziehen Sie den Kolben niemals zurück**

12. Verabreichen Sie die Injektion. 12a.

Lassen Sie die Hautfalte los, nachdem die Nadel in die Haut eingeführt wurde.

12b. Drücken Sie den Kolben langsam **vollständig herunter**, bis die vollständige Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde und die Spritze leer ist (siehe **Abbildung M**).

- Verändern Sie die Position der Fertigspritze **nicht**, nachdem Sie mit der Injektion begonnen haben.
- Wenn der Kolben nicht vollständig heruntergedrückt wird, wird der Sicherheitsschutz nicht ausgefahren, um die Nadel nach dem Herausziehen zu bedecken.

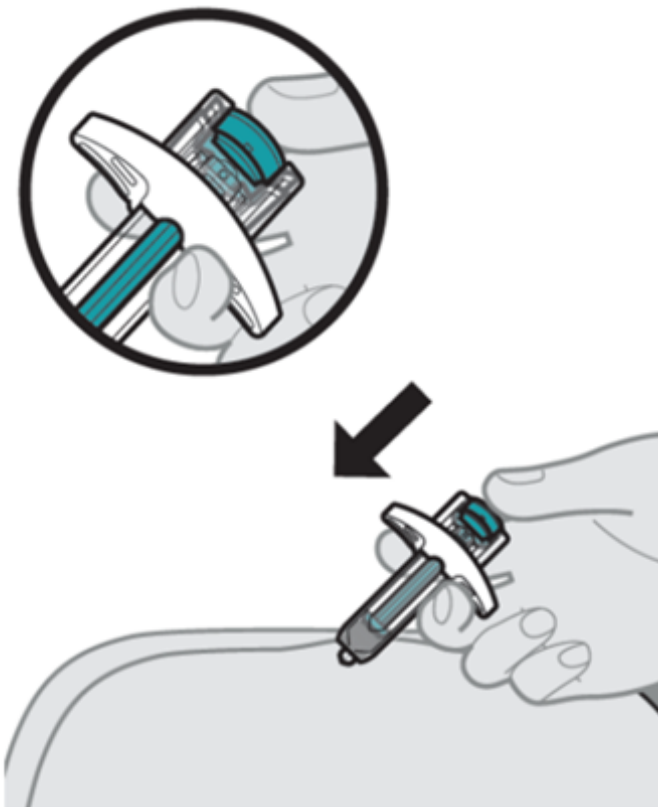


Abbildung M



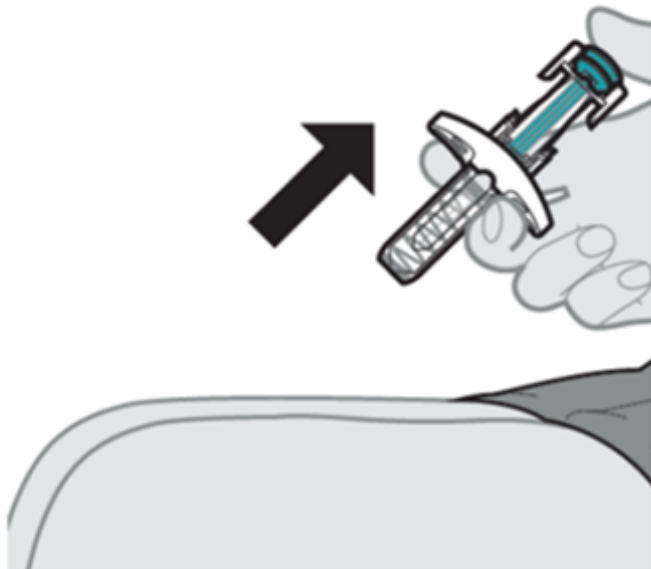


Abbildung N

13. Ziehen Sie die Fertigspritze aus der Injektionsstelle heraus.

13a. Nachdem die Fertigspritze leer ist und während die Nadel aus der Injektionsstelle herausgezogen wird, entfernen Sie langsam die Nadel, indem Sie Ihren Daumen vom Kolben nehmen, bis die Nadel vollständig vom Sicherheitsschutz bedeckt ist (siehe **Abbildung N**).

• Falls die Nadel nicht vom Sicherheitsschutz bedeckt wird, entsorgen Sie die Fertigspritze vorsichtig (siehe **Schritt 15. Entsorgen Sie die Fertigspritze**).

- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf gebrauchte Fertigspritzen auf.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** noch einmal.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Nach der Injektion

14. Versorgen Sie die Injektionsstelle.

14a. Falls es zu einer Blutung kommt, behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie einen Wattebausch oder etwas Verbandmull sanft auf die Stelle drücken (nicht reiben) und bei Bedarf ein Pflaster aufkleben.



15. Entsorgen Sie die Fertigspritze.

15a. Werfen Sie die verwendete Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einen Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Abbildung O**). 15b. Entsorgen Sie die Fertigspritze **nicht** im Haushaltsabfall.

- Bewahren Sie die Spritze und den Abfallbehälter für spitze Gegenstände für Kindern unzugänglich auf.
- Wenn Sie keinen Abfallbehälter für spitze Gegenstände haben, können Sie einen verschliessbaren und durchstichsicheren Behälter aus Ihrem Haushalt verwenden.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit sowie der anderer dürfen Nadeln und gebrauchte Spritzen niemals wiederverwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel



