

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Stoboclo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente o a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Stoboclo[®], 60 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita

iQone Healthcare Switzerland SA

Che cos'è Stoboclo e quando si usa?

Stoboclo contiene il principio attivo denosumab. Si tratta di una proteina (un anticorpo monoclonale), che interferisce con l'azione di un'altra proteina, per il trattamento della perdita ossea e dell'osteoporosi. Il trattamento con Stoboclo rende le ossa più resistenti e diminuisce la probabilità che si fratturino.

L'osso è un tessuto vivo in continuo rinnovamento. Gli estrogeni contribuiscono a mantenere le ossa sane. Dopo la menopausa, i livelli di estrogeni calano, ciò che può rendere le ossa sottili e fragili. Questo fatto può eventualmente portare allo sviluppo di una malattia chiamata osteoporosi. L'osteoporosi può comparire anche negli uomini per diverse cause, tra cui l'invecchiamento e/o i bassi livelli dell'ormone maschile testosterone. Molti pazienti affetti da osteoporosi non presentano sintomi, ma sono comunque maggiormente a rischio di fratture ossee, specialmente a carico della colonna vertebrale, dell'anca e dei polsi.

Interventi chirurgici o farmaci per il trattamento dei pazienti con cancro al seno o della prostata, che fanno cessare la produzione di estrogeni o testosterone, possono anch'essi provocare perdita ossea. Le ossa diventano più fragili e si fratturano più facilmente.

Stoboclo viene utilizzato per il trattamento di:

- osteoporosi nelle donne dopo la menopausa, per ridurre il rischio di fratture ossee vertebrali ed al di fuori della colonna vertebrale.
- osteoporosi negli uomini con elevato rischio di fratture.
- perdita ossea derivante da una riduzione dei livelli ormonali (estrogeni o testosterone) dovuta a chirurgia o terapia farmacologica in pazienti con cancro al seno o della prostata.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se è stato informato dal suo medico di avere un'intolleranza a determinati tipi di zucchero (sorbitolo (E420)), dovrebbe informare il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Quando non si può usare Stoboclo?

Non può usare Stoboclo se ha ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) o se è allergico al denosumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento, elencati nel paragrafo «Cosa contiene Stoboclo?».

Stoboclo non è destinato all'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Stoboclo?

Stoboclo può abbassare il livello di calcio nel sangue. Il medico indicherà la quantità di calcio e di vitamina D da assumere per prevenire un abbassamento dei livelli di calcio nel sangue durante il trattamento con Stoboclo. Se tende ad avere bassi livelli di calcio, il suo medico monitorerà i livelli di calcio nel sangue,



soprattutto nelle prime settimane dopo l'inizio del trattamento con Stoboclo. Livelli di calcio molto bassi possono portare all'ospedalizzazione, a eventi pericolosi per la vita e al decesso.

Informi subito il suo medico se durante il trattamento con Stoboclo compaiono contrazioni, spasmi, crampi muscolari e/o intorpidimento o formicolio alle dita delle mani o dei piedi e attorno alla bocca e/o crisi convulsive, confusione o perdita di coscienza. Tali sintomi potrebbero essere indicativi di un livello troppo basso di calcio nel sangue.

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di gravi problemi renali, insufficienza renale o se è stato sottoposto a dialisi. Ciò potrebbe aumentare il rischio di avere bassi livelli di calcio nel sangue se non assume supplementi di calcio.

Il suo medico può invitarla a sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Stoboclo se precedentemente ha ricevuto un trattamento con i cosiddetti bifosfonati (una classe di medicinali impiegati per il trattamento o la prevenzione di malattie ossee), è in età avanzata, fuma, soffre di una malattia tumorale, è in trattamento con chemioterapia o radioterapia, assume corticosteroidi, non si sottopone a periodiche cure dentali o è affetto da patologie gengivali.

Se si sta sottoponendo a cure dentali o se deve sottoporsi a chirurgia dentale (es. estrazione dentale), informi il suo medico o il suo dentista che sta assumendo Stoboclo.

Durante il trattamento con Stoboclo, è importante mantenere una buona igiene orale e sottoporsi periodicamente a visita odontoiatrica. Si rivolga subito al suo medico o al suo dentista se durante il trattamento con Stoboclo compaiono problemi a carico della bocca o dei denti, quali denti instabili, dolori o gonfiori, perché possono essere segni di un effetto collaterale denominato «osteonecrosi della mandibola» (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Stoboclo?»).

Alcuni pazienti hanno subito fratture inusuali del femore durante il trattamento con Stoboclo. Contatti il suo medico se avverte un dolore nuovo o insolito all'anca, all'inguine o alla coscia.

Dopo l'interruzione di Stoboclo, possono comparire fratture ossee, in particolare della colonna vertebrale (fratture vertebrali multiple) e la densità minerale ossea può nuovamente diminuire, persino al di sotto del valore di partenza. Per tale motivo, non interrompa mai il trattamento con Stoboclo senza prima avere consultato il suo medico. Se il trattamento con Stoboclo viene sospeso, il suo medico discuterà con lei l'opportunità del passaggio a un altro medicinale. Inoltre è necessario uno scrupoloso controllo, ad esempio con la misurazione della densità minerale ossea.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Stoboclo nota la comparsa di un arrossamento e gonfiore cutaneo (più comunemente nella parte inferiore delle gambe) con sensazione di calore e di dolore e che può essere accompagnata da febbre.

Informi il suo medico o il suo farmacista se è in trattamento con un altro medicinale che contiene lo stesso principio attivo, denosumab. Non deve assumere Stoboclo contemporaneamente ad altri medicinali che contengono denosumab.

Questo medicinale contiene 47 mg di sorbitolo per ml di soluzione.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Non sono stati effettuati degli studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può usare Stoboclo durante la gravidanza o l'allattamento?

Stoboclo non è stato studiato nelle donne in gravidanza. È importante che lei informi il suo medico:

- se è in stato di gravidanza,
- se ritiene di poter essere in stato di gravidanza o



- se sta pianificando una gravidanza.

L'uso di Stoboclo in gravidanza non è raccomandato.

Non è noto se Stoboclo sia escreto nel latte materno. L'uso di Stoboclo durante l'allattamento non è raccomandato.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare qualsiasi medicamento.

Come usare Stoboclo?

La dose raccomandata è di 60 mg (il contenuto di una siringa preriempita) somministrati una volta ogni 6 mesi, come singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea). I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore delle cosce e l'addome. La persona che la assiste può usare anche la parte posteriore del braccio.

Durante il trattamento con Stoboclo dovrebbe assumere anche dei preparati a base di calcio e vitamina D. Il medico ne discuterà con lei.

Il medico può decidere se sia meglio che sia lei stesso o una persona che la assiste ad effettuare l'iniezione con Stoboclo. Il suo medico, il personale infermieristico o il suo farmacista mostreranno a lei o alla persona che la assiste come utilizzare Stoboclo. Per le istruzioni su come somministrare Stoboclo, consulti il paragrafo alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se si è dimenticato di assumere Stoboclo

Se si è dimenticata una dose di Stoboclo, l'iniezione deve essere recuperata il prima possibile. Le seguenti iniezioni dovranno essere pianificate ogni sei mesi dopo l'iniezione che ha avuto effettivamente luogo.

Prima di interrompere il trattamento con Stoboclo

Per trarre il massimo beneficio dal trattamento per quanto riguarda la riduzione del rischio di fratture ossee, è importante assumere Stoboclo per tutto il periodo prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento di sua iniziativa. Fissi un appuntamento con il suo medico per discuterne insieme.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Stoboclo?

Come tutti i medicinali, Stoboclo può causare degli effetti indesiderati che non si manifestano però in tutte le persone.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- dolori delle braccia o delle gambe (dolori degli arti);
- dolori ossei, articolari e/o muscolari che a volte possono essere severi.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infezione delle vie respiratorie superiori;
- minzione dolorosa, minzione frequente, sangue nelle urine, incontinenza urinaria;
- dolore, formicolio o intorpidimento che si irradiano in una gamba (sciatica);
- eruzione cutanea (rash);
- alterazioni cutanee con prurito, arrossamento e/o secchezza (eczema);
- perdita di capelli (alopecia);
- costipazione;
- disturbi addominali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)



- Arrossamento e gonfiore cutaneo (più comunemente nella parte inferiore delle gambe) con sensazione di calore e di dolore e con possibile sintomatologia febbrile (cellulite). Informi immediatamente il medico se questi sintomi si manifestano mentre sta assumendo Stoboclo.
- febbre, vomito e dolori addominali o malessere (diverticolite);
- infezione dell'orecchio;
- fratture della colonna vertebrale dopo l'interruzione di Stoboclo (fratture vertebrali multiple);
- eruzione cutanea o lesioni della mucosa orale (eruzione lichenoidale da farmaci);
- reazioni in sede di iniezione, compreso dolore nella zona in cui è stata somministrata l'iniezione.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Dolori della bocca e/o della mascella/mandibola, gonfiori, lesioni che non tendono a guarire della bocca o della mascella/mandibola, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella/mandibola o instabilità di un dente. Questi segni potrebbero indicare un danno osseo della mascella/mandibola (osteonecrosi). Informi il suo medico o il suo dentista se compaiono tali sintomi.
- Reazioni allergiche (es. gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di altre parti del corpo; eruzione cutanea, prurito o orticaria, respirazione affannosa o difficoltà a respirare).
- Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia); livelli molto bassi di calcio nel sangue possono portare all'ospedalizzazione, a eventi pericolosi per la vita e al decesso. Sintomi di un'ipocalcemia possono essere: spasmi, contrazioni o crampi muscolari e/o intorpidimento o formicolio alle dita delle mani, dei piedi o intorno alla bocca, e/o crisi convulsive, confusione o perdita di coscienza. Se compare uno di questi sintomi, informi subito il suo medico. Un livello basso di calcio nel sangue potrebbe anche provocare un'alterazione del ritmo cardiaco, il cosiddetto prolungamento dell'intervallo QT, che si può osservare all'elettrocardiogramma (ECG).
- In casi rari possono verificarsi fratture insolite del femore. Si rivolga al suo medico se avverte dolori nuovi o insoliti all'anca, nella regione inguinale o alla coscia durante il trattamento con Stoboclo, in quanto potrebbe trattarsi di un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Reazioni allergiche che possono danneggiare i vasi sanguigni, principalmente a livello della cute (ad esempio macchie viola o bruno-rossicce, orticaria o ulcerazioni della cute) (vasculite da ipersensibilità).

Effetti collaterali con frequenza non nota

- Diminuzione della densità minerale ossea al livello dell'inizio del trattamento o inferiore.
- Grave reazione allergica (reazione da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici [sindrome DRESS]) con eruzione cutanea/formazione di vesciche, febbre e/o aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili) con possibile danno a organi come fegato, reni o polmoni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non agitare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

La siringa preriempita può essere lasciata fuori dal frigorifero in modo tale che raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25°C) prima dell'iniezione. Questo renderà l'iniezione più confortevole. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero per farla raggiungere la temperatura ambiente (fino a 30°C), deve essere utilizzata entro 63 giorni. Se necessario, Stoboclo può essere rimesso in frigorifero una sola volta nel corso di questi 63 giorni e conservato fino alla data di scadenza originaria. Eliminare Stoboclo se non viene utilizzato entro il termine massimo di 63 giorni fuori dal frigorifero o prima della data di scadenza originaria, a seconda di quale delle due date venga raggiunta prima.

Il medicamento non deve essere smaltito nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicamento se non ne ha più bisogno. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Stoboclo?

Stoboclo è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla, in una siringa preriempita pronta all'uso.

Principi attivi

denosumab (prodotto a partire da cellule CHO [CHO: Chinese Hamster Ovary] geneticamente modificate). Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 60 mg di denosumab (60 mg/ml).

Sostanze ausiliarie

Acetato di sodio triidrato (pari a non più di 0,3 mg di sodio per ml), sorbitolo (E420; 47 mg/ml), polisorbato 20 (prodotto a partire da mais geneticamente modificato), acido acetico al 99% e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

70199 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Stoboclo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni con 1 siringa preriempita (in blister).

Titolare dell'omologazione

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



Si prega di scansionare questo codice QR per accedere alle importanti informazioni sulla sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con denosumab (Stoboclo®).

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

Istruzioni per l'uso:



Legga e segua le istruzioni per l'uso fornite insieme alla siringa preriempita di Stoboclo prima di iniziare a usarla e ogni volta che riceve una nuova fornitura. Potrebbero esserci nuove informazioni. Stoboclo può essere somministrato da operatori sanitari, caregiver o può essere autosomministrato dai pazienti se hanno ricevuto un'apposita formazione. Si rivolga al medico se ha domande sull'autosomministrazione di un'iniezione.

Informazioni importanti

- Stoboclo viene somministrato come iniezione nel tessuto subito sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- **Non** apra la scatola sigillata finché non è pronto a usare la siringa preriempita.
- **Non** rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita fino al momento dell'iniezione.
- **Non** provi ad attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione.
- **Non** provi a rimuovere la protezione trasparente di sicurezza dalla siringa preriempita.
- **Non** usi la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. Usi una nuova siringa preriempita.
- **Non** agiti la siringa preriempita. Un'agitazione vigorosa può danneggiare il medicinale.
- La siringa preriempita non può essere riutilizzata. Smaltisca la siringa preriempita usata immediatamente dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere **Fase 15 e figura K. Smaltire Stoboclo**).

Conservazione di Stoboclo

- **Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini; essa contiene parti di piccole dimensioni.**
- Conservi la siringa preriempita in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. **Non** la congeli.
- Una volta tolto dal frigorifero, Stoboclo può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per un periodo massimo di 63 giorni. Se necessario, Stoboclo può essere rimesso in frigorifero una sola volta nel corso di questi 63 giorni e conservato fino alla data di scadenza originaria.
- Eliminare Stoboclo se non viene utilizzato entro il termine massimo di 63 giorni fuori dal frigorifero o prima della data di scadenza originaria, a seconda di quale delle due date venga raggiunta prima.
- Conservi la siringa preriempita sigillata all'interno della sua confezione originale per proteggerla dalla luce.

Descrizione delle diverse parti della siringa preriempita

Parti della siringa preriempita (vedere la Figura A)



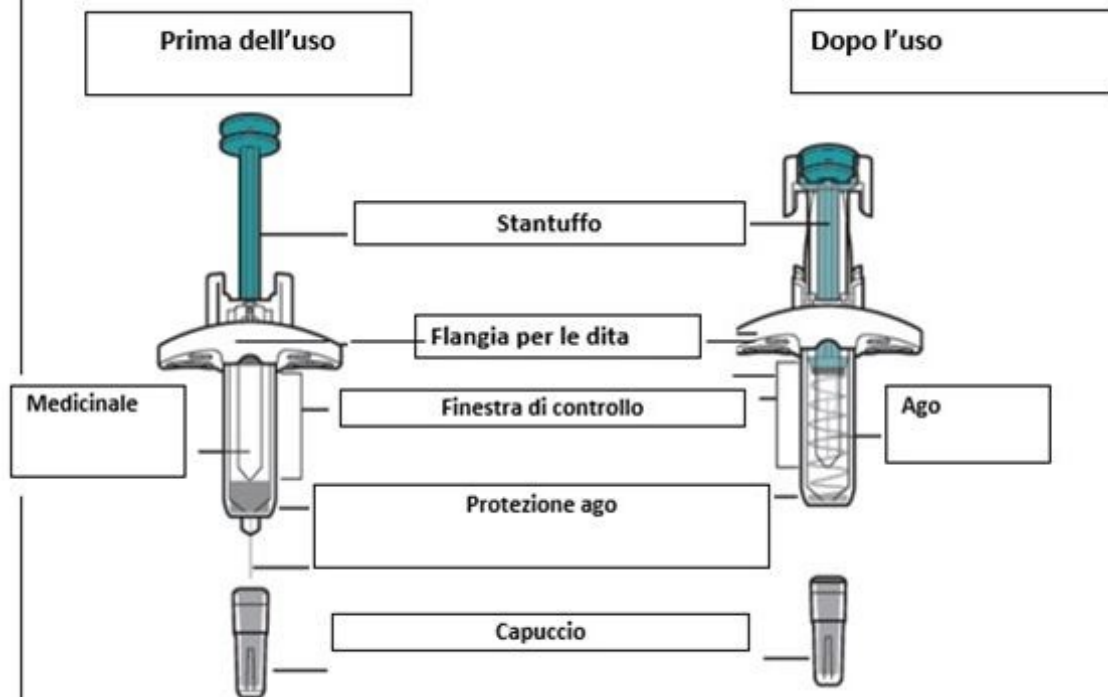


Figura A

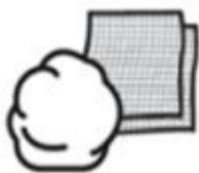
Preparazione dell'iniezione



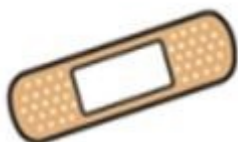
Scatola
contenente la
siringa
preimpostata



Tampone
imbevuto di
alcool



Batuffolo di
cotone o garza



Cerotto
adesivo

Figura B

1. Riunire il materiale per l'iniezione.

1a. Preparare una superficie pulita e piana, come un tavolo o un bancone, in una zona ben illuminata.

1b. Togliere dal frigorifero la scatola contenente la siringa preimpostata.

1c. Assicurarsi di avere il seguente materiale (vedere la **Figura B**):

- Scatola contenente la siringa preimpostata

Non inclusi nella scatola:

- Tampone imbevuto di alcool
- Batuffolo di cotone o garza
- Cerotto adesivo
- Contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti



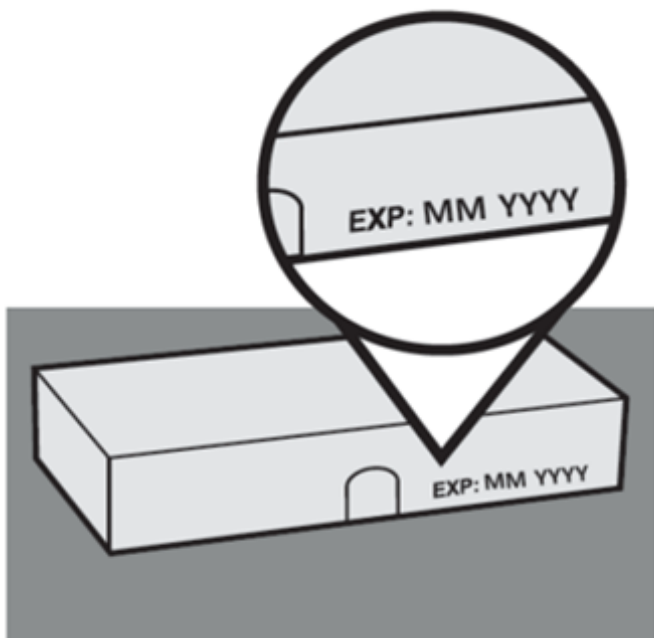


Figura C

2. Controllare la data di scadenza sulla scatola (vedere la Figura C).

- **Non** usare se la data di scadenza è stata superata. Se la data di scadenza è stata superata, restituire l'intera scatola alla farmacia.
- La data di scadenza stampata si riferisce all'ultimo giorno del mese.

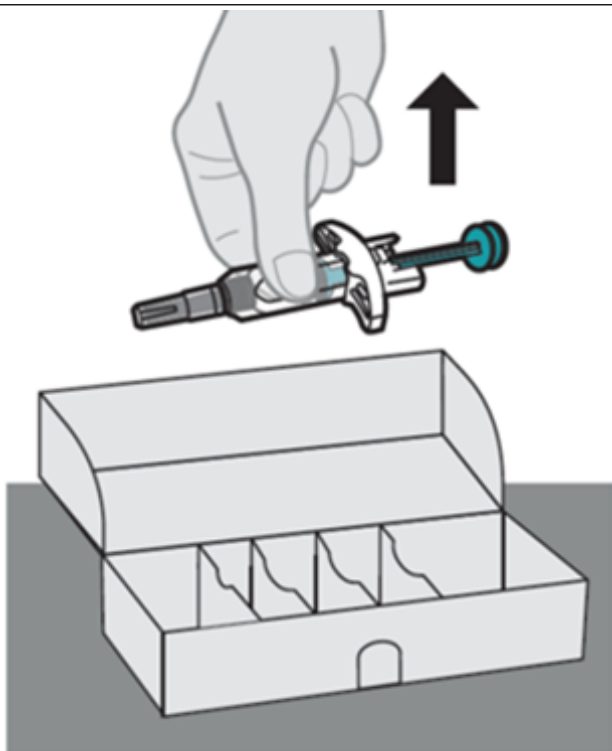


Figura D

3. Togliere la siringa pre-riempita dalla scatola.

3a. Aprire la scatola. Afferrando il corpo della siringa preriempita, sollevarla dalla scatola (vedere la **Figura D**).

- **Non** afferrare la testa dello stantuffo, lo stantuffo, la protezione di sicurezza o il cappuccio dell'ago.
- **Non** tirare indietro lo stantuffo in alcun momento.



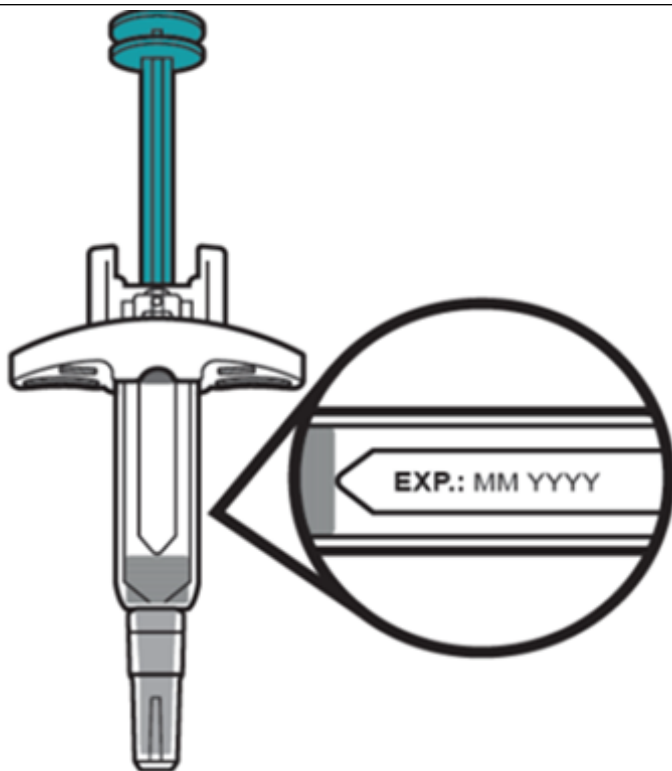


Figura E

4. Ispezionare la siringa pre-riempita.

4a. Osservare la siringa preriempita e assicurarsi che contenga il medicinale corretto (Stoboclo).

4b. Osservare la siringa preriempita e assicurarsi che non sia incrinata o danneggiata.

4c. Controllare la data di scadenza sull'etichetta della siringa preriempita (vedere la **Figura E**).

- **Non** usarla se il cappuccio dell'ago è assente o non è agganciato in modo sicuro.
- **Non** usarla se la data di scadenza è stata superata.
- **Non** agitare la siringa pre-riempita.

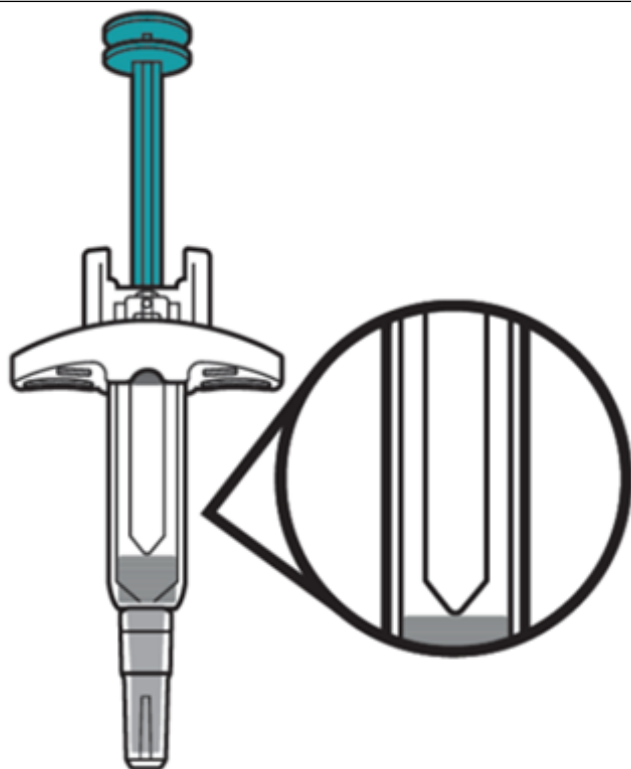


Figura F

5. Ispezionare il medicinale.

5a. Osservare il medicinale e confermare che il liquido sia trasparente, da incolore a giallo pallido e che non contenga particelle o flocculi visibili (vedere la **Figura F**).

- **Non** usare la siringa preriempita se il liquido ha cambiato colore, è torbido o presenta particelle o flocculi visibili.
- La presenza di bolle d'aria nel liquido è normale.





**30
Minuti**

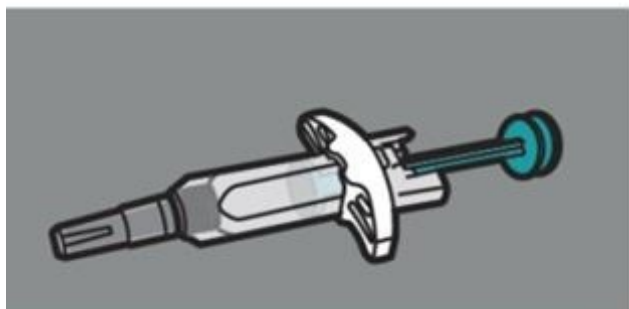


Figura G

6. Attendere 30 minuti.

6a. Lasciare la siringa preriempita fuori della scatola per 30 minuti a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) affinché si riscaldi (vedere la **Figura G**).

- **Non** riscaldare la siringa pre-riempita usando fonti di calore quali acqua calda o forno a microonde.
- Se la siringa non raggiunge la temperatura ambiente, l'iniezione potrebbe risultare fastidiosa.

 = SOLO assistenti e operatori sanitari

 = Auto-iniezione e operatori sanitari

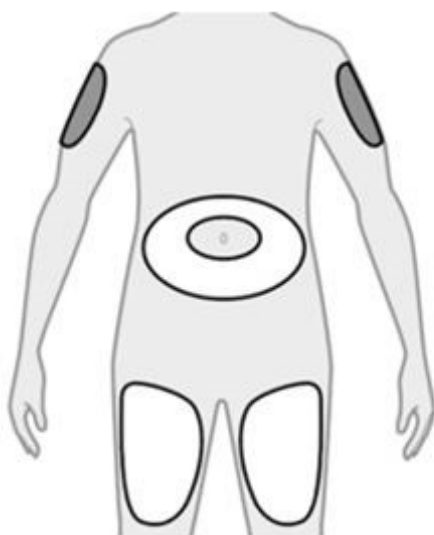


Figura H

7. Scegliere un sito di iniezione appropriato (vedere la Figura H).

7a. Si può praticare l'iniezione:

- nella parte superiore delle cosce
- nell'addome, tranne nei 5 cm intorno all'ombelico
- nell'area esterna della parte superiore delle braccia (solo se effettuata da un operatore sanitario o da un medico).
- **Non** effettuare l'iniezione in nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolente, arrossata, indurita o se ci sono delle spaccature nella pelle.
- **Non** effettuare l'iniezione attraverso i vestiti.

7b. Scegliere un sito di inoculo diverso per ogni nuova iniezione, ad almeno 2,5 cm di distanza dalla zona usata per l'ultima iniezione.



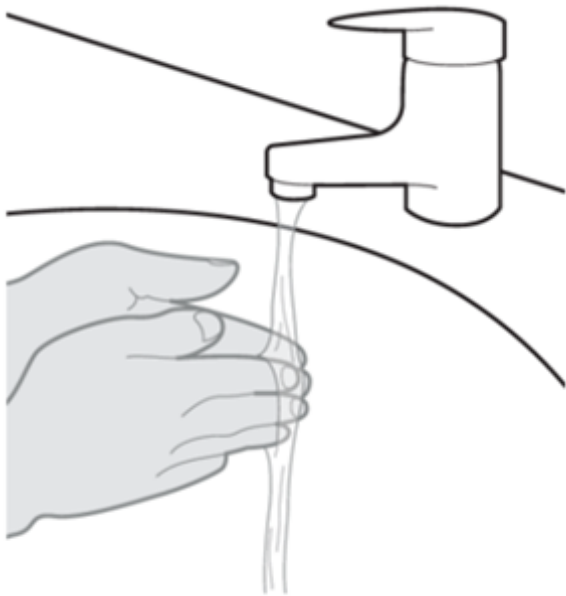


Figura I

8. Lavarsi le mani.

8a. Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente (vedere la **Figura I**).



Figura J

9. Pulire il sito di iniezione.

9a. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di Icool effettuando un movimento circolare (vedere la **Figura J**).

9b. Lasciare asciugare la pelle prima di effettuare l'iniezione.

- **Non** soffiare o toccare nuovamente il sito di iniezione prima di effettuare l'iniezione.



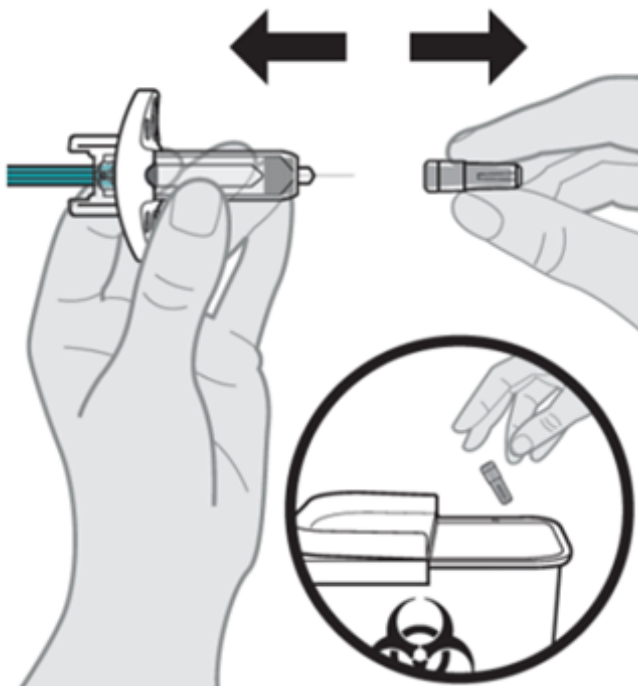


Figura K

10. Rimuovere il cappuccio.

10a. Tenere il corpo della siringa preriempita in una mano, tra il pollice e l'indice. Con l'altra mano estrarre con cautela il cappuccio dell'ago subito dopo (vedere la **Figura K**).

- **Non** afferrare l'asta dello stantuffo mentre si rimuove il cappuccio.
- Potrebbe notare alcune gocce di liquido sulla punta dell'ago. Questo è normale.

10b. Smaltire immediatamente il cappuccio in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere il **Passaggio 15** e la **Figura K**).

- **Non** usare la siringa preriempita se è stata fatta cadere senza il cappuccio dell'ago. In tal caso, usare una nuova siringa pre-riempita.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago solo quando si è pronti per l'iniezione.
- **Non** rimettere il cappuccio alla siringa preriempita.
- **Non** toccare l'ago. Ciò potrebbe causare una lesione da puntura d'ago.



OPPURE

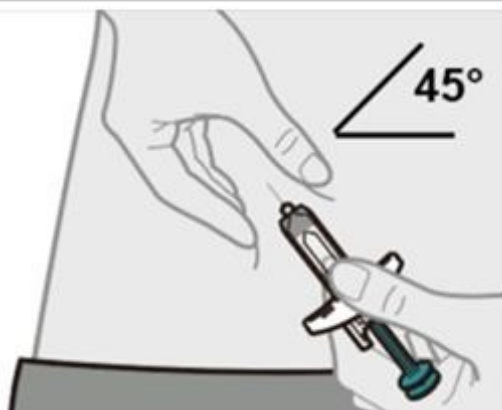


Figura L

11. Inserire la siringa pre-riempita nel sito di iniezione.

11a. Tenere il corpo della siringa preriempita con una mano tra il pollice e l'indice.

11b. Usare l'altra mano per pizzicare delicatamente la pelle pulita tra il pollice e l'indice. **Non** stringere con forza. Nota: è importante mantenere la pelle pizzicata quando si inserisce l'ago per assicurarsi di iniettare sotto la pelle (nel tessuto adiposo) ma non più in profondità (nel muscolo).

11c. Con un movimento rapido e deciso, inserire completamente l'ago nella piega di pelle con un angolo di 45 gradi (vedere la **Figura L**).

- **Non** tirare mai indietro lo stantuffo.



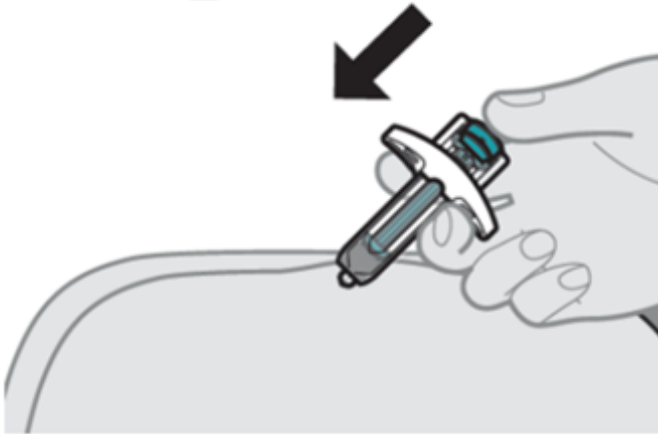


Figura M

12. Effettuare l'iniezione.

12a. Dopo aver inserito l'ago, rilasciare la piega pelle. 12b. Spingere lentamente l'asta dello stantuffo **fino in fondo** per iniettare l'intera dose del medicinale e svuotare completamente la siringa (vedere la **Figura M**).

- **Non** modificare la posizione della siringa preriempita dopo aver iniziato l'iniezione.
- Se l'asta dello stantuffo non viene premuta fino in fondo, la protezione di sicurezza non si estenderà per coprire l'ago quando questo viene rimosso.



Figura N

13. Rimuovere la siringa pre-riempita dal sito di iniezione

13a. Dopo aver svuotato la siringa preriempita, rimuovere lentamente l'ago sollevando il pollice dallo stantuffo finché l'ago non è completamente coperto dalla protezione di sicurezza (vedere la **Figura N**).

- Se l'ago non è coperto, smaltire con cautela la siringa (vedere il **Passaggio 15, Smaltire la siringa preriempita**).
- **Non** rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita usata.
- **Non** riutilizzare la siringa pre-riempita.
- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Dopo l'iniezione

14. Cura del sito di iniezione.

14a. Se si verifica un sanguinamento, trattare il sito di iniezione premendo delicatamente un batuffolo di cotone o una garza sul sito senza strofinare e applicare un cerotto adesivo, se necessario.





Figura O

15. Smaltire la siringa pre-riempita.

15a. Subito dopo l'uso, mettere la siringa preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti (vedere la **Figura O**). 15b. Non gettare (smaltire) la siringa preriempita nei rifiuti domestici.

- Tenere la siringa e il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se non si dispone di un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti, si può usare un contenitore domestico richiudibile e resistente alle forature.
- Per la sicurezza e la salute proprie e degli altri, gli aghi e le siringhe usati non devono mai essere riutilizzati. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- **Non** getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

