

▼ 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 le indicazioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali, si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Denosumab-Mepha osteo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente 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.

Denosumab-Mepha osteo, soluzione iniettabile in siringa preriempita

Mepha Pharma AG

Che cos'è Denosumab-Mepha osteo e quando si usa?

Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo 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.

Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo?

Non può usare Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo?».

Denosumab-Mepha osteo non è destinato all'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Denosumab-Mepha osteo?



Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo. 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 Denosumab-Mepha osteo. 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 Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo.

Durante il trattamento con Denosumab-Mepha osteo, 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 Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo?»).

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

Dopo l'interruzione di Denosumab-Mepha osteo, 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 Denosumab-Mepha osteo senza prima avere consultato il suo medico. Se il trattamento con Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo durante la gravidanza o l'allattamento?

Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo in gravidanza non è raccomandato.

Non è noto se Denosumab-Mepha osteo sia escreto nel latte materno. L'uso di Denosumab-Mepha osteo durante l'allattamento non è raccomandato.

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

Come usare Denosumab-Mepha osteo?

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 Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo. Il suo medico, il personale infermieristico o il suo farmacista mostreranno a lei o alla persona che la assiste come utilizzare Denosumab-Mepha osteo. Per le istruzioni su come somministrare Denosumab-Mepha osteo, consulti il paragrafo alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se si è dimenticato di assumere Denosumab-Mepha osteo

Se si è dimenticata una dose di Denosumab-Mepha osteo, 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 Denosumab-Mepha osteo

Per trarre il massimo beneficio dal trattamento per quanto riguarda la riduzione del rischio di fratture ossee, è importante assumere Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo?

Come tutti i medicinali, Denosumab-Mepha osteo 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 Denosumab-Mepha osteo.*
- febbre, vomito e dolori addominali o malessere (diverticolite);
- infezione dell'orecchio;
- fratture della colonna vertebrale dopo l'interruzione di Denosumab-Mepha osteo (fratture vertebrali multiple);
- eruzione cutanea o lesioni della mucosa orale (eruzione lichenoidale da farmaci).

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 Denosumab-Mepha osteo, 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 indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

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 prima dell'iniezione. Questo renderà l'iniezione più confortevole. Una volta tolta la siringa dal frigorifero, deve essere conservata per un massimo di 32 giorni a una temperatura massima di 30°C. Non può essere riposta nuovamente in frigorifero. Degli eventuali avanzzi devono essere gettati via.

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 Denosumab-Mepha osteo?

Denosumab-Mepha osteo 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

Sodio acetato triidrato (pari a non più di 0.29 mg di sodio per ml), sorbitolo (E420; 47 mg/ml), polisorbato 20, acido acetico al 99% e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

70066 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Denosumab-Mepha osteo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni con 1 siringa preriempita.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

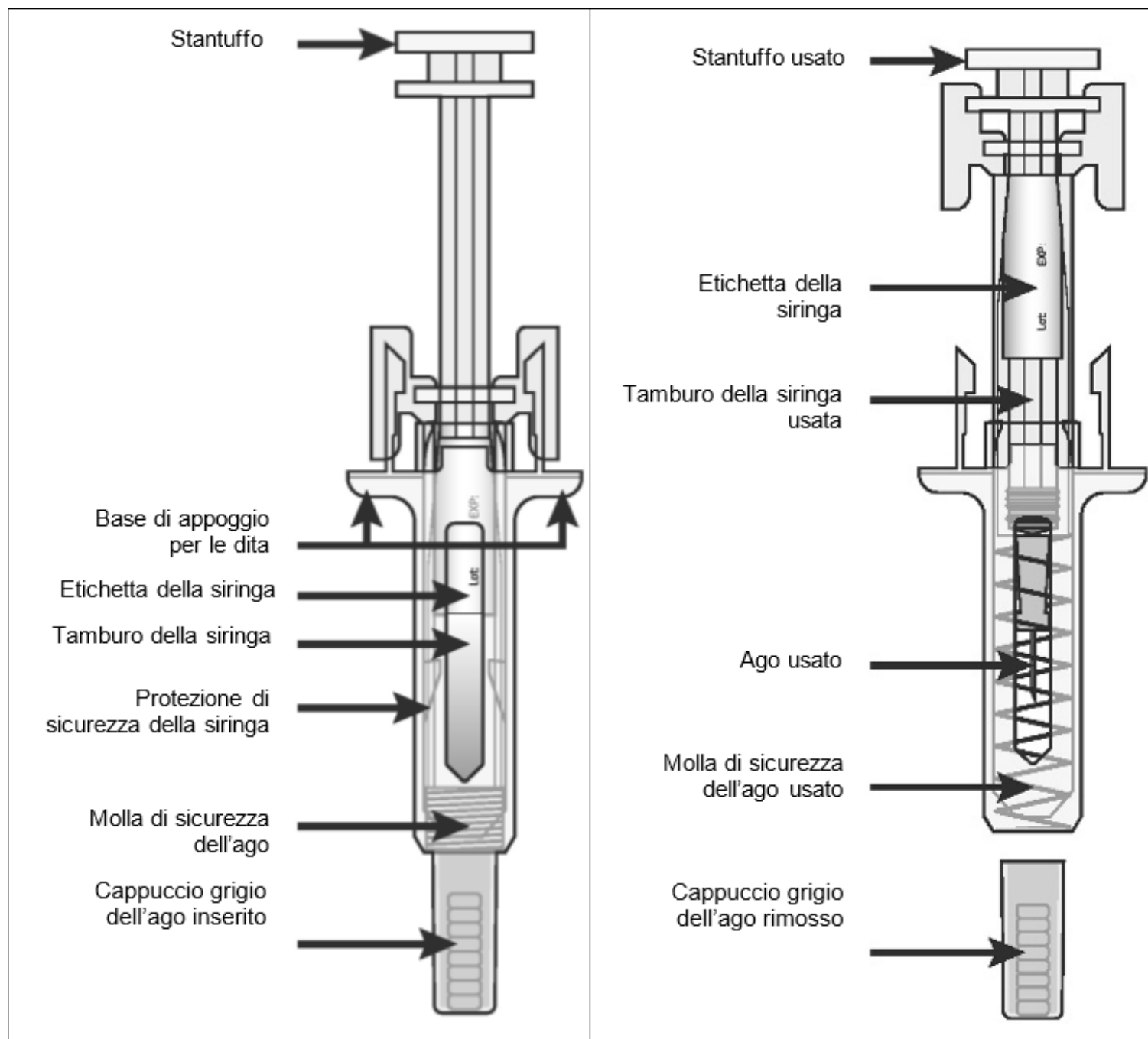
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 1.2

Istruzioni per l'uso

Guida alle parti	
Prima dell'uso	Dopo l'uso





Importante	
Prima di usare una siringa preriempita di Denosumab-Mepha osteo con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni:	
•	E' importante che lei non cerchi di effettuare l'iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario.
•	Denosumab-Mepha osteo è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

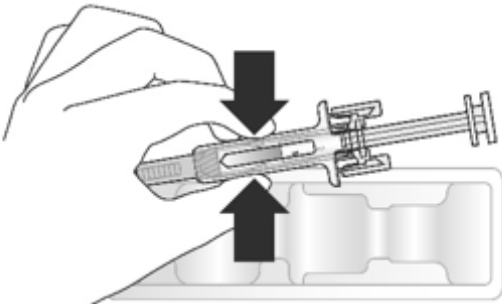
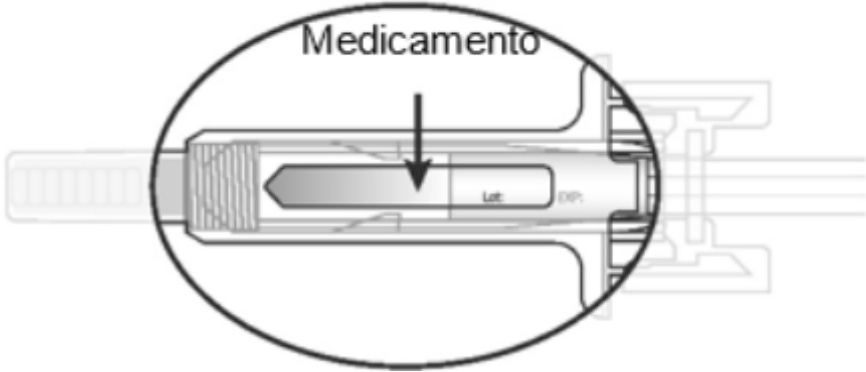


X	Non rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione.
X	Non usi la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario.
X	Non cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione.
X	Non cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita.
Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.	

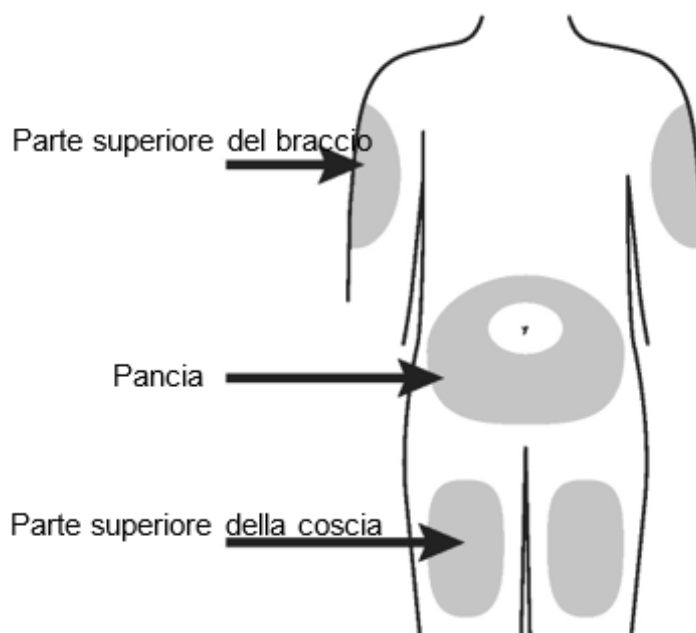
Passaggio 1: Preparazione

A	Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e raccolga i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti d'alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).
Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani a fondo con sapone e acqua. Posizioni la nuova siringa preriempita su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata ed i materiali necessari per l'iniezione.	
X	Non cerchi di scaldare la siringa preriempita utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde.
X	Non lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole.
X	Non agiti eccessivamente la siringa preriempita.
	Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
B	Apra l'involucro, strappando la copertura. Afferi la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall'involucro.



	 Afferri qui
Per ragioni di sicurezza:	
X	Non afferri lo stantuffo.
X	Non afferri il cappuccio grigio dell'ago.
C	Controlli il medicamento e la siringa preriempita.
	
X	Non usi la siringa preriempita se:
	• Il medicamento è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere una soluzione trasparente, da incolore a leggermente gialla. • Alcune parti appaiono incrinare o rotte. • Manca il cappuccio grigio dell'ago o non è agganciato in modo sicuro. • La data di scadenza stampata sull'etichetta ha superato l'ultimo giorno del mese indicato.
	In tutti i casi, contatti il medico o l'operatore sanitario.

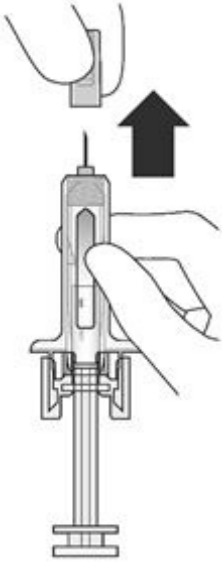
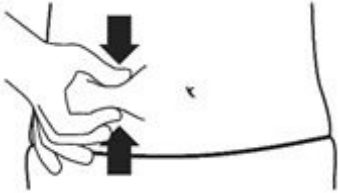
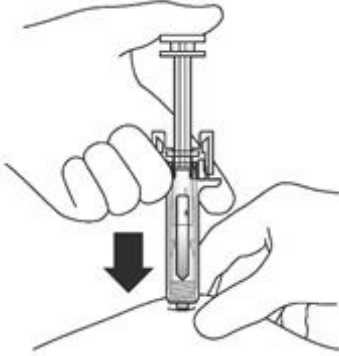




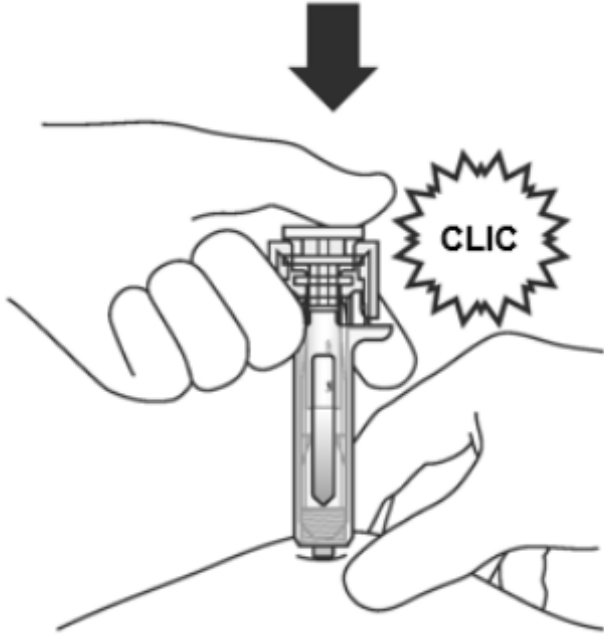
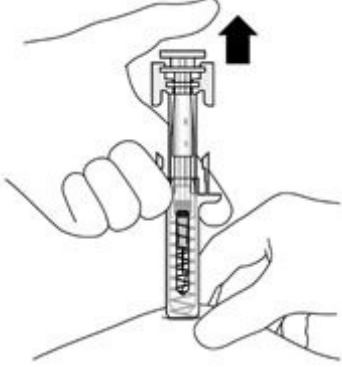
Passaggio 2: Predisposizione

A	Si lavi le mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.
Può utilizzare:	
	• La parte superiore della coscia. • La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico. • La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun'altro a farle l'iniezione).
Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci la pelle asciutta.	
X	Non tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.
!	Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, ferita, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.
B	Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.

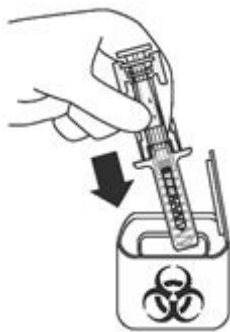


	
C	Sollevi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.
	
!	È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.
Passaggio 3: Iniezione	
A	Tenga la pelle sollevata. INSERISCA l'ago nella pelle.
	
X	Non tocchi l'area pulita della pelle.
B	SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un «tac». Spinga fino in fondo fino allo scatto.



	
!	È importante spingere fino in fondo fino al «tac» per iniettare l'intera dose.
C	RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.
	
Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l'ago di iniezione in modo sicuro.	
X	Non rimetta il cappuccio grigio dell'ago sulle siringhe preriempite usate.
Passaggio 4: Fine	
A	Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.





Getti la siringa preriempita usata e il cappuccio grigio dell'ago in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti. I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

X	Non riutilizzi la siringa preriempita.
X	Non ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.
B	Esamini il sito di iniezione.

Se noti del sangue, premi un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

